

31996R2141

L 286/6

EIROPAS KOPIENU OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

8.11.1996.

KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 2141/96**(1996. gada 7. novembris)****par pieteikumu izskatīšanu zāļu tirdzniecības atļaujas turētāja maiņai, ja uz zālēm attiecas Padomes Regula (EK) Nr. 2309/93**

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

Definīcija

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

2. pants

ņemot vērā Padomes 1993. gada 22. jūlija Regulu (EEK) Nr. 2309/93, ar ko nosaka Kopienas procedūru tam, kā apstiprināt un pārraudzīt zāles, kuras paredzētas izmantošanai cilvēkiem un veterinārijā, un ar ko nodibina Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru⁽¹⁾, un jo īpaši tās 15. panta 4. punktu un 37. panta 4. punktu,

Šajā regulā "tirdzniecības atļaujas turētāja maiņa" ir procedūra, ar ko maina adresātu (turpmāk tekstā – "turētājs") lēmumam, ar kuru piešķirta tirdzniecības atļauja un kas pieņemts, ievērojot Padomes Regulas (EEK) Nr. 2309/93 10. panta 1. un 2. punktu vai 32. panta 1. un 2. punktu, kad jaunais turētājs nav iepriekšējais turētājs.

tā kā Komisijas 1995. gada 10. marta Regulu (EK) Nr. 542/95 par izmaiņu izskatīšanu tirdzniecības atļaujas nosacījumos, uz ko attiecas Padomes Regula (EEK) Nr. 2309/93⁽²⁾, piemēro, ja tirdzniecības atļaujas turētāja vārds/nosaukums un/vai adrese mainās, bet minētās atļaujas turētājs paliek tas pats;

Administratīvā procedūra**3. pants**

tā kā šajā nolūkā jāpieņem attiecīgi noteikumi, lai izskatītu pieteikumu par turētāja maiņu zāļu tirdzniecības atļaujai, kas piešķirta saskaņā ar Regulas (EEK) Nr. 2309/93 noteikumiem, gadījumos, kad atļaujas jaunais turētājs nav iepriekšējais turētājs;

1. Lai veiktu tirdzniecības atļaujas nodošanu citam turētājam, šīs atļaujas turētājs Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūrā (turpmāk tekstā – "Aģentūra") iesniedz pieteikumu kopā ar šīs regulas pielikumā minētajiem dokumentiem.

tā kā jo īpaši jāizstrādā administratīva procedūra, lai šādā gadījumā ļautu ātri grozīt lēmumu par tirdzniecības atļauju, ja iesniegtais pieteikums par turētāja maiņu ir derīgs un nosacījumi, kas uz to attiecas, ir izpildīti;

2. Šis pieteikums attiecas tikai uz vienas tirdzniecības atļaujas turētāja maiņu, un tam pievienojama attiecīga maksa, kāda paredzēta Padomes Regulā (EK) Nr. 297/95 par maksājumiem Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūrai⁽³⁾.

tā kā šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Cilvēkiem paredzēto zāļu pastāvīgās komitejas un Veterināro zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

4. pants

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

Aģentūra 30 dienu laikā pēc pieteikuma saņemšanas 3. panta 2. punkta nozīmē sniedz atzinumu par šo pieteikumu tirdzniecības atļaujas turētājam, personai, kurai jāpiešķir atļauja, un Komisijai.

1. pants**5. pants**

Šajā regulā nosaka procedūru pieteikumu izskatīšanai par tirdzniecības atļaujas turētāja maiņu, ja tirdzniecības atļauja piešķirta saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 2309/93, izņemot gadījumus, uz kuriem attiecas Regulas (EK) Nr. 542/95 I pielikuma 3. punkts.

Ceturtajā pantā minētais Aģentūras atzinums var būt nelabvēlīgs tikai tad, ja pieteikuma pamatojumam iesniegtie dokumenti ir nepilnīgi vai ja izrādās, ka persona, kurai būtu jāpiešķir atļauja, nav reģistrēta Kopienā.

⁽¹⁾ OV L 214, 24.8.1993., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 55, 11.3.1995., 15. lpp.

⁽³⁾ OV L 35, 15.2.1995., 1. lpp.

6. pants

Ja atzinums ir labvēlīgs un neierobežo citu Kopienas tiesību noteikumu piemērošanu, Komisija nekavējoties groza lēmumu, kas pieņemts saskaņā ar Regulas (EEK) Nr. 2309/93 10. vai 32. pantu.

Vispārēji un nobeiguma noteikumi*7. pants*

1. Tirdzniecības atļaujas nodošana ir atļauta no paziņojuma dienas par 6. panta 2. punktā minētā Komisijas lēmuma grozījumu.

2. Faktiskās nodošanas datumu jānosaka Aģentūrai, savstarpēji vienojoties ar tirdzniecības atļaujas turētāju un personu, kurai atļauja piešķirama. Aģentūra tūlīt informē Komisiju par šo datumu.

3. Tirdzniecības atļaujas maiņa neskar Regulas (EK) Nr. 2309/93 13. un 35. pantā noteiktos termiņus.

8. pants

Šī regula stājas spēkā trešajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Kopienų Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 1996. gada 7. novembrī

Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
Martin BANGEMANN

PIELIKUMS

Dokumenti, kas saskaņā ar 3. panta 1. punktu iesniedzami Zāļu novērtēšanas aģentūrā

Dokumenti, kas minēti 1. līdz 4. punktā, jāapstiprina ar tirdzniecības atļaujas turētāja un personas, kurai jāpiesūķir atļauja, parakstu.

1. Zāļu, kuru tirdzniecības atļaujas turētājs mainās, nosaukums, atļaujas numurs(-i) un atļaujas(-u) piesūķiršanas datums(-i).
2. Tirdzniecības atļaujas, kuru paredzēts nodot, turētāja personas dati (vārds/nosaukums un adrese) un personas, kurai paredzēts atļauju piesūķirt, personas dati (vārds/nosaukums un adrese).
3. Dokuments, kas apliecina, ka zāļu pilnīgā un atjauninātā dokumentācija vai tās kopija ir darīta pieejama vai nodota personai, kurai jāpiesūķir tirdzniecības atļauja.
4. Neskarot galīgo lēmumu, dokuments, kas apstiprina datumu, kurā persona, kam jāpiesūķir tirdzniecības atļauju, var faktiski pārņemt visus attiecīgo zāļu tirdzniecības atļaujas turētāja pienākumus no iepriekšējā turētāja.
5. Persona, kurai piesūķirama tirdzniecības atļauja, iesniedz dokumentus, kas apliecina tās spēju izpildīt visus tirdzniecības atļaujas turētāja pienākumus, kas paredzēti Kopienas tiesību aktos, kuri attiecas uz farmāciju, jo īpaši:
 - personas kvalifikāciju apliecinošu dokumentu Regulas (EEK) Nr. 2309/93 21. un 43. panta nozīmē, kā arī dzīvesgājumu (*curriculum vitae*) un adresi, telefona un faksa numuru,
 - ciktāl tas attiecas uz cilvēkiem paredzētajām zālēm, dokumentu, kurā ir ziņas par zinātnisko dienestu, kas atbild par informāciju, kura attiecas uz zālēm Padomes Direktīvas 92/28/EEK ⁽¹⁾ 13. panta nozīmē, tostarp tā adrese, telefona un faksa numurs.
6. Zāļu apraksts, ārējā un tiešā iepakojuma dabiska lieluma maketi, kā arī lietošanas instrukcija, uz kuras norādīts tās personas vārds, kam piesūķirama tirdzniecības atļauja.

⁽¹⁾ OV L 113, 30.4.1992., 13. lpp.