

31996R2141

L 286/6

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

8.11.1996

IR-REGOLAMENT TAL-KUNSILL (KE) Nru 2141/96**tas-7 ta' Novembru 1996****li jirrigwarda l-eżami ta' applikazzjoni għat-trasferiment ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għall-prodotti mediċinali li jidhlu fl-iskop tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2309/93**

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Definizzjoni

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

L-Artikolu 2

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93 tat-22 ta' Lulju 1993 li jstabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jstabbilixxi Aġenzija Ewropea ta' l-Evalwazzjoni tal-Prodotti Mediċinali⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikoli 15(4) u 37 (4) tiegħu,

Għall-ghanijiet ta' dan ir-Regolament, "trasferiment ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq" tfisser il-proċedura ta' bidla fl-indirizz ta' min jiġi indirizzat (minn issa 'l quddiem imsejjah "il-pussessur") fid-deċiżjoni dwar l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq adottata skond l-Artikolu 10(1) u (2) jew l-Artikolu 32(1) u (2) tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93, meta l-pussessur il-ġdid ma jkunx dak ta' qabel.

Billi r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 542/95 tal-10 ta' Marzu 1995 li jirrigwarda l-eżami tal-varjazzjonijiet għat-termini ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li jidhlu fl-iskop tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93⁽²⁾ japplika jekk jinbidlu l-isem u/jew l-indirizz tal-pussessur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq imma l-pussessur ta' l-awtorizzazzjoni msemmija jibqa' l-istess;

Proċedura amministrattiva*L-Artikolu 3*

Billi jridu għalhekk jiġu adottati dispożizzjonijiet approprijati għall-eżami ta' applikazzjoni għat-trasferiment ta' awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq għal prodott mediċinali mogħti skond id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KEE) Nru 2309/93 fejn il-pussessur il-ġdid ta' l-awtorizzazzjoni ma jkunx il-pussessur ta' qabel;

1. Għalbiex jikseb trasferiment ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, il-pussessur ta' din l-awtorizzazzjoni għandu jis-sottometti applikazzjoni lill-Aġenzija Ewropea ta' l-Evalwazzjoni tal-Prodotti Mediċinali (minn issa 'l quddiem imsejha "l-Aġenzija"), akkumpanjata bid-dokumenti msemmija fl-Anness ma' dan ir-Regolament.

Billi huwa meħtieġ b'mod partikolari li tiddaħhal proċedura amministrattiva sabiex tippermetti illi deċiżjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tiġi emendata malajr f'din l-eventwalità, sakemm it-trasferiment ta' l-applikazzjoni sottomessa tkun valida u jkun twettqu l-kondizzjonijiet li jkollhom x'jaqsmu magħha;

2. Din l-applikazzjoni għandha tirrigwarda biss it-trasferiment ta' awtorizzazzjoni waħda għat-tqeghid fis-suq u għandha tkun akkumpanjata mill-miżata rilevanti pprovduta bir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 dwar il-miżati li għandhom jithallsu lill-Aġenzija Ewropea ta' l-Evalwazzjoni tal-Prodotti Mediċinali⁽³⁾.

Billi l-miżuri pprovduti f'dan ir-Regolament huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti tal-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u l-Kumitat Permanenti tal-Prodotti Veterinarji Mediċinali,

L-Artikolu 4

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

L-Aġenzija għandha tissottometti, fi żmien 30 jum minn meta tirċievi applikazzjoni fit-tifsira ta' l-Artikolu 3(2), opinjoni dwar din l-applikazzjoni lill-pussessur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, lill-persuna li lilha ser jiġi konċess it-trasferiment u lill-Kummissjoni.

*L-Artikolu 1**L-Artikolu 5*

Dan ir-Regolament jstabbilixxi l-proċedura għall-eżami ta' l-applikazzjonijiet għat-trasferiment ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq mogħtija skond ir-Regolament (KE) Nru 2309/93, għajr għas-sitwazzjonijiet koperti bil-punt 3 ta' l-Anness I mar-Regolament (KE) Nru 542/95.

L-opinjoni ta' l-Aġenzija riferita fl-Artikolu 4 tista' ma tkunx favorevoli biss jekk id-dokumenti sottomessi sabiex jappoġġjaw l-applikazzjoni ma jkunux ikkometati jew jekk jidher illi l-persuna li lilha għandu jiġi konċess it-trasferiment ma tkunx stabbilita fil-Komunità.

⁽¹⁾ ĠU L 214, ta' l-24.8.1993, p. 1.⁽²⁾ ĠU L 55, tal-11.3.1995, p. 15.⁽³⁾ ĠU L 35, tal-15.2.1995, p. 1.

L-Artikolu 6

Fil-każ ta' opinjoni favorevoli u minghajr preġudizzju għall-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet l-oħra tal-liġijiet Komunitarji, il-Kummissjoni għandha temenda minnufih id-deċiżjoni meħuda skond l-Artikoli 10 jew 32 tar-Regolament (KEE) Nru 2309/93.

Dispożizzjonijiet generali u finali*L-Artikolu 7*

1. It-trasferiment ta' l-awtorizzazzjoni għall-*marketing* għandha tiġi awtorizzata mid-data tan-notifika ta' l-emenda tad-deċiżjoni tal-Kummissjoni riferita fl-Artikolu 6(2).

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussel, fis-7 ta' Novembru 1996.

2. Id-data li fiha fil-fatt isir it-trasferiment għandha tiġi ffissata mill-Aġenzija bi ftehim reciproku mal-pussessur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-persuna li lilha ser jiġi konċess it-trasferiment. L-Aġenzija għandha tgharraf minnufih lill-Kummissjoni b'din id-data.

3. It-trasferiment ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq m'għandha taffettwa l-ebda limiti taż-żmien ipprovduti fl-Artikoli 13 u 35 tar-Regolament (KE) Nru 2309/93.

L-Artikolu 8

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fit-tielet jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

Għall-Kummissjoni

Martin BANGEMANN

Membre tal-Kummissjoni

L-ANNEX

Id-dokumenti li għandhom jiġu sottomessi lill-Aġenzija ta' l-Evalwazzjoni tal-Prodotti Mediċinali skond l-Artikolu 3(1)

Id-dokumenti msemmija fil-punti 1 sa 4 għandhom ikunu awtentikati bil-firma tal-pussessur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u tal-persuna li lilha jkun sejjer jiġi konċess it-trasferiment.

1. L-isem tal-prodott mediċinali interessat fit-trasferiment ta' l-awtorizzazzjoni, in-numru/i ta' l-awtorizzazzjoni u d-data/i li fiha l-awtorizzazzjoni/ijiet kienet/kienu mogħtija.
2. L-identifikazzjoni (l-isem u l-indirizz) tal-pussessur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li lilu ser jiġi konċess it-trasferiment.
3. Dokument li jicċertifika illi l-fajl ikkompletat u aġġornat li jirrigwarda l-prodott mediċinali jew kopja ta' dan il-fajl jkunu ġew magħmula disponibbli jew kienu ttrasferiti lill-persuna li lilha ser jiġi konċess it-trasferiment.
4. Mingħajr preġudizzju għad-deċiżjoni finali, dokument li jiddikjara d-data li fiha l-persuna li lilha ser jiġi konċess it-trasferiment tista' fil-fatt tiehu taht idejha r-responsabbiltajiet kollha, ta' pussessur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' prodott mediċinali interessat, mill-pussessur ta' qabel.
5. Il-persuna li lilha jrid jiġi konċess it-trasferiment għandha tipprovdi d-dokumenti li juru l-kapaċita' tagħha li twettaq ir-responsabbiltajiet kollha meħtieġa mill-pussessur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq skond il-leġislazzjoni Komunitarja farmaċewtika, b'mod partikolari:
 - dokument li jidentifika l-persuna kkwalifikata fit-tifsira ta' l-Artikolu 21 jew ta' l-Artikolu 43 tar-Regolament (KEE) Nru 2309/93, flimkien mal-*curriculum vitae* u l-indirizz, in-numru tat-telefon u n-numru tal-fax,
 - safejn u sakemm jirrigwarda l-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, dokument li jiddeskrivi s-servizz xjentifiku li jkollu taht idejh it-tagħrif dwar il-prodott mediċinali fit-tifsira ta' l-Artikolu 13 tad-Direttiva tal-Kunsill 92/28/KEE ⁽¹⁾ li jinkludi l-indirizz, in-numru tat-telefon u tal-fax.
6. Is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, il-mudelli ta' l-imballaġġ fuq barra u dak primarju kif ukoll il-fuljett li jkollu fih l-isem tal-persuna li lilha ser jiġi konċess it-trasferiment.

(¹) ĠU L 113, tat-30.4.1992, p. 13.