

## ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 2141/96

z dnia 7 listopada 1996 r.

**dotyczące rozpatrywania wniosku o przeniesienie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych wchodzących w zakres rozporządzenia Rady (WE) nr 2309/93**

KOMISJA WSPÓLNOT  
EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający  
Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady  
(EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r.  
ustanawiające wspólnotowe procedury  
wydawania pozwoleń dla produktów  
leczniczych stosowanych u ludzi i do  
celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi  
oraz ustanawiające Europejską Agencję ds.  
Oceny Produktów Leczniczych[1], w  
szczegółności jego art. 15 ust. 4 i art. 37  
ust. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

rozporządzenie Komisji (WE) nr 542/95 z  
dnia 10 marca 1995 r. dotyczące analizy  
zmian warunków pozwoleń na  
wprowadzenie do obrotu wchodzących w  
zakres rozporządzenia Rady (EWG) nr  
2309/93[2] stosuje się wówczas, gdy  
nazwa i/lub adres posiadacza pozwolenia  
na wprowadzenie do obrotu zmienia się,  
lecz posiadacz wyżej wymienionego  
pozwolenia pozostaje ten sam;

z tego względu muszą zostać przyjęte  
właściwe przepisy dotyczące analizy  
wniosku o przeniesienie pozwoleń na  
wprowadzenie do obrotu produktów  
leczniczych, udzielonego zgodnie z  
przepisami rozporządzenia (EWG) nr  
2309/93 w sytuacjach, gdy nowa osoba  
posiadająca pozwolenie nie jest tożsamy z  
poprzednim posiadaczem;

niezbędne jest w szczególności  
ustanowienie procedury administracyjnej

umożliwiającej szybkie wnoszenie zmian  
do decyzji dotyczących pozwoleń na  
wprowadzenie do obrotu w takim  
przypadku pod warunkiem, że przedłożony  
wniosek o przeniesienie jest ważny, a  
warunki z nim związane zostały spełnione;

środki przewidziane w niniejszym  
rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego  
Komitetu ds. Produktów Leczniczych oraz  
Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych  
Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE  
ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Niniejsze rozporządzenie ustanawia  
procedurę dotyczącą analizy wniosków o  
przeniesienie pozwolenia na wprowadzenie  
do obrotu udzielonego zgodnie z  
rozporządzeniem (WE) nr 2309/93, z  
wyjątkiem sytuacji objętych załącznikiem I  
do rozporządzenia (WE) nr 542/95 pkt 3.

Definicja

Artykuł 2

Do celów niniejszego rozporządzenia  
"przeniesienie pozwolenia na  
wprowadzenie do obrotu" oznacza  
procedurę zmiany adresata (zwanego dalej  
"posiadaczem") decyzji w sprawie  
pozwolenia na wprowadzenie do obrotu  
przyjętej na podstawie art. 10 ust. 1 i 2 lub  
art. 32 ust. 1 i 2 rozporządzenia Rady  
(EWG) nr 2309/93, w sytuacji gdy nowy  
posiadacz nie jest tożsamy z poprzednim  
posiadaczem.

## Procedura administracyjna

### Artykuł 3

1. W celu uzyskania przeniesienia pozwolenia na wprowadzenie do obrotu posiadacz danego pozwolenia składa wniosek do Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych (zwanej dalej "Agencją") wraz z dokumentami wymienionymi w Załączniku do niniejszego rozporządzenia.

2. Taki wniosek dotyczy jedynie przeniesienia pozwolenia na wprowadzenie do obrotu i towarzyszy mu odpowiednia opłata przewidziana rozporządzeniem Rady (WE) nr 297/95 w sprawie opłat płatnych na rzecz Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych[3].

### Artykuł 4

Agencja przedkłada, w terminie 30 dni po otrzymaniu wniosku w rozumieniu art. 3 ust. 2, opinię dotyczącą tego wniosku posiadaczowi pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, osobie, na rzecz której udziela się przeniesienia, oraz Komisji.

### Artykuł 5

Opinia Agencji określona w art. 4 może być niekorzystna jedynie wówczas, gdy dokumenty przedłożone na poparcie wniosku są niekompletne lub, jeżeli okaże się, że osoba, na rzecz której udziela się przeniesienia, nie posiada siedziby we Wspólnocie.

### Artykuł 6

W przypadku korzystnej opinii i bez uszczerbku dla innych przepisów prawa wspólnotowego Komisja dokonuje niezwłocznej zmiany decyzji podjętej zgodnie z art. 10 lub 32 rozporządzenia (EWG) nr 2309/93.

Przepisy ogólne i końcowe

## Artykuł 7

1. Przeniesienie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu jest zatwierdzone od dnia zawiadomienia o zmianie decyzji Komisji, określonej w art. 6 ust. 2.

2. Data faktycznego przeniesienia ustalana jest przez Agencję drogą wzajemnego porozumienia z posiadaczem pozwolenia na wprowadzenie do obrotu oraz osobą, na rzecz której ma być dokonane przeniesienie. Agencja niezwłocznie powiadamia o tej dacie Komisję.

3. Przeniesienie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu nie ma wpływu na terminy przewidziane w art. 13 i 35 rozporządzenia (WE) nr 2309/93.

## Artykuł 8

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 7 listopada 1996 r.

W imieniu Komisji

Martin BANGEMANN

Członek Komisji

## ZAŁĄCZNIK

Dokumenty, jakie mają zostać przedłożone Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych na podstawie art. 3 ust. 1

Dokumenty wymienione w pkt 1-4 muszą być poświadczone podpisem posiadacza pozwolenia na wprowadzenie do obrotu i osoby, na rzecz której ma zostać udzielone przeniesienie.

1. Nazwa produktu leczniczego, którego dotyczy przeniesienie pozwolenia, numer(-y) pozwolenia i data(-y) udzielenia pozwolenia(-eń).

2. Nazwa (nazwisko) i adres posiadacza pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, które ma być przedmiotem przeniesienia, oraz nazwisko i adres osoby, na rzecz której ma zostać udzielone przeniesienie.

3. Dokument poświadczający, że pełna i aktualna dokumentacja dotycząca produktu leczniczego lub kopia tej dokumentacji została udostępniona lub przekazana osobie, na rzecz której ma zostać udzielone przeniesienie.

4. Bez uszczerbku dla ostatecznej decyzji dokument określający datę, kiedy osoba, na rzecz której ma zostać udzielone przeniesienie, może faktycznie przejąć wszystkie obowiązki posiadacza pozwolenia na wprowadzenie do obrotu danego produktu leczniczego od poprzedniego posiadacza.

5. Osoba, na rzecz której ma zostać udzielone przeniesienie, dostarcza dokumenty wykazujące jej zdolność do pełnienia wszystkich obowiązków wymaganych od posiadacza pozwolenia na wprowadzenie do obrotu wynikających ze wspólnotowej legislacji farmaceutycznej, w szczególności:

- dokument umożliwiający identyfikację wykwalifikowanej osoby w rozumieniu art. 21 lub 43 rozporządzenia (EWG) nr 2309/93, wraz z curriculum vitae oraz adresem, numerem telefonu i faksu,

- w przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi, dokument opisujący służbę badawczą odpowiedzialną za informacje dotyczące produktu leczniczego w rozumieniu art. 13 dyrektywy Rady 92/28/EWG[4] zawierający adres, numer telefonu i faksu.

6. Podsumowanie właściwości produktu, makiet zewnętrzna i pierwotne opakowanie, jak również ulotka z wkładką z nazwiskiem osoby, na rzecz której ma zostać udzielone przeniesienie.

[1] Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 1.

[2] Dz.U. L 55 z 11.3.1995, str. 15.

[3] Dz.U. L 35 z 15.2.1995, str. 1.

[4] Dz.U. L 113 z 30.4.1992, str. 13.