

31995R1662

8.7.1995

ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

L 158/4

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1662/95 НА КОМИСИЯТА**от 7 юли 1995 година****за установяване на условията и реда за прилагане на общностните процедури за вземане на решения по отношение на разрешителните за пускане на пазара на лекарствени продукти за хуманна или ветеринарна употреба**

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета от 22 юли 1993 г. за установяване на общностни процедури за разрешителни и за контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция за оценка на лекарствени продукти ⁽¹⁾, и по-специално член 10, параграф 3 и член 32, параграф 3 от него,

като има предвид, че по силата на Регламент (ЕИО) № 2309/93 Комисията трябва да приеме разпоредбите, необходими за писмената процедура, предвидена в член 10, параграф 3 и член 32, параграф 3 от споменатия регламент;

като има предвид, че мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет за лекарствени продукти за хуманна употреба и със становището на Постоянния комитет за ветеринарни лекарствени продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Настоящият регламент установява, в рамките на решенията във връзка с разрешителните за пускане на пазара на лекарствени продукти, някои условия, при които Постоянният комитет за лекарствени продукти за хуманна употреба и Постоянният комитет за ветеринарни лекарствени продукти (по-долу наричани „Комитетът“) прилагат процедурата, предвидена в член 73 от Регламент (ЕИО) № 2309/93, член 37, буква б) от Директива 75/319/ЕИО на Съвета ⁽²⁾ и в член 42, буква к) от Директива 81/851/ЕИО на Съвета ⁽³⁾.

Член 2

Комитетът се свиква от неговия председател по силата на приложимите разпоредби от Регламент (ЕИО) № 2309/93, от Директива 75/319/ЕИО или от Директива 81/851/ЕИО.

Освен в изключителни случаи, когато проекторешението, изготвено от Комисията, не е в съответствие със становището на

Европейската агенция за оценка на лекарствени продукти, се прилага писмената процедура, описана в член 3.

Член 3

Когато становището на Комитета се получава чрез писмена процедура, се прилагат следните разпоредби:

Председателят изпраща на членовете проекторешението, за което се иска становището на Комитета, съгласно условията и реда, определени в член 7.

В рамките на тридесет дни след изпращането на проекторешението държавите-членки изпращат на председателя решението си да приемат проекта, да отхвърлят проекта или да се въздържат. Държавите-членки могат да включат писмени бележки в решението си. За всяка държава-членка, която не е обявила своите възражения или е направила волеизявление за въздържане в тридесетдневния срок, се смята, че е дала своето съгласие за проекта.

Въпреки това, ако в този тридесетдневен срок държава-членка изпрати надлежно мотивирано писмено искане за разглеждане на проекторешението на заседание на Комитета, писмената процедура се закрива и председателят свиква Комитета във възможно най-кратък срок.

Член 4

Когато писмените бележки, представени от държава-членка в рамките на процедурата по член 3, повдигат, по мнение на Комисията, важни нови въпроси от научно или техническо естество, които не са разгледани в становището, представено от Европейската агенция за оценка на лекарствени продукти, председателят спира процедурата и Комисията сезира агенцията, за да започне незабавно допълнително разглеждане. Председателят уведомява за това членовете на Комитета.

Нова процедура се открива тридесет дни след като Комисията получи отговора на агенцията.

Член 5

Когато държава-членка е приложила процедурата, предвидена в член 18, параграф 4 или в член 40, параграф 4 от Регламент (ЕИО) № 2309/93, за да спре спешно употребата на лекарствен продукт на нейна територия, предвиденият в член 3 срок се намалява на петнадесет дни.

⁽¹⁾ ОВ L 214, 24.8.1993 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 147, 9.6.1975 г., стр. 13.

⁽³⁾ ОВ L 317, 6.11.1981 г., стр. 1.

Член 6

Когато проекторешението трябва да се разгледа на заседание на Комитета, свикването, дневният ред и в посочения в член 2, втори параграф случай – проекторешението, за което се иска становището на Комитета, се изпращат от председателя до членовете на Комитета съгласно условията и реда, предвидени в член 7.

Тези документи трябва да пристигнат до получателите най-късно десет дни преди датата, насрочена за заседанието, или в посочения в член 2, втори параграф случай – един месец преди тази дата.

Член 7

Преписката, предназначена за членовете на Комитета, когато този Комитет заседава съгласно посочената в член 1 процедура, се

изпраща по факса или по електронна поща на компетентните национални служби, назначени за целта от всяка държава-членка; копие се изпраща до постоянното представителство на заинтересованата държава-членка.

Член 8

Настоящият регламент влиза в сила на третия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейските общности*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 7 юли 1995 година.

За Комисията

Martin BANGEMANN

Член на Комисията
