

31995R1662

1995.7.8.

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

L 158/4

## A BIZOTTSÁG 1662/95/EK RENDELETE

(1995. július 7.)

**az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyeivel összefüggő közösségi döntéshozatali eljárások végrehajtására vonatkozó egyes részletes intézkedésekről**

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az emberi illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség létrehozásáról szóló, 1993. július 22-i 2309/93/EGK tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup>, és különösen annak 10. cikke (3) bekezdésére és 32. cikke (3) bekezdésére,

mivel a 2309/93/EGK rendelet keretében a Bizottságnak a 10. cikk (3) bekezdésében és a 32. cikk (3) bekezdésében megadott írásbeli eljárásra vonatkozó, szükséges rendelkezéseket kell elfogadnia;

mivel az e rendelet által szabályozott intézkedések összhangban vannak az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények állandó bizottságának és az állatgyógyászati készítmények állandó bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

## 1. cikk

Ez a rendelet, a gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyeire vonatkozó határozatok keretében, megalkotja az egyes részletes intézkedéseket, amelyekkel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények állandó bizottsága és az állatgyógyászati készítmények állandó bizottsága (a továbbiakban együttesen „bizottság”) végrehajtja a 2309/93/EGK rendelet 73. cikkében, a 75/319/EGK tanácsi irányelv <sup>(2)</sup> 37. cikke b) pontjában és a 81/851/EGK irányelv <sup>(3)</sup> 42. cikke k) pontjában megállapított eljárást.

## 2. cikk

A 2309/93/EGK rendelet, a 75/319/EGK irányelv vagy a 81/851/EGK irányelv megfelelő rendelkezései alapján a bizottság elnöke a bizottság elé terjeszti az ügyeket.

<sup>(1)</sup> HL L 214., 1993.8.24. 1. o.

<sup>(2)</sup> HL L 147., 1975.6.9. 13. o.

<sup>(3)</sup> HL L 317., 1981.11.06. 1. o.

Azoktól a kivételes esetektől eltekintve, ahol a Bizottság által készített határozattervezet nem felel meg az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség véleményének, a 3. cikkben szabályozott írásbeli eljárást kell alkalmazni.

## 3. cikk

Amennyiben a bizottság véleményét írásbeli eljárással alakítja ki, a következő rendelkezéseket kell alkalmazni:

Az elnök megküldi a bizottság tagjainak azt a határozattervezetet, amelyről a 7. cikkben közzétett módon kell a bizottságnak véleményét nyilvánítania.

A határozattervezet megküldésétől számított harminc napon belül a tagállamok közlik az elnökkel a tervezetet elfogadó vagy elutasító határozatukat vagy tartózkodásukat. A tagállamok határozata tartalmazhat írásbeli észrevételeket. Bármely tagállam, amely 30 napon belül nem ismertette ellenvéleményét vagy tartózkodási szándékát, úgy tekintendő, hogy elfogadta a tervezetet.

Mindamellet, ha 30 napon belül egy tagállam a tervezettel kapcsolatosan kellően megindokolt írásbeli kérdést tesz fel azért, hogy azt a bizottsági ülés alkalmával vizsgálják meg, az írásbeli eljárás ennek következtében megszűnik, és az elnök, amint lehetséges, összehívja a bizottságot.

## 4. cikk

Amennyiben egy tagállam által, a 3. cikkben szabályozott eljárás keretében előterjesztett írásbeli észrevételek, a Bizottság véleménye szerint olyan fontos, új tudományos vagy műszaki természetű kérdéseket vetnek fel, amelyekre az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség véleményben nem tért ki, az elnök felfüggeszti az eljárást, és a Bizottság a kérdést további megfontolásra visszautalja az Ügynökségnek. Az elnök tájékoztatja erről a bizottság tagjait.

Az Ügynökség válaszában megérkezését követő 30 napon belül a Bizottság új eljárást kezdeményez.

## 5. cikk

Amikor egy tagállam a 2309/93/EGK rendelet 18. cikke (4) bekezdésében vagy 40. cikke (4) bekezdésében szabályozott eljárást alkalmazza annak érdekében, hogy a területén sürgősen felfüggeszse egy gyógyszer alkalmazását, a 3. cikkben megállapított időtartam 15 nappal csökken.

## 6. cikk

Amikor a határozattervezetet bizottsági ülésen kell megvizsgálni, az ülést összehívó értesítést, az ülés napirendjét és, a 2. cikk második bekezdésében említett esetben, azt a határozattervezetet, amelyről a bizottság véleményét kéri, az elnök a 7. cikkben meghatározott módon megküldi a bizottság tagjainak.

Ezeket az iratokat az ülés tervezett időpontját legalább 10 nappal megelőzően, illetve a 2. cikk második bekezdésében említett esetben, egy hónappal az említett időpont előtt kell a címzettekhez eljuttatni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 1995. július 7-én.

## 7. cikk

A bizottsági tagnak címzett leveleket, amennyiben a bizottság az 1. cikkben meghatározott eljárás szerint jár el, írásban vagy elektronikus hírközlés eszközeivel, az egyes tagállamok által megjelölt illetékes nemzeti hivatalnak küldik meg; egy másolatot pedig az érintett tagállam állandó képviselőjének kell megküldeni.

## 8. cikk

Ez a rendelet az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

*a Bizottság részéről*

Martin BANGEMANN

*a Bizottság tagja*

---