

31995R1662

1995 7 8

EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS

L 158/4

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 1662/95**1995 m. liepos 7 d.****nustatantis tam tikras išsamias priemones įgyvendinant Bendrijos sprendimų priėmimo dėl leidimų prekiauti žmonėms skirtais ir veterinariniais vaistais išdavimo tvarką**

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1993 m. liepos 22 d. Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2309/93, nustatantį Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką bei įsteigiantį Europos vaistų vertinimo agentūrą ⁽¹⁾, ypač į jo 10 straipsnio 3 dalį ir 32 straipsnio 3 dalį,

kadangi pagal Reglamentą (EEB) Nr. 2309/93 Komisija turi priimti nuostatas dėl 10 straipsnio 3 dalyje ir 32 straipsnio 3 dalyje numatytos rašytinės procedūros;

kadangi šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Žmonėms skirtų vaistų nuolatinio komiteto ir Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Šis reglamentas nustato tam tikras išsamias sprendimų dėl leidimų prekiauti vaistais priemones, kuriomis Žmonėms skirtų vaistų nuolatinis komitetas ir Veterinarinių vaistų nuolatinis komitetas, toliau — bendras pavadinimas „Komitetas“, įgyvendina Reglamento (EEB) Nr. 2309/93 73 straipsnyje, Tarybos direktyvos 75/319/EEB ⁽²⁾ 37 straipsnio b punkte ir Direktyvos 81/851/EEB ⁽³⁾ 42 straipsnio k punkte nustatytą tvarką.

2 straipsnis

Svarstomus klausimus Komitetui pateikia pirmininkas pagal atitinkamas Reglamento (EEB) Nr. 2309/93, Direktyvos 75/319/EEB arba Direktyvos 81/851/EEB nuostatas.

⁽¹⁾ OL L 214, 1993 8 24, p. 1.

⁽²⁾ OL L 147, 1975 6 9, p. 13.

⁽³⁾ OL L 317, 1981 11 6, p. 1.

Išskyrus išskirtinius atvejus, kai Komisijos parengtas sprendimo projektas neatitinka Europos vaistų vertinimo agentūros nuomonės, turi būti taikoma 3 straipsnyje aprašyta rašytinė procedūra.

3 straipsnis

Jei gaunama rašytinė Komiteto nuomonė, taikomos šios nuostatos:

Pirmininkas Komiteto nariams išsiunčia sprendimo projektą, apie kurį 7 straipsnyje nustatyta tvarka prašoma pareikšti nuomonę.

Per 30 dienų nuo sprendimo projekto išsiuntimo valstybės narės praneša pirmininkui apie savo sprendimą priimti arba atmesti projektą arba susilaikyti. Valstybės narės prie savo sprendimo gali pridėti rašytines pastabas. Visos valstybės narės per 30 dienų nepareiškusios prieštaravimų arba apie ketinimą susilaikyti, laikomos pritariančiomis projektui.

Tačiau jei per 30 dienų valstybė narė kreipiasi su tinkamai pagrįstu rašytiniu prašymu Komiteto posėdyje apvarstyti sprendimo projektą, rašytinė procedūra dėl to nutraukiama ir pirmininkas kiek įmanoma greičiau sušaukia Komiteto posėdį.

4 straipsnis

Jei Komisijos nuomone rašytinėse pastabose, kurias valstybė narė pateikė 3 straipsnyje nustatyta tvarka, iškeliami nauji svarbūs techninio arba mokslinio pobūdžio klausimai, kurių Europos vaistų vertinimo agentūra nepalietė pareikšdama savo nuomonę, pirmininkas sustabdo procedūrą ir Komisija perduoda agentūrai toliau tirti medžiagą. Pirmininkas apie tai praneša Komiteto nariams.

Nauja procedūra pradeda per 30 dienų nuo Agentūros atsakymo gavimo.

5 straipsnis

Jei valstybė narė, norėdama savo teritorijoje sustabdyti vaisto vartojimą, taiko skubių priemonių procedūrą, nustatytą Reglamento (EEB) Nr. 2309/93 18 straipsnio 4 dalyje arba 40 straipsnio 4 dalyje, 3 straipsnyje nustatytas laikas sutrumpinamas iki 15 dienų.

6 straipsnis

Jei sprendimo projektą reikia nagrinėti Komiteto posėdyje, pranešimą dėl posėdžio sušaukimo, jo darbotvarkės ir, esant 2 straipsnio 2 dalyje nurodytoms aplinkybėms, sprendimo projektą, apie kurį Komiteto prašoma pareikšti nuomonę, pirmininkas išsiunčia Komiteto nariams 7 straipsnyje nustatyta tvarka.

Šie dokumentai adresatus turi pasiekti ne vėliau kaip per 10 dienų iki numatytos posėdžio datos arba esant 2 straipsnio 2 dalyje nurodytoms aplinkybėms — prieš mėnesį iki tos datos.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 1995 m. liepos 7 d.

7 straipsnis

Jei Komitete svarstymas vyksta pagal 1 straipsnyje nustatytą tvarką, Komiteto narių korespondencija kiekvienos valstybės narės paskirtoms kompetentingoms nacionalinėms institucijoms siunčiama raštu arba elektroninio ryšio priemonėmis; kopija siunčiama atitinkamos valstybės narės Nuolatinio atstovo tarnybai.

8 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja trečią dieną po jo paskelbimo *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.

Komisijos vardu
Martin BANGEMANN
Komisijos narys
