

31995R1662

8.7.1995.

EIROPAS KOPIENU OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

L 158/4

KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 1662/95**(1995. gada 7. jūlijs),****ar ko paredz dažus sīki izstrādātus noteikumus par Kopienas lēmumu pieņemšanas procedūru īstenošanu attiecībā uz cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļaujām**

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes Regulu (EEK) Nr. 2309/93 (1993. gada 22. jūlijs), ar ko nosaka kārtību, kā Kopienā apstiprina un pārbauda cilvēkiem paredzētas zāles un veterinārās zāles, kā arī izveido Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru⁽¹⁾, un jo īpaši tās 10. panta 3. punktu un 32. panta 3. punktu,

tā kā saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 2309/93 Komisijai jāpieņem noteikumi, kas vajadzīgi šīs regulas 10. panta 3. punktā un 32. panta 3. punktā izklāstītajai rakstiskajai procedūrai;

tā kā šajā regulā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar Cilvēkiem paredzētu zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu un Veterināro zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pamatojoties uz lēmumiem par zāļu tirdzniecības atļaujām, šajā regulā paredzēti daži sīki izstrādāti noteikumi, saskaņā ar kuriem Cilvēkiem paredzētu zāļu pastāvīgā komiteja un Veterināro zāļu pastāvīgā komiteja (še turpmāk kopā sauktas par "Komiteju") īsteno Regulas (EEK) Nr. 2309/93 73. pantā, Padomes Direktīvas 75/319/EEK⁽²⁾ 37. panta b) apakšpunktā un Direktīvas 81/851/EEK⁽³⁾ 42. panta k) apakšpunktā paredzēto procedūru.

2. pants

Priekšsēdētājs nodod jautājumus Komitejai, ievērojot Regulas (EEK) Nr. 2309/93, Direktīvas 75/319/EEK vai Direktīvas 81/851/EEK attiecīgos noteikumus.

⁽¹⁾ OV L 214, 24.8.1993., 1. lpp.⁽²⁾ OV L 147, 9.6.1975., 13. lpp.⁽³⁾ OV L 317, 6.11.1981., 1. lpp.

Izņemot ārkārtas gadījumus, kad Komisijas sagatavotais lēmuma projekts nesaskan ar Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūras viedokli, izmanto 3. pantā izklāstīto rakstisko procedūru.

3. pants

Ja Komitejas atzinumu sagatavo ar rakstiskas procedūras palīdzību, piemēro turpmāk izklāstītos noteikumus.

Priekšsēdētājs nosūta visiem Komitejas locekļiem lēmuma projektu, par kuru tiek pieprasīts Komitejas atzinums saskaņā ar 7. pantu.

Trīsdesmit dienās pēc lēmuma projekta nosūtīšanas dalībvalstis dara priekšsēdētājam zināmu savu lēmumu par lēmuma projekta pieņemšanu vai noraidīšanu, vai atturēšanos. Dalībvalstis savā lēmumā var ietvert rakstiskus komentārus. Uzskata, ka tās dalībvalstis, kuras 30 dienās nav darījušas zināmus savus iebildumus vai nodomu atturēties, atbalsta lēmuma projektu.

Ja tomēr 30 dienās dalībvalsts iesniedz attiecīgi pamatotu rakstisku prasību izskatīt lēmuma projektu Komitejas sapulcē, rakstiskā procedūra līdz ar to beidzas, un priekšsēdētājs pēc iespējas ātrāk sasauca Komitejas sapulci.

4. pants

Ja Komisija uzskata, ka dalībvalsts rakstiskie komentāri, kas iesniegti saskaņā ar 3. pantā izklāstīto kārtību, izvirza jaunus, svarīgus, zinātniska vai tehniska rakstura jautājumus, kas nav aplūkoti Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūras iesniegtajā atzinumā, priekšsēdētājs aptur procedūru, un Komisija nodod jautājumu tālākai izskatīšanai aģentūrā. Priekšsēdētājs par to informē Komitejas locekļus.

Trīsdesmit dienās pēc tam, kad Komisija ir saņēmusi aģentūras atbildi, tiek uzsākta jauna procedūra.

5. pants

Ja dalībvalsts ir izmantojusi Regulas (EEK) Nr. 2309/93 18. panta 4. punktā vai 40. panta 4. punktā noteikto ārkārtas procedūru, lai apturētu kādu zāļu izmantošanu savā teritorijā, 3. pantā noteikto laikposmu saīsina līdz 15 dienām.

6. pants

Ja lēmuma projektu nepieciešams izskatīt Komitejas sēdē, priekšsēdētājs saskaņā ar 7. pantu nosūta Komitejas locekļiem paziņojumu par sapulces sasaukšanu, sapulces dienas kārtību un — 2. panta otrajā daļā minētajos apstākļos — to lēmuma projektu, par kuru tiek pieprasīts Komitejas atzinums.

Šiem dokumentiem ir jāsasniedz adresāti ne vēlāk kā 10 dienas pirms noliktā sapulces datuma vai — 2. panta otrajā daļā minētajos apstākļos — vienu mēnesi pirms šī datuma.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 1995. gada 7. jūlijā

7. pants

Ja Komiteja jautājuma apspriešanā ievēro 1. pantā minēto kārtību, tad Komitejas locekļiem sūtīto korespondenci rakstveidā vai elektroniskā formā nosūta katras dalībvalsts norādītajām kompetentajām struktūrvienībām, un kopiju nosūta uz attiecīgās dalībvalsts pastāvīgā pārstāvja juridisko adresi.

8. pants

Šī regula stājas spēkā trešajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī*.

Komisijas vārdā —
Komisijas loceklis
Martin BANGEMANN