

31995R1662

8.7.1995

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

L 158/4

REGULAMENTUL (CE) NR. 1662/95 AL COMISIEI**din 7 iulie 1995****de stabilire a anumitor dispoziții de punere în aplicare a procedurilor comunitare de elaborare a deciziei
cu privire la autorizațiile de comercializare a produselor de uz uman sau veterinar**

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului din 22 iulie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare de autorizare și supraveghere a produselor medicamentoase de uz uman și de uz veterinar și de înființare a Agenției Europene pentru Evaluarea Produselor Medicamentoase ⁽¹⁾ și, în special, articolul 10 alineatul (3) și articolul 32 alineatul (3) ale acestuia,

întrucât, conform Regulamentului (CEE) nr. 2309/93, Comisia este solicitată să adopte dispozițiile necesare în sensul procedurii scrise prevăzute la articolul 10 alineatul (3) și la articolul 32 alineatul (3);

întrucât măsurile stabilite de prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produsele medicamentoase de uz uman și cu avizul Comitetului permanent pentru produsele medicamentoase de uz veterinar,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Prezentul regulament instituie, în cadrul deciziilor referitoare la autorizațiile de comercializare a produselor medicamentoase, anumite dispoziții prin care Comitetul permanent pentru produsele medicamentoase de uz uman și Comitetul permanent pentru produsele medicamentoase de uz veterinar (denumite în continuare în mod colectiv „comitetul”) pun în aplicare procedura prevăzută la articolul 73 din Regulamentul (CEE) nr. 2309/93, articolul 37 litera (b) din Directiva 75/319/CEE ⁽²⁾ a Consiliului și articolul 42 litera (k) din Directiva 81/851/CEE ⁽³⁾.

Articolul 2

Problemele sunt prezentate comitetului de către președintele acestuia în temeiul dispozițiilor relevante din Regulamentul (CEE) nr. 2309/93, Directiva 75/319/CEE sau Directiva 81/851/CEE.

Cu excepția cazurilor excepționale în care proiectul de decizie pregătit de către Comisie nu este în conformitate cu avizul

⁽¹⁾ JO L 214, 24.8.1993, p. 1.⁽²⁾ JO L 147, 9.6.1975, p. 13.⁽³⁾ JO L 317, 6.11.1981, p. 1.

Agenției Europene pentru Evaluarea Produselor Medicamentoase, se utilizează o procedură scrisă conform descrierii din articolul 3.

Articolul 3

Atunci când avizul comitetului se obține printr-o procedură scrisă, se aplică următoarele dispoziții:

Președintele trimite membrilor comitetului proiectul de decizie asupra căruia i se solicită avizul în modalitatea descrisă la articolul 7.

În termen de 30 de zile de la expedierea proiectului de decizie, statele membre comunică președintelui decizia lor de acceptare sau respingere a proiectului sau de abținere. Statele membre pot include comentarii scrise privind decizia lor. Se consideră că oricare din statele membre care nu își face cunoscută opoziția sau intenția de abținere în termen de 30 de zile este de acord cu proiectul.

Cu toate acestea, în cazul în care în termenul de 30 de zile un stat membru adresează o solicitare scrisă corespunzător motivată privind proiectul de decizie, pentru a fi examinată în cursul unei ședințe a comitetului, procedura scrisă încetează, iar comitetul este convocat de președinte cât mai repede posibil.

Articolul 4

Atunci când, în opinia Comisiei, comentariile scrise, înaintate de către un stat membru conform procedurii prevăzute la articolul 3, ridică chestiuni noi și importante din punct de vedere științific sau tehnic care nu au fost tratate în avizul emis de Agenția Europeană pentru Evaluarea Produselor Medicamentoase, președintele suspendă procedura, iar Comisia înaintează agenției problema respectivă spre a fi examinată în continuare. Președintele informează membrii comitetului în consecință.

Se inițiază o nouă procedură în termen de 30 de zile de la primirea de către Comisie a răspunsului agenției.

Articolul 5

Atunci când un stat membru a aplicat procedura de urgență prevăzută la articolul 18 alineatul (4) sau la articolul 40 alineatul (4) din Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 de a suspenda utilizarea unui produs medicamentos pe teritoriul său, termenul stabilit la articolul 3 se reduce la 15 zile.

Articolul 6

Atunci când proiectul de decizie necesită examinare la o ședință a comitetului, nota de convocare a ședinței, ordinea de zi și, în situațiile menționate la articolul 2 al doilea paragraf, proiectul de decizie asupra căruia se solicită avizul comitetului se transmit de către președinte membrilor comitetului în modalitatea stabilită la articolul 7.

Aceste documente trebuie să ajungă la destinatari în cel mult 10 zile înaintea datei programate a ședinței sau, în situațiile menționate la articolul 2 al doilea paragraf, cu o lună înainte de data respectivă.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 7 iulie 1995.

Articolul 7

Corespondența către membrii comitetului, atunci când comitetul deliberază respectând procedura menționată la articolul 1, se adresează în scris sau prin mijloace de telecomunicație electronică departamentelor naționale competente desemnate de fiecare stat membru; o copie se transmite reprezentanței permanente a statului membru vizat.

Articolul 8

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

Pentru Comisie
Martin BANGEMANN
Membru al Comisiei
