

31995R1662

8.7.1995

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

L 158/4

**NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1662/95**  
**zo 7. júla 1995,**  
**ktorým sa stanovujú podrobnosti vykonávania rozhodovacích postupov spoločenstva týkajúcich sa**  
**povolenia na uvedenie humánných a veterinárnych liekov na trh**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

agentúry na hodnotenie liekov, sa bude postupovať na základe písomného konania uvedeného v článku 3.

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva

*Článok 3*

so zreteľom na nariadenie Rady č. 2309/93 z 22. júla 1993, na základe ktorého sa stanovujú postupy spoločenstva v oblasti povoľovania a kontroly liekov pre použitie v humánnej a veterinárnej medicíne a zriaďuje sa Európska agentúra na hodnotenie liekov <sup>(1)</sup>, najmä na jej články 10 ods. 3 a 32 ods. 3,

Keď sa stanovisko výboru získava prostredníctvom písomného konania, platia nasledujúce ustanovenia:

Predseda rozošle členom výboru návrh rozhodnutia, ku ktorému je potrebné zaujať stanovisko spôsobom uvedeným v článku 7.

keďže nariadenie (EHS) č. 2309/93 ukladá Komisii povinnosť prijať opatrenia potrebné na účely písomných konaní uvedených v jeho článkoch 10 ods. 3 a 32 ods. 3;

Do tridsiatich dní od rozoslania návrhu rozhodnutia oznámia členské štáty predsedovi, či rozhodnutie prijímajú, odmietajú, alebo či sa zdržiavajú hlasovania. Ku každému takémuto rozhodnutiu pripoja členské štáty aj jeho písomné odôvodnenie. Postoj členského štátu, ktorý v rámci uvedenej lehoty 30 dní neoznámia ani svoje stanovisko, ani úmysel zdržať sa hlasovania, sa bude považovať za súhlas s návrhom rozhodnutia.

keďže opatrenia stanovené týmto nariadením sú v súlade s názorom Stáleho výboru pre humánne lieky a Stáleho výboru pre veterinárne lieky,

Ak však počas 30 dní členský štát odošle riadne odôvodnenú žiadosť o preskúmanie návrhu rozhodnutia v rámci schôdze výboru, písomné konanie sa tým ukončí a predseda zvolá v čo najkratšom termíne schôdzu výboru.

PRIJALA NASLEDUJÚCE NARIADENIE:

*Článok 1*

Týmto nariadením sa v rámci rozhodovania o udeľovaní povolení na uvedenie lieku na trh zavádzajú podrobné opatrenia, prostredníctvom ktorých Stály výbor pre humánne lieky a Stály výbor pre veterinárne lieky (ďalej spoločne ako „výbor“) bude zavádzať postupy uvedené v článku 73 nariadenia (EHS) č. 2309/93, článku 37 písm. b) smernice Rady 75/319/EHS <sup>(2)</sup> a článku 42 písm. k) smernice 81/851/EHS <sup>(3)</sup>.

*Článok 4*

Keď písomné pripomienky členských štátov predložené na základe postupu uvedeného v článku 3 nastolujú podľa názoru výboru nové dôležité otázky odbornej alebo technickej povahy, ktorými sa stanovisko predložené Európskou agentúrou na hodnotenie liekov nezaoberalo, predseda konanie preruší a Komisia vráti záležitosť agentúre na opätovné preskúmanie. Predseda informuje členov výboru o takejto skutočnosti.

*Článok 2*

V súlade s príslušnými ustanoveniami nariadenia (EHS) č. 2309/93, smernice 75/319/EHS alebo smernice 81/851/EHS záležitosti postupuje výboru predseda.

Do 30 dní od prijatia odpovede agentúry Komisiou sa začne nové konanie.

Okrem výnimočných prípadov, v ktorých návrh rozhodnutia pripravený Komisiou nebude v súlade so stanoviskom Európskej

*Článok 5*

Keď členský štát uplatní v záujme zastavenia používania lieku na svojom území núdzový postup uvedený v článkoch 18 ods. 4 a 40 ods. 4 nariadenia (EHS) č. 2309/93, lehota uvedená v článku 3 sa skráti na 15 dní.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 214, 24.8.1993, s. 1.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 147, 9.6.1975, s. 13.

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 317, 6.11.1981, s. 1.

## Článok 6

Keď je návrh rozhodnutia potrebné posúdiť na schôdzi výboru, predseda rozošle spôsobom uvedeným v článku 7 členom výboru oznámenie o konaní schôdze, program a za okolností uvedených v druhom odseku článku 2 aj návrh rozhodnutia, ku ktorému má výbor zaujať stanovisko.

Tieto dokumenty musia by adresátom doručené najneskôr 10 dní pred plánovaným dátumom schôdze, alebo za okolností uvedených v druhom odseku článku 2 jeden mesiac pred plánovaným dátumom schôdze.

Toto nariadenie je záväzné vo svojej celistvosti a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 7. júla 1995

## Článok 7

V prípadoch, keď výbor pri svojich konaniach postupuje na základe postupu uvedeného v článku 1, sa korešpondencia adresovaná členom výboru odosiela písomným alebo elektronickým spôsobom príslušným vnútroštátnym orgánom určeným jednotlivými členskými štátmi. Jedna kópia sa odošle aj stálemu zastupiteľstvu dotknutého členského štátu.

## Článok 8

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretí deň po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskych spoločností*.

Za Komisiu  
Martin BANGEMANN  
člen Komisie