

31995R1662

8.7.1995

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L 158/4

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1662/95
z dne 7. julija 1995
o določitvi podrobnih ureditev za izvajanje postopkov odločanja Skupnosti v zvezi s pridobitvijo
dovoljenj za promet z zdravili za humano ali veterinarsko uporabo

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

Izjemoma, ko osnutek odločbe, ki jo je pripravila Komisija, ni v skladu z mnenjem Evropske agencije za vrednotenje zdravil, se uporabi pisni postopek, kakor je opisano v členu 3.

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

Člen 3

ob upoštevanju Uredbe Sveta (EGS) št. 2309/93 z dne 22. julija 1993, ki določa postopke Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za ljudi in za uporabo v veterini ter ustanavlja Evropsko agencijo za vrednotenje zdravil⁽¹⁾, in zlasti členov 10(3) in 32(3) Uredbe,

Če se mnenje odbora doseže s pisnim postopkom, se uporabljajo naslednje določbe:

Predsednik pošlje članom odbora osnutek odločbe, o kateri se zahteva njegovo mnenje, na način, ki je določen v členu 7.

ker se po Uredbi (EGS) št. 2309/93 od Komisije zahteva, da sprejme določbe, ki so potrebne za namene pisnega postopka v členih 10(3) in 32(3),

V tridesetih dneh od pošiljanja osnutka odločbe države članice sporočijo predsedniku svojo odločitev, da osnutek sprejmejo, zavrnejo ali pa se vzdržijo. Države članice lahko k svoji odločitvi priložijo pisne pripombe. Za katero koli državo članico, ki v tridesetih dneh ne izrazi svojega nasprotovanja ali namere, da se vzdrži, se šteje, da se z osnutkom strinja.

ker so ukrepi, ki so določeni v tej uredbi, v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za humano uporabo in mnenjem Stalnega odbora za veterinarska zdravila,

Če država članica v tridesetih dneh naslovi ustrezno obrazloženo pisno zahtevo, da se osnutek odločbe preuči na sestanku odbora, se pisni postopek ustavi in predsednik čim prej skliče odbor.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 4

Člen 1

Ta uredba na podlagi odločb v zvezi s pridobitvijo dovoljenja za promet z zdravilom vzpostavlja nekatere podrobne ureditve, s katerimi Stalni odbor za zdravila za humano uporabo in Stalni odbor za veterinarska zdravila (v nadaljnjem besedilu „odbor“) izvajata postopek, določen v členu 73 Uredbe (EGS) št. 2309/93, členu 37(b) Direktive Sveta 75/319/EGS⁽²⁾ in členu 42(k) Direktive 81/851/EGS⁽³⁾.

Če po mnenju Komisije pisne pripombe, ki jih je navedla država članica po postopku, določenem v členu 3, postavljajo pomembna nova vprašanja znanstvene ali tehnične narave, ki jih v svojem mnenju Evropska agencija za vrednotenje zdravil ni obravnavala, predsednik prekine postopek in Komisija pošlje zadevo agenciji v nadaljnje preučevanje. Predsednik o tem obvesti člane odbora.

Nov postopek se začne v tridesetih dneh od dne, ko Komisija prejme odgovor agencije.

Člen 2

Predsednik pošlje zadeve odboru v skladu z ustreznimi določbami Uredbe (EGS) št. 2309/93, Direktive 75/319/EGS ali Direktive 81/851/EGS.

Člen 5

⁽¹⁾ UL L 214, 24.8.1993, str. 1.

⁽²⁾ UL L 147, 9.6.1975, str. 13.

⁽³⁾ UL L 317, 6.11.1981, str. 1.

Če država članica uporabi nujni postopek, določen v členih 18(4) ali 40(4) Uredbe (EGS) št. 2309/93, da odloži uporabo zdravila na svojem ozemlju, se rok, določen v členu 3, skrajša na petnajst dni.

Člen 6

Če se mora osnutek odločbe preučiti na sestanku odbora, predsednik pošlje članom odbora obvestilo o sklicu sestanka, dnevni red in v okoliščinah, navedenih v drugem odstavku člena 2, osnutek odločbe, za katero se zahteva mnenje odbora, na način, kot je določen v členu 7.

Ti dokumenti morajo priti do naslovnikov najpozneje deset dni pred načrtovanim datumom sestanka ali v okoliščinah, navedenih v drugem odstavku člena 2, en mesec pred tem datumom.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 7. julija 1995

Člen 7

Dopisi članom odbora, če odbor v svoji razpravi sledi postopku, navedenemu v členu 1, se pošljejo v pisni ali elektronski obliki pristojnim nacionalnim službam, ki jih določi vsaka država članica; izvod se pošlje stalnemu predstavništvu zadevne države članice.

Člen 8

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

Za Komisijo
Martin BANGEMANN
Član Komisije
