

Kommissionens Forordning (EF) nr. 2141/96 af 7. november 1996 om behandling af ansøgninger om overførsel af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er omfattet af Raadets forordning (EØF) nr. 2309/93
EF-Tidende NR. L 286 Af 08/11/1996 S. 0006 - 0008

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 2141/96 af 7. november 1996 om behandling af ansøgninger om overførsel af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er omfattet af Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering (1), særlig artikel 15, stk. 4, og artikel 37, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

Kommissionens forordning (EF) nr. 542/95 af 10. marts 1995 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser vedrørende lægemidler, der er omfattet af Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 (2), gælder kun ændringer i indehaveren af markedsføringstilladelsens navn og/eller adresse, når indehaveren af tilladelsen forbliver den samme;

der bør derfor fastsættes hensigtsmæssige bestemmelser om behandling af ansøgninger om overførsel af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er udstedt i henhold til forordning (EØF) nr. 2309/93, når den nye indehaver af tilladelsen er forskellig fra den tidligere;

der bør bl.a. vedtages en administrativ procedure, som i denne forbindelse gør det muligt at ændre beslutningen om markedsføringstilladelse med kort frist, når ansøgningen om overførsel er gyldig og betingelserne herfor er opfyldt;

de i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler og Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler -

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Denne forordning fastlægger bestemmelserne for behandling af ansøgninger om overførsel af markedsføringstilladelser, der tidligere er blevet udstedt i overensstemmelse med forordning (EØF) nr. 2309/93, på andre betingelser end dem, der fremgår af bilag I, punkt 3, i forordning (EF) nr. 542/95.

Definition

Artikel 2

I denne forordning forstås ved overførsel af en markedsføringstilladelse den procedure, der består i at ændre navnet på den person (i det følgende benævnt indehaveren af

markedsføringstilladelsen), som beslutningen om den pågældende markedsføringstilladelse i henhold til artikel 10, stk. 1 og 2, eller artikel 32, stk. 1 og 2 i forordning (EØF) nr. 2309/93 er rettet til; den nye indehaver af markedsføringstilladelsen er således forskellig fra den tidligere indehaver.

Administrativ procedure

Artikel 3

1. Med henblik på overførsel af markedsføringstilladelsen skal indehaveren af tilladelsen indgive en ansøgning til Det Europæiske Agentur for Lægemedelvurdering (herefter benævnt »agenturet«) ledsaget af de dokumenter, der er anført i bilaget til denne forordning.

2. En sådan ansøgning kan kun vedrøre overførsel af én markedsføringstilladelse og skal være ledsaget af det gebyr, der er fastsat i Rådets forordning (EF) nr. 297/95 (3) om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Agentur for Lægemedelvurdering.

Artikel 4

Inden 30 dage efter modtagelsen af en ansøgning i henhold til artikel 3, stk. 2, afgiver agenturet en udtalelse til indehaveren af markedsføringstilladelsen og til den person, som tilladelsen ønskes overført til.

Artikel 5

Kun i det tilfælde, hvor de dokumenter, der er vedlagt ansøgningen, er mangelfulde eller ufuldstændige, eller den person, til hvem tilladelsen skal overføres, ikke er etableret i Fællesskabet, kan den i artikel 4 nævnte udtalelse være negativ.

Artikel 6

Når agenturet afgiver en positiv udtalelse, ændrer Kommissionen, uden at fællesskabsrettens øvrige bestemmelser indskrænkes, den beslutning, der er truffet i henhold til artikel 10 eller artikel 32 i forordning (EØF) nr. 2309/93.

Almindelige og afsluttende bestemmelser

Artikel 7

1. Overførsel af markedsføringstilladelsen er tilladt fra notificeringsdatoen for ændringen af Kommissionens beslutning i henhold til artikel 6.

2. Den dato, hvor overførslen skal være afsluttet, fastsættes af agenturet efter fælles aftale med indehaveren af markedsføringstilladelsen og den person, som tilladelsen skal overføres til; agenturet giver straks Kommissionen meddelelse herom.

3. Overførsel af en markedsføringstilladelse berører ikke de frister, der er fastsat i artikel 13 og artikel 35 i forordning (EØF) nr. 2309/93.

Artikel 8

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i De Europæiske Fællesskabers Tidende.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. november 1996.

På Kommissionens vegne

Martin BANGEMANN

Medlem af Kommissionen

(1) EFT nr. L 214 af 24. 8. 1993, s. 1.

(2) EFT nr. L 55 af 11. 3. 1995, s. 15.

(3) EFT nr. L 35 af 15. 2. 1995, s. 1.

BILAG

Dokumenter, der skal indgives til Agenturet for Lægemedelvurdering i henhold til artikel 3, stk. 1

Gyldigheden af de i punkt 1- 4 nævnte dokumenter bekræftes ved underskrift fra både indehaveren af markedsføringstilladelsen og den person, som tilladelsen ønskes overført til.

1. Navn på det lægemiddel, som overførslen af tilladelsen vedrører, tilladelsens nummer og tilladelsens udstedelsesdato.

2. Navn og adresse på indehaveren af den markedsføringstilladelse, der ønskes overført, og navn og adresse på den person, tilladelsen ønskes overført til.

3. Dokumentation, hvoraf det fremgår, at et fuldstændigt og opdateret dossier om det pågældende lægemiddel, eller en kopi af et sådant dossier, er stillet til rådighed for eller overført til den person, som tilladelsen ønskes overført til.

4. Dokumentation, hvoraf fremgår den i artikel 7, stk. 2, nævnte dato, hvorfra den person, som tilladelsen ønskes overført til,

reelt kan varetage alle de ansvarsopgaver, som påhviler indehaveren af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel, i stedet for den tidligere indehaver.

5. Den person, som tilladelsen skal overføres til, skal fremlægge dokumenter, som viser, at han er i stand til at udføre alle de ansvarsopgaver, som påhviler indehaveren af markedsføringstilladelsen i henhold til Fællesskabets lægemiddellovgivning, især:

- et dokument, som indeholder navnet på den kvalificerede person i henhold til artikel 21 eller artikel 43 i forordning (EØF) nr. 2309/93 sammen med et curriculum vitae samt adresse, telefon- og telefaxnummer

- et dokument, som beskriver, hvilken videnskabelig afdeling der er ansvarlig for information om lægemidlet i henhold til artikel 13 i Rådets direktiv nr. 92/28/EØF (1), samt adresse, telefon- og telefaxnummer.

6. Resumé af produkttegenskaberne, model af den udvendige og indvendige emballage, samt indlægssedlen med navnet på den person, tilladelsen ønskes overført til.

(1) EFT nr. L 113 af 30. 4. 1992, s. 13.