

31996R2141

L 286/6

EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS

1996 11 8

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 2141/96**1996 m. lapkričio 7 d.****dėl pareiškimų dėl leidimo prekiauti vaistais, išduodamo pagal Tarybos reglamentą (EB) Nr. 2309/93, perdavimo kitam asmeniui nagrinėjimo**

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

Apibrėžimas

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

2 straipsnis

atsižvelgdama į 1993 m. liepos 22 d. Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2309/93, nustatantį Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantį Europos vaistų vertinimo agentūrą⁽¹⁾, ypač į jo 15 straipsnio 4 dalį ir 37 straipsnio 4 dalį,

Šiame reglamente „leidimo prekiauti perdavimas“ reiškia tvarką, kai keičiamas sprendimo dėl leidimo prekiauti, priimto vadovaujantis Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2309/93 10 straipsnio 1 ir 2 dalimis arba 32 straipsnio 1 ir 2 dalimis, adresatas (toliau – savininkas), kai naujasis leidimo savininkas nėra jį anksčiau turėjęs asmuo.

kadangi 1995 m. kovo 10 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 542/95 dėl leidimo prekiauti, kuriam taikomas Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 2309/93, sąlygų pakeitimo nagrinėjimo⁽²⁾ yra taikomas tuo atveju, jeigu pasikeičia leidimo prekiauti savininko pavardė ir (arba) adresas, tačiau tokio leidimo prekiauti savininkas lieka tas pats;

Administracinė tvarka*3 straipsnis*

kadangi dėl to turi būti priimtos atitinkamos nuostatos, skirtos nagrinėti pareiškimus dėl leidimų prekiauti vaistais, išduotų remiantis Reglamento (EEB) Nr. 2309/93 nuostatomis, perdavimo kitam asmeniui tais atvejais, kai naujasis leidimo savininkas nėra jį anksčiau turėjęs asmuo;

1. Tam, kad būtų leista perduoti leidimą prekiauti kitam asmeniui, tokio leidimo savininkas pateikia pareiškimą Europos vaistų vertinimo agentūrai (toliau – Agentūra), kartu pridėdamas šio reglamento priede nurodytus dokumentus.

kadangi ypač svarbu įvesti administracinę tvarką, kad tokiu atveju būtų galima greitai pakeisti sprendimą dėl leidimo prekiauti, jeigu pateiktasis pareiškimas dėl leidimo perdavimo kitam asmeniui yra galiojantis ir buvo laikomasi su juo susijusių reikalavimų;

2. Toks pareiškimas taikomas tik vienam leidimui prekiauti, kartu sumokant atitinkamą mokestį, nurodytą Tarybos reglamente (EB) Nr. 297/95 dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų vertinimo agentūrai⁽³⁾.

kadangi šiame reglamente nurodytos priemonės atitinka Žmonėms skirtų vaistų nuolatinio komiteto ir Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

4 straipsnis

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

Agentūra, gavusi pareiškimą, nurodytą 3 straipsnio 2 dalyje, per 30 dienų pareiškia savo nuomonę apie šį pareiškimą leidimo prekiauti savininkui, asmeniui, kuriam toks leidimas perduodamas, ir Komisijai.

*1 straipsnis**5 straipsnis*

Šiuo reglamentu nustatoma tvarka, skirta nagrinėti pareiškimus dėl leidimų prekiauti, išduotų pagal Reglamentą (EB) Nr. 2309/93, perdavimo kitam asmeniui, išskyrus tuos atvejus, kai taikomas Reglamento (EB) Nr. 542/95 I priedo 3 punktas.

Agentūros nuomonė, apie kurią kalbama 4 straipsnyje, gali būti nepalanki tik tokiu atveju, jeigu pateikiami ne visi pareiškimą pagrindžiantys dokumentai arba jeigu paaiškėja, kad asmuo, kuriam perduodamas leidimas, nėra įsisteigęs Bendrijoje.

⁽¹⁾ OL L 214, 1993 8 24, p. 1.⁽²⁾ OL L 55, 1995 3 11, p. 15.⁽³⁾ OL L 35, 1995 2 15, p. 1.

6 straipsnis

Jeigu nuomonė yra palanki ir nepažeidžiant kitų Bendrijos teisės nuostatų taikymo, Komisija nedelsdama pakeičia sprendimą, priimtą pagal Reglamento (EEB) Nr. 2309/93 10 arba 32 straipsnius.

Bendrosios ir baigiamosios nuostatos*7 straipsnis*

1. Perduoti kitam asmeniui leidimą prekiauti leidžiama nuo tos dienos, kai paskelbiama apie Komisijos sprendimo pataisą, nurodytą 6 straipsnio 2 dalyje.

2. Datą, nuo kurios faktiškai įsigalioja perdavimas, nustato Agentūra, susitarusi su leidimo prekiauti savininku ir asmeniu, kuriam toks leidimas perduodamas. Apie šią datą Agentūra nedelsdama praneša Komisijai.

3. Leidimo prekiauti perdavimas kitam asmeniui neturi įtakos jokiems laiko terminams, nurodytiems Reglamento (EB) Nr. 2309/93 13 ir 35 straipsniuose.

8 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja trečią dieną po jo paskelbimo *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 1996 lapkričio 7 d.

Komisijos vardu
Martin BANGEMANN
Komisijos narys

PRIEDAS

Dokumentai, kurie, vadovaujantis 3 straipsnio 1 dalimi, turi būti pateikti Vaistų vertinimo agentūrai

Dokumentai, minimi šio priedo 1–4 punktuose, turi būti patvirtinti leidimo prekiauti savininko parašu ir asmens, kuriam toks leidimas turi būti perduotas, parašu.

1. Vaisto, įrašyto perduodamame leidime, pavadinimas, leidimo numeris (–iai) ir leidimo (–ų) išdavimo data (–os).
2. Duomenys apie leidimo prekiauti, kuris turi būti perduotas kitam asmeniui, savininką (pavardė ir adresas) ir duomenys apie asmenį, kuriam leidimas yra perduodamas (pavardė ir adresas).
3. Dokumentas, liudijantis, kad visi bylos apie vaistą dokumentai papildyti naujausiais duomenimis arba tokios bylos dokumentų kopijos yra prieinamos arba buvo perleistos asmeniui, kuriam turi būti perduotas leidimas.
4. Nepažeidžiant galutinio sprendimo, dokumentas, kuriame nurodyta, nuo kurios datos asmuo, kuriam perduodamas leidimas, gali faktiškai perimti visus leidimo prekiauti tokiu vaistu savininko įsipareigojimus iš buvusio leidimo savininko.
5. Asmuo, kuriam turi būti perduotas leidimas, pateikia dokumentus, įrodančius jo sugebėjimą įvykdyti visus įsipareigojimus, kurių reikalaujama iš turinčio leidimą prekiauti savininko pagal Bendrijos farmacijos teisės aktus, būtent:
 - dokumentą, įrodantį asmens kvalifikaciją, kaip nurodyta Reglamento (EEB) Nr. 2309/93 21 arba 43 straipsniuose, kartu su gyvenimo aprašymu (*curriculum vitae*), nurodant adresą, telefono ir fakso numerius,
 - jeigu vaistai yra skirti žmonėms, dokumentą, kuriame nurodoma mokslo įstaiga, atsakinga už pasikeitimą informacija apie vaistą, kaip nurodyta Tarybos direktyvos 92/28/EEB⁽¹⁾ 13 straipsnyje, nurodant jos adresą, telefono ir fakso numerius.
6. Santrauka apie vaisto savybes, išorinės ir pirminės pakuotės natūralaus dydžio modeliai, taip pat lapelis su asmens, kuriam perduodamas leidimas prekiauti, pavarde.

(¹) OL L 113, 1992 4 30, p. 13.