

Regulamento (CE) nº 2141/96 da Comissão de 7 de Novembro de 1996 relativo à análise de um pedido de transferência da autorização de introdução no mercado de um medicamento abrangido pelo Regulamento (CEE) nº 2309/93 do Conselho
Jornal oficial no. L 286 de 08/11/1996 P. 0006 - 0008

REGULAMENTO (CE) Nº 2141/96 DA COMISSÃO de 7 de Novembro de 1996 relativo à análise de um pedido de transferência da autorização de introdução no mercado de um medicamento abrangido pelo Regulamento (CEE) nº 2309/93 do Conselho

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 2309/93 do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (1), e, nomeadamente, o nº 4 seu artigo 15º e o nº 4 do seu artigo 37º,

Considerando que o Regulamento (CE) nº 542/95 da Comissão, de 10 de Março de 1995, relativo à análise da alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos abrangidos pelo Regulamento (CEE) nº 2309/93 do Conselho (2), apenas se aplica à alteração do nome e/ou morada do titular da autorização de introdução no mercado se o titular continuar a ser a mesma pessoa;

Considerando que há, portanto, que adoptar disposições adequadas com vista à análise de um pedido de transferência da autorização de introdução de um medicamento no mercado emitida em conformidade com o Regulamento (CEE) nº 2309/93 caso o novo titular dessa autorização seja uma pessoa diferente do titular precedente;

Considerando que importa instituir nomeadamente um procedimento administrativo que, nesse contexto, permita alterar a curto prazo a decisão de autorização de introdução no mercado se o pedido de transferência apresentado for válido e se estiverem preenchidas as condições a ele respeitantes;

Considerando que as medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer dos comités permanentes dos medicamentos para uso humano e dos medicamentos veterinários,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1º

O presente regulamento estabelece as modalidades de análise dos pedidos de transferência de uma autorização de introdução no mercado emitida anteriormente em conformidade com o Regulamento (CEE) nº 2309/93, cujas condições sejam diferentes das previstas no ponto 3 do anexo I do Regulamento (CE) nº 542/95.

Definição

Artigo 2º

Para efeitos do disposto no presente regulamento, designa-se por «transferência de uma autorização de introdução no

mercado» o procedimento que consiste em alterar o destinatário (a seguir denominado «titular») da decisão que concede a referida autorização de introdução no mercado tal como adoptada nos termos dos n.ºs 1 e 2 do artigo 10.º e dos n.ºs 1 e 2 do artigo 32.º do Regulamento (CEE) n.º 2309/93; o novo titular da autorização de introdução no mercado deverá ser uma pessoa diferente do titular precedente.

Procedimento administrativo

Artigo 3.º

1. Para obter a transferência de uma autorização de introdução no mercado, o titular dessa autorização deve apresentar à Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (a seguir denominada «Agência») um requerimento acompanhado pelos documentos indicados no anexo ao presente regulamento.

2. Esse requerimento apenas pode abranger a transferência de uma única autorização de introdução no mercado e deve ser acompanhado da taxa prevista para o efeito no Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho (3), relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos.

Artigo 4.º

No prazo de 30 dias após a recepção do requerimento referido no n.º 2 do artigo 3.º, a agência deve enviar um parecer relativo a este pedido ao titular da autorização de introdução no mercado, à pessoa a favor da qual a transferência se deve efectuar e à Comissão.

Artigo 5.º

O parecer da agência referido no artigo 4.º só pode ser desfavorável se a documentação apresentada em apoio do pedido for incompleta ou se se afigurar que a pessoa a favor da qual a transferência deve ser efectuada não estiver estabelecida na Comunidade.

Artigo 6.º

Se o parecer for favorável, sem prejuízo da aplicação de outras disposições do direito comunitário, a Comissão deve alterar a decisão tomada ao abrigo dos artigos 10.º ou 32.º do Regulamento (CEE) n.º 2309/93.

Disposições gerais e finais

Artigo 7.º

1. A transferência da autorização de introdução no mercado deve ser autorizada a partir da data de notificação da alteração da decisão da Comissão referida no artigo 6.º

2. A data a partir da qual a transferência é efectuada deve ser fixada pela agência, em comum acordo com o titular da autorização de introdução no mercado e com a pessoa a favor da qual a transferência deve ser efectuada. A agência deve desse facto informar imediatamente a Comissão.

3. A transferência de uma autorização de introdução no mercado não prejudica nenhum dos prazos previstos nos artigos 13.º e 35.º do Regulamento (CEE) n.º 2309/93.

Artigo 8.º

O presente regulamento entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial das Comunidades Europeias.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-membros.

Feito em Bruxelas, em 7 de Novembro de 1996.

Pela Comissão

Martin BANGEMANN

Membro da Comissão

(1) JO nº L 214 de 24. 8. 1993, p. 1.

(2) JO nº L 55 de 11. 3. 1995, p. 15.

(3) JO nº L 35 de 15. 2. 1995, p. 1.

ANEXO

Documentos a apresentar à agência com vista à avaliação dos medicamentos ao abrigo do nº 1 do artigo 3º

Os documentos referidos nos pontos 1 a 4 devem ser autenticados por intermédio da assinatura do titular da autorização de introdução no mercado e da pessoa a favor de quem a transferência deve ser efectuada.

1. Nome do medicamento a que a transferência de autorização se refere, número(s) da autorização e data(s) em que a autorização foi concedida.

2. Identificação (nome e morada) do titular da autorização de introdução no mercado a transferir e identificação (nome e morada) da pessoa a favor de quem a transferência deve ser efectuada.

3. Documento comprovativo de que o processo completo e actualizado relativo ao

medicamento em questão, ou uma sua cópia, foi ou será colocado à disposição da pessoa a favor de quem a transferência deve ser efectuada ou para ela foi transferido.

4. Documento a propor a data prevista no nº 2 do artigo 7º a partir da qual, sem prejuízo da decisão final, a pessoa a favor de quem a transferência deve ser efectuada pode assumir materialmente todas as responsabilidades do titular da autorização de introdução no mercado do medicamento em questão em substituição do titular precedente.

5. A pessoa a favor de quem a transferência será efectuada deve fornecer os documentos necessários para demonstrar a competência para assumir as responsabilidades regulamentares atribuídas ao titular da autorização de introdução no mercado em conformidade com a legislação farmacêutica comunitária, em especial:

- um documento identificando o técnico responsável na acepção do artigo 21º ou do artigo 43º do Regulamento (CEE) nº 2309/93, acompanhado do curriculum vitae, indicando a morada e os números de telefone e de telefax,

- no que diz respeito aos medicamentos para uso humano, um documento descrevendo o departamento científico responsável pela informação relativa ao medicamento na acepção do artigo 13º da Directiva 92/28/CEE do Conselho (1), indicando a morada e os números de telefone e de telefax.

6. O resumo das características do medicamento, o projecto da embalagem externa e do acondicionamento primário e o folheto informativo devem conter o nome da pessoa a favor de quem a transferência deve ser efectuada.

(1) JO nº L 113 de 30. 4. 1992, p. 13.

