

REGULAMENTUL (CE) nr. 2141/96 AL COMISIEI

din 7 noiembrie 1996

privind examinarea unei cereri de transfer a unei autorizații de introducere pe piață a unui produs medicamentos care se intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 2309/93 al Consiliului

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului din 22 iulie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare de autorizare și supraveghere a produselor medicamentoase de uz uman și de uz veterinar și de instituire a unei Agenții europene pentru evaluarea produselor medicamentoase¹, în special articolul 15 alineatul (4) și articolul 37 alineatul (4),

întrucât Regulamentul (CE) nr. 542/95 al Comisiei din 10 martie 1995 privind examinarea modificării condițiilor unei autorizații de introducere pe piață care se încadrează în domeniul de aplicare al Regulamentului (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului² se aplică în cazul în care numele și/sau adresa titularului autorizației de introducere pe piață se modifică, dar titularul autorizației respective rămâne același;

întrucât, în consecință, trebuie să se adopte dispoziții corespunzătoare pentru examinarea unei cereri de transfer a unei autorizații de introducere pe piață pentru un produs medicamentos care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CEE) nr. 2309/93 în cazul în care noul titular al autorizației este o persoană diferită de titularul anterior;

întrucât este necesar, în special, să se instituie o procedură administrativă care să permită în acest caz modificarea într-un termen scurt a deciziei cu privire la autorizația de introducere pe piață, cu condiția ca cererea de transfer prezentată să fie valabilă iar condițiile aferente îndeplinite;

întrucât măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produse medicamentoase de uz uman și al Comitetului permanent pentru produse medicamentoase de uz veterinar,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Prezentul regulament stabilește procedura pentru examinarea cererilor de transfer a unei autorizații de introducere pe piață eliberate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 2309/93, cu excepția situațiilor

¹ JO L 214, 24.8.1993, p. 1.

² JO L 55, 11.3.1995, p. 15.

prevăzute la punctul 3 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 542/95.

Definiție

Articolul 2

În sensul prezentului regulament, prin „transferul unei autorizații de introducere pe piață” se înțelege procedura de schimbare a destinatarului (denumit în continuare „titularul”) deciziei privind autorizația de introducere pe piață, adoptată în temeiul articolului 10 alineatele (1) și (2) sau al articolului 32 alineatele (1) și (2) din Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului, noul titular fiind o persoană diferită de titularul anterior.

Procedura administrativă

Articolul 3

1. Pentru a obține transferul unei autorizații de introducere pe piață, titularul unei astfel de autorizații depune la Agenția europeană pentru evaluarea produselor medicamentoase (denumită în continuare „Agenția”) o cerere însoțită de documentele prevăzute de anexa la prezentul regulament.

2. Această cerere privește transferul unei singure autorizații de introducere pe piață și este însoțită de taxa corespunzătoare prevăzută de Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului privind taxele datorate Agenției europene pentru evaluarea produselor medicamentoase³.

Articolul 4

În termen de 30 de zile de la primirea unei cereri în sensul articolului 3 alineatul (2), Agenția emite un aviz cu privire la cererea titularului autorizației de introducere pe piață, adresat persoanei în favoarea căreia operează transferul și Comisiei.

Articolul 5

Avizul Agenției prevăzut la articolul 4 poate fi nefavorabil numai în cazul în care documentele prezentate în sprijinul cererii sunt incomplete sau în cazul în care se dovedește că persoana căreia i se acordă transferul nu este stabilită pe teritoriul Comunității.

Articolul 6

În cazul unui aviz favorabil și fără a se aduce atingere aplicării celorlalte dispoziții din legislația comunitară,

³ JO L 35, 15.2.1995, p. 1.

Comisia modifică de îndată decizia luată în conformitate cu articolele 10 sau 32 din Regulamentul (CEE) nr. 2309/93.

Dispoziții generale și finale

Articolul 7

1. Transferul autorizației de introducere pe piață se autorizează de la data notificării modificării deciziei Comisiei, prevăzută la articolul 6 alineatul (2).
2. Data la care transferul are efectiv loc se stabilește de către Agenție de comun acord cu titularul autorizației de introducere pe piață și cu persoana căreia urmează să i se acorde transferul. Agenția informează de îndată Comisia cu privire la această dată.
3. Transferul unei autorizații de introducere pe piață nu aduce atingere nici unuia din termenele

prevăzute la articolele 13 și 35 din Regulamentul (CE) nr. 2309/93.

Articolul 8

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării sale în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 7 noiembrie 1996

Pentru Comisie
Martin BANGEMANN
Membru al Comisiei

ANEXĂ

Documentele care trebuie prezentate Agenției pentru evaluarea produselor medicamentoase în temeiul articolului 3 alineatul (1)

Documentele prevăzute la punctele (1) – (4) trebuie autentificate prin semnătura titularului autorizației de introducere pe piață și cea a persoanei în favoarea căreia operează transferul.

1. Numele produsului medicamentos vizat de transferul autorizației de introducere pe piață, numărul autorizației/numerele autorizațiilor și data/datele la care autorizația sau autorizațiile au fost eliberate.
2. Identificarea (numele și adresa) titularului autorizației de introducere pe piață care urmează să fie transferată și identificarea (numele și adresa) persoanei căreia urmează să i se acorde transferul.
3. Un document prin care se certifică faptul că dosarul complet și actualizat privind produsul medicamentos sau o copie a acestui dosar s-a pus la dispoziția persoanei căreia urmează să i se acorde transferul sau i s-a transferat acesteia.
4. Fără a se aduce atingere deciziei finale, un document care să prevadă data la care persoana căreia urmează să i se acorde transferul poate prelua efectiv toate responsabilitățile titularului autorizației de introducere pe piață a produsului medicamentos în cauză de la titularul anterior.
5. Persoana căreia urmează să i se acorde transferul furnizează documente care să demonstreze capacitatea acesteia de a duce la îndeplinire toate responsabilitățile impuse unui titular al unei autorizații de introducere pe piață în temeiul legislației farmaceutice comunitare, în special:
 - un document care identifică persoana calificată în sensul articolului 21 sau articolului 43 din Regulamentul (CEE) nr. 2309/93, însoțit de un *curriculum vitae* și adresa, numărul de telefon și numărul de fax,
 - în ceea ce privește produsele medicamentoase de uz uman, un document care descrie serviciul științific însărcinat cu informațiile referitoare la produs medicamentos în sensul articolului 13 din Directiva 92/28/CEE¹ a Consiliului, inclusiv adresa, numărul de telefon și numărul de fax.
6. Sumarul caracteristicilor produsului, macheta ambalajului exterior și cea a ambalajului primar, precum și prospectul însoțitor, toate aceste documente purtând numele persoanei căreia urmează să i se acorde transferul.

¹ JO L 113, 30.4.1992, p. 13.