KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1662/95

av den 7 juli 1995

om fastställande av vissa närmare föreskrifter för genomförandet av gemenskapens beslutförande för att godkänna utsläppandet på marknaden av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet [1], särskilt artiklarna 10.3 och 32.3 i denna och,

med beaktande av följande:

Med stöd av förordning (EEG) nr 2309/93, skall kommissionen anta de bestämmelser som krävs för det skriftliga förfarandet som avses i artiklarna 10.3 och 32.3 i den förordningen.

De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för humanläkemedel och yttrandet från Ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Inom ramen för de beslut som rör tillstånden för utsläppande på marknaden av läkemedel fastställs i denna förordning vissa närmare föreskrifter för hur Ständiga kommittén för humanläkemedel och Ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (nedan kallade "kommittén") skall genomföra det förfarande som föreskrivs i artikel 73 i förordning (EEG) nr 2309/93, i artikel 37b i rådets direktiv 75/319/EEG [2] eller i artikel 42k i rådets direktiv 81/851/EEG [3].

Artikel 2

Ordföranden skall hänskjuta ärenden till kommittén med stöd tillämpliga bestämmelser i förordning (EEG) nr 2309/93, direktiv 75/319/EEG eller direktiv 81/851/EEG.

Utom i undantagsfall, då det förslag till beslut som utarbetats av kommissionen inte är förenligt med yttrandet från Europeiska läkemedelsmyndigheten, skall ett skriftligt förfarande enligt bestämmelserna i artikel 3 tillämpas.

Artikel 3

När kommitténs yttrande inhämtas genom skriftligt förfarande skall följande bestämmelser tillämpas.

Ordföranden skall lämna det förslag till beslut om vilket kommitténs yttrande begärs till ledamöterna i kommittén i enlighet med bestämmelsen i artikel 7.

Inom trettio dagar efter överlämnandet av förslaget till beslut skall medlemsstaterna meddela ordföranden sitt beslut att godkänna förslaget, underkänna det eller avstå från att yttra sig Medlemsstaterna kan komplettera sina beslut med skriftliga anmärkningar. En medlemsstat som inte har meddelat sina invändningar eller sitt beslut att avstå från att yttra sig inom de trettio dagarna anses ha givit förslaget sitt godkännande.

Om en medlemsstat inom tidsfristen på trettio dagar inkommer med en skriftlig begäran, vederbörligen motiverad, om att förslaget till beslut skall behandlas vid ett sammanträde med kommittén skall emellertid det skriftliga förfarandet avslutas, och ordföranden skall snarast möjligt sammankalla kommittén.

Artikel 4

Om kommissionen finner att de skriftliga anmärkningar som lämnats av en medlemsstat inom ramen för förfarandet i artikel 3 väcker betydelsefulla nya frågor av vetenskaplig eller teknisk natur vilka inte har behandlats i Europeiska läkemedelsmyndighetens yttrande, skall ordföranden avbryta förfarandet och kommissionen hänskjuta förslaget till myndigheten för vidare behandling. Ordföranden skall underrätta kommitténs medlemmar om detta.

Ett nytt förfarande skall öppnas inom trettio dagar efter det att kommissionen har mottagit myndighetens svar.

Artikel 5

När en medlemsstat har tillämpat det förfarande som föreskrivs i artikel 18.4 eller 40.4 i förordning (EEG) nr 2309/93 om brådskande tillfälligt förbud mot användning av ett läkemedel inom sitt territorium, skall den tidsfrist som anges i artikel 3 förkortas till femton dagar.

[1] EGT nr L 214, 24.8.1993, s. 1.
[2] EGT nr L 147, 9.6.1975, s. 13.
[3] EGT nr L 317, 6.11.1981, s. 1.

Artikel 6

Om förslaget till beslut skall behandlas vid ett sammanträde med kommittén skall kallelsen, dagordningen och, i fall enligt artikel 2 andra stycket, det förslag till beslut över vilket kommitténs yttrande begärs, av ordföranden överlämnas till medlemmarna i kommittén i enlighet med bestämmelserna i artikel 7.

Dessa handlingar måste nå adressaterna senast tio dagar före sammanträdesdagen eller, i fall enligt artikel 2 andra stycket, en månad före denna dag.

Artikel 7

Korrespondens till medlemmarna i kommittén skall, då kommittén sammanträder enligt det förfarande som avses i artikel 1, sändas genom skriftlig telekommunikation till de behöriga nationella organ som varje medlemsstat utsett för detta ändamål. En kopia skall sändas till den berörda medlemsstatens ständiga representation.

Artikel 8

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning.*

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 7 juli 1995.

På kommissionens vägnar

Martin BANGEMANN

Ledamot av kommissionen