KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1662/95,

annettu 7 päivänä heinäkuuta 1995,

yhteisön päätöksentekomenettelyn tietyistä yksityiskohtaisista säännöistä luvan antamista ihmisten ja eläinten lääkkeiden markkinoille saattamista varten

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 [1] ja erityisesti sen 10 artiklan 3 kohdan ja 32 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo, että

asetuksen (ETY) N:o 2309/93 komission on annettava kirjallisessa menettelyssä, josta säädetään mainitun asetuksen 10 artiklan 3 kohdassa ja 32 artiklassa 3 kohdassa tarvittavat säännökset, ja

tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän lääkevalmistekomitean ja pysyvän eläinlääkekomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tässä asetuksessa vahvistetaan niiden päätösten puitteissa, jotka koskevat lupaa lääkkeiden markkinoille saattamiseen pysyvän lääkevalmistekomitean ja pysyvän eläinlääkintäkomitean, jäljempänä 'komitea', menettelyn tietyt yksityiskohtaiset säännöt, josta säädetään asetuksen (ETY) N:o 2309/93 73 artiklassa, neuvoston direktiivin 75/319/ETY [2] 37 b artiklassa tai neuvoston direktiivin 81/851/ETY [3] 42 k artiklassa.

2 artikla

Asian saattaa komitean käsiteltäväksi sen puheenjohtaja asetuksen (ETY) N:o 2309/93, direktiivin 75/319/ETY tai direktiivin 81/851/ETY asianomaisten säännösten mukaan.

Paitsi poikkeustapauksissa, joissa komission valmistelema päätösluonnos ei ole Euroopan lääkearviointiviraston lausunnon mukainen, komitea noudattaa 3 artiklan mukaista kirjallista menettelyä.

3 artikla

Kun komitean lausunto hankitaan kirjallista menettelyä noudattaen, sovelletaan seuraavia säännöksiä.

Komitean puheenjohtaja toimittaa päätösluonnoksen, josta lausuntoa on pyydetty, tiedoksi komitean jäsenille 7 artiklan säännösten mukaisesti.

Päätösluonnoksen lähettämistä seuraavien 30 päivän kuluessa jäsenvaltioiden on ilmoitettava puheenjohtajalle päätöksestään joko hyväksyä tai hylätä luonnos tai pidättyä ottamasta kantaa siihen. Jäsenvaltiot voivat liittää päätökseensä kirjallisia huomautuksia. Jäsenvaltion, joka ei ole ilmoittanut vastustavaa kantaansa tai haluaa pidättyä ottamasta kantaa 30 päivän määräajassa, katsotaan hyväksyneen luonnoksen.

Kuitenkin jos jäsenvaltio pyytää tämän 30 päivän määräajan kuluessa kirjallisesti ja asianmukaisesti perustellusti, että päätösluonnos tutkitaan komitean kokouksessa, kirjallinen menettely lopetetaan mahdollisimman pian ja puheenjohtaja kutsuu komitean koolle.

4 artikla

Kun komissio katsoo, että jäsenvaltion 3 artiklassa säädetyssä menettelyssä esittämät kirjalliset huomautukset tuovat esiin sen uusia tärkeitä, luonteeltaan tieteellisiä tai teknisiä kysymyksiä, joita ei ole käsitelty Euroopan lääkearviointiviraston lausunnossa, puheenjohtaja lykkää menettelyä ja komissio antaa viraston tehtäväksi suorittaa täydentävän tutkimuksen. Puheenjohtaja ilmoittaa tästä komitean jäsenille.

Viraston vastauksesta komissiolle 30 päivän kuluessa aloitetaan uusi menettely.

5 artikla

Kun jäsenvaltio on noudattanut asetuksen (ETY) N:o 2309/93 18 artiklan 4 kohdassa tai 40 artiklan 4 kohdassa säädettyä lääkkeen käytön kiireellistä keskeyttämistä sen alueella koskevaa menettelyä, 3 artiklassa määrätty määräaika lyhenee 15 päiväksi.

[1] EYVL N:o L 214, 24.8.1993, s. 1
[2] EYVL N:o L 147, 9.6.1975, s. 13
[3] EYVL N:o L 317, 6.11.1981, s. 1

6 artikla

Kun päätösluonnos on tutkittava komitean kokouksessa, puheenjohtaja toimittaa kutsun, esityslistan sekä 2 artiklan toisessa kohdassa tarkoitetussa tapauksessa päätösluonnoksen, josta komitean lausuntoa on pyydetty, komitean jäsenille 7 artiklan säännöksiä noudattaen.

Näiden asiakirjojen on oltava perillä vastaanottajilla viimeistään 10 päivää ennen kokouspäivää tai 2 artiklan toisessa kohdassa tarkoitetussa tapauksessa kuukautta ennen tätä päivää.

7 artikla

Komitean jäsenille osoitettu kirjeenvaihto komitean noudattaessa 1 artiklassa tarkoitettua menettelyä, lähetetään kirjallisena tai elektronisena televiestinä jokaisen jäsenvaltion tätä tarkoitusta varten nimeämille toimivaltaisille kansallisille viranomaisille. Jäljennös tällaisesta kirjeenvaihdosta lähetetään asianomaisen jäsenvaltion pysyvälle edustustolle.

8 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kolmantena päivänä, sen jälkeen kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä.*

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 7 päivänä heinäkuuta 1995.

Komission puolesta

Martin BANGEMANN

Komission jäsen