RÈGLEMENT (CE) N° 1662/95 DE LA COMMISSION

du 7 juillet 1995

établissant certaines modalités de mise en œuvre des procédures décisionnelles communautaires en matière d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain ou vétérinaire

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments [1], et notamment son article 10 paragraphe 3 et son article 32 paragraphe 3,

considérant que, en vertu du règlement (CEE) n° 2309/93, la Commission doit adopter les dispositions requises aux fins de la procédure écrite prévue par l'article 10 paragraphe 3 et l'article 32 paragraphe 3 dudit règlement;

considérant que les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent pour les médicaments à usage humain et à l'avis du comité permanent des médicaments vétérinaires,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le présent règlement établit, dans le cadre de décisions relatives à des autorisations de mise sur le marché de médicaments, certaines modalités de mise en œuvre par le comité permanent pour les médicaments à usage humain et par le comité permanent des médicaments vétérinaires (ci-après dénommé « le comité ») de la procédure prévue à l'article 73 du règlement (CEE) n° 2309/93, à l'article 37 *ter* de la directive 75/319/CEE du Conseil [2] ou à l'article 42 *duodecies* de la directive 81/851/CEE du Conseil [3].

Article 2

Le comité est saisi par son président en vertu des dispositions applicables du règlement (CEE) n° 2309/93, de la directive 75/319/CEE ou de la directive 81/851/CEE.

Sauf dans les cas exceptionnels où le projet de décision préparé par la Commission n'est pas conforme à l'avis de l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments, il est fait recours à une procédure écrite selon les dispositions de l'article 3.

Article 3

Lorsque l'avis du comité est recueilli par procédure écrite, les dispositions suivantes s'appliquent.

Le président communique le projet de décision sur lequel l'avis du comité est demandé aux membres du comité selon les modalités définies à l'article 7.

Dans les trente jours suivant l'envoi du projet de décision, les États membres communiquent au président leur décision soit d'accepter le projet, soit de refuser ce projet, soit de s'abstenir. Les États membres peuvent assortir leur décision d'observations écrites. Tout État membre qui n'a pas fait connaître son opposition ou sa volonté de s'abstenir dans le délai de trente jours est réputé avoir marqué son accord sur le projet.

Toutefois, si un État membre adresse, dans ce délai de trente jours, une demande écrite dûment motivée pour que le projet de décision soit examiné au cours d'une réunion du comité, la procédure écrite est close et le président convoque le comité dans les meilleurs délais.

Article 4

Lorsque des observations écrites présentées par un État membre dans le cadre de la procédure de l'article 3 soulèvent, de l'avis de la Commission, de nouvelles questions importantes d'ordre scientifique ou technique qui ne sont pas abordées dans l'avis rendu par l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments, le président suspend la procédure et l'agence est saisie par la Commission afin de procéder sans délai à un examen complémentaire. Le président en informe les membres du comité.

Une nouvelle procédure est ouverte dans les trente jours suivant la réception par la Commission de la réponse de l'agence.

Article 5

Lorsqu'un État membre a fait usage de la procédure prévue à l'article 18 paragraphe 4 ou à l'article 40 paragraphe 4 du règlement (CEE) n° 2309/93 concernant la suspension d'urgence de l'utilisation d'un médicament sur son territoire, le délai prévu à l'article 3 est réduit à quinze jours.

[1] JO n° L 214 du 24. 8. 1993, p. 1.
[2] JO n° L 147 du 9. 6. 1975, p. 13.
[3] JO n° L 317 du 6. 11. 1981, p. 1.

Article 6

Lorsque le projet de décision doit être examiné lors d'une réunion du comité, la convocation, l'ordre du jour, ainsi que dans le cas visé à l'article 2 deuxième alinéa, le projet de décision sur lequel l'avis du comité est demandé, sont transmis par le président aux membres du comité selon les modalités prévues à l'article 7.

Ces documents doivent parvenir aux destinataires au plus tard dix jours avant la date prévue de la réunion ou, dans le cas visé à l'article 2 deuxième alinéa, un mois avant cette date.

Article 7

La correspondance destinée aux membres du comité, lorsque ce comité délibère selon la procédure visée à l'article 1er, est adressée par télécommunication écrite ou électronique aux services nationaux compétents désignés à cet effet par chaque État membre ; une copie en est transmise à la représentation permanente de l'État membre concerné.

Article 8

Le présent règlement entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes.*

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 7 juillet 1995.

Par la Commission

Martin BANGEMANN

Membre de la Commission