REGOLAMENTO (CE) N. 1662/95 DELLA COMMISSIONE

del 7 luglio 1995

recante talune modalità di attuazione delle procedure comunitarie di decisione in materia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano o veterinario

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (1), in particolare l'articolo 10, paragrafo 3 e l'articolo 32, paragrafo 3,

considerando che in forza del regolamento (CEE) n. 2309/93, la Commissione deve adottare le disposizioni necessarie ai fini della procedura scritta, prevista dall'articolo 10, paragrafo 3 e dall'articolo 32, paragrafo 3 del medesimo;

considerando che le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le specialità medicinali per uso umano e al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il presente regolamento stabilisce, nell'ambito delle decisioni relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali, talune modalità secondo le quali il comitato permanente per le specialità medicinali per uso umano e il comitato permanente per i medicinali veterinari (in apresso: « il comitato ») applicano la procedura prevista dall'articolo 73 del regolamento (CEE) n. 2309/93, dall'articolo 37 ter della direttiva 75/319/CEE del Consiglio (2), o dall'articolo 42 duodecies della direttiva 81/851/CEE del Consiglio (3).

Articolo 2

Il comitato è adito dal suo presidente in virtù delle pertinenti disposizioni del regolamento (CEE) n. 2309/93, della direttiva 75/319/CEE e della direttiva 81/851/CEE.

Tranne nei casi eccezionali in cui il progetto di decisione preparato dalla Commissione non sia conforme al parere dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, si ricorre ad una procedura scritta secondo il disposto dell'articolo 3.

Articolo 3

Quando il comitato emette il suo parere mediante procedura scritta, si applicano le disposizioni di cui ai commi seguenti.

Il presidente comunica ai membri del comitato il progetto di decisione in merito al quale è chiesto il parere del comitato secondo le modalità definite all'articolo 7.

Entro i trenta giorni successivi all'invio del progetto di decisione, gli Stati membri comunicano al presidente la loro decisione di approvare o di respingere il progetto o di astenersi. Gli Stati membri possono corredare la loro decisione con osservazioni scritte. Se uno Stato membro non comunica entro il termine di trenta giorni la propria opposizione o la volontà di astenersi, si considera che abbia approvato il progetto.

Tuttavia, se uno Stato membro invia, entro i trenta giorni, una domanda scritta debitamente motivata per chiedere che il progetto di decisione sia esaminato in una riunione del comitato, il procedimento scritto è chiuso ed il presidente convoca quanto prima il comitato.

Articolo 4

Qualora la Commissione ritenga che le osservazioni scritte, presentate da uno Stato membro nell'ambito della procedura di cui all'articolo 3, sollevino nuove importanti questioni d'ordine scientifico o tecnico, non trattate nel parere formulato dall'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, il presidente sospende il procedimento e la Commissione interpella l'Agenzia per un esame complementare. Il presidente ne informa i membri del comitato.

Un nuovo procedimento è avviato nei trenta giorni successivi alla ricezione della risposta dell'Agenzia da parte della Commissione.

Articolo 5

Quando uno Stato membro ricorre alla procedura di cui all'articolo 18, paragrafo 4, o all'articolo 40, paragrafo 4 del regolamento (CEE) n. 2309/93, concernente il provvedimento d'urgenza di sospensione dell'uso nel proprio territorio di un medicinale, il termine previsto all'articolo 3 è ridotto a quindici giorni.

(1) GU n. L 214 del 24. 8. 1993, pag. 1.
(2) GU n. L 147 del 9. 6. 1975, pag. 13.
(3) GU n. L 317 del 6. 11. 1981, pag. 1.

Articolo 6

Quando il progetto di decisione dev'essere esaminato nel corso di una riunione del comitato, la convocazione, l'ordine del giorno e — nel caso di cui all'articolo 2, secondo comma — il progetto di decisione in merito al quale è chiesto il parere del comitato, sono trasmessi dal presidente ai membri del comitato secondo le modalità previste all'articolo 7.

Questi documenti devono pervenire ai destinatari al più tardi dieci giorni prima della data prevista per la riunione oppure, nel caso di cui all'articolo 2, secondo comma, un mese prima di tale data.

Articolo 7

Quando il comitato delibera secondo la procedura di cui all'articolo 1, la corrispondenza destinata ai membri del comitato è trasmessa mediante telecomunicazione scritta o elettronica ai servizi nazionali competenti, a tal fine designati da ciascuno Stato membro, con copia alla Rappresentanza permanente dello Stato membro interessato.

Articolo 8

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee.*

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 7 luglio 1995.

Per la Commissione

Martin BANGEMANN

Membro della Commissione