VERORDENING (EG) Nr. 1662/95 VAN DE COMMISSIE

van 7 juli 1995

tot vaststelling van enige uitvoeringsbepalingen betreffende de communautaire besluitvormingsprocedures inzake vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling [1], inzonderheid op de artikelen 10 lid 3, en 32, lid 3,

Overwegende dat de Commissie ingevolge Verordening (EEG) nr. 2309/93 de nodige uitvoeringsbepalingen moet vaststellen voor de in de artikelen 10, lid 3, en 32, lid 3, van de genoemde verordening voorziene schriftelijke procedure ;

Overwegende dat de in deze verordening vervatte maatregelen in overeenstemming zijn met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD :

Artikel 1

In deze verordening worden met betrekking tot besluiten inzake vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen enige uitvoeringsbepalingen vastgesteld betreffende de wijze waarop de procedure van artikel 73 van Verordening (EEG) nr. 2309/93, artikel 37 ter van Richtlijn 75/319/EEG van de Raad [2], of artikel 42 duodecies van Richtlijn 81/851/EEG van de Raad [3] door het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (hierna „het comité" genoemd) wordt toegepast.

Artikel 2

Het comité komt op initiatief van de voorzitter krachtens de relevante bepalingen van Verordening (EEG) nr. 2309/93, Richtlijn 75/319/EEG of Richtlijn 81/851/EEG bijeen.

Behalve in uitzonderingsgevallen waarin het door de Commissie opgestelde ontwerp-besluit niet in overeenstemming is met het advies van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, wordt een schriftelijke procedure volgens de bepalingen van artikel 3 gevolgd.

Artikel 3

Wanneer het advies van het comité via de schriftelijke procedure wordt ingewonnen, gelden de volgende bepalingen.

De voorzitter deelt het ontwerp-besluit waarover het advies van het comité wordt gevraagd, op de in artikel 7 vermelde wijze aan de leden van het comité mee.

Binnen 30 dagen na verzending van het ontwerp-besluit delen de Lid-Staten aan de voorzitter mee, of zij besluiten het ontwerp goed te keuren, het ontwerp af te keuren of zich van stemming te onthouden. De Lid-Staten kunnen hun beslissing vergezeld laten gaan van schriftelijke opmerkingen. Een Lid-Staat die niet binnen 30 dagen te kennen heeft gegeven, dat hij het ontwerp afwijst of zich van stemming wil onthouden, wordt geacht zijn goedkeuring aan het ontwerp te hebben gehecht.

Indien een Lid-Staat echter binnen 30 dagen een afdoende gemotiveerd schriftelijk verzoek indient om het ontwerp-besluit tijdens een vergadering van het comité te behandelen, wordt de schriftelijke procedure gesloten en roept de voorzitter het comité zo spoedig mogelijk bijeen.

Artikel 4

Wanneer in de schriftelijke opmerkingen die een Lid-Staat in het kader van de procedure van artikel 3 indient, naar het oordeel van de Commissie nieuwe belangrijke vraagstukken van wetenschappelijke of technische aard aan de orde worden gesteld, die in het advies van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling niet aan de orde zijn gekomen, schorst de voorzitter de procedure en verzoekt de Commissie het Bureau onverwijld een aanvullend onderzoek uit te voeren. De voorzitter stelt de leden van het comité hiervan op de hoogte.

Binnen 30 dagen nadat de Commissie het antwoord van het Bureau heeft ontvangen wordt een nieuwe procedure geopend.

Artikel 5

Wanneer een Lid-Staat gebruik heeft gemaakt van de procedure van artikel 18, lid 4, of artikel 40, lid 4, van Verordening (EEG) nr. 2309/93 om het gebruik van een geneesmiddel op zijn grondgebied met spoed op te schorten, wordt de in artikel 3 bedoelde termijn tot 15 dagen teruggebracht.

[1] PB nr. L 214 van 24. 8. 1993, blz. 1.
[2] PB nr. L 147 van 9. 6. 1975, blz. 13.
[3] PB nr. L 317 van 6. 11. 1981, blz. 1.

Artikel 6

Wanneer het ontwerp-besluit tijdens een vergadering van het comité moet worden behandeld, worden de convocatie, de agenda en, in het in artikel 2, tweede alinea, bedoelde geval, het ontwerp-besluit waarover het advies van het comité wordt gevraagd, door de voorzitter op de in artikel 7 aangegeven wijze aan de leden van het comité toegezonden.

De geadresseerden moeten deze documenten uiterlijk tien dagen vóór de vastgestelde datum van de vergadering of, in het in artikel 2, tweede alinea, bedoelde geval, één maand vóór deze datum ontvangen.

Artikel 7

Wanneer het comité beraadslaagt volgens de in artikel 1 bedoelde procedure, wordt de voor de leden van het comité bestemde correspondentie door middel van schriftelijke of elektronische telecommunicatie aan de bevoegde nationale diensten gezonden die daartoe door elke Lid-Staat zijn aangewezen ; een afschrift hiervan wordt verzonden aan de Permanente Vertegenwoordiging van de betrokken Lid-Staat.

Artikel 8

Deze verordening treedt in werking op de derde dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen.*

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke Lid-Staat.

Gedaan te Brussel, 7 juli 1995.

Voor de Commissie
Martin BANGEMANN
Lid van de Commissie