KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1662/95

af 7. juli 1995

om fastsættelse af bestemmelser for gennemførelsen af Fællesskabets beslutningsprocedurer vedrørende tilladelse til markedsføring af humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering [1], særlig artikel 10, stk. 3, og artikel 32, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

I henhold til forordning (EØF) nr. 2309/93 vedtager Kommissionen de nødvendige bestemmelser med henblik på den i samme forordnings artikel 10, stk. 3, og artikel 32, stk. 3, omhandlede skriftlige procedure;

de i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler og med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Ved denne forordning fastsættes — som led i beslutningerne om tilladelse til markedsføring af lægemidler — bestemmelser for, hvorledes Det Stående Udvalg for Humanmedicinkske Lægemidler og Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler (i det følgende benævnt »udvalget«), skal gennemføre proceduren i artikel 73 i forordning (EØF) nr. 2309/93 eller i artikel 37b i Rådets direktiv 75/319/EØF [2] eller i artikel 42k i Rådets direktiv 81/851/EØF [3].

Artikel 2

En sag indbringes for udvalget af formanden i medfør af de relevante bestemmelser i forordning (EØF) nr. 2309/93, direktiv 75/319/EØF eller direktiv 81/851/EØF.

Bortset fra undtagelsestilfælde, hvor det udkast til beslutning, som Kommissionen har udarbejdet, ikke er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, benyttes skriftlig procedure efter bestemmelserne i artikel 3.

Artikel 3

Når udvalgets udtalelse indhentes ved skriftlig procedure finder nedenstående bestemmelser anvendelse.

Formanden giver meddelelse om det udkast til beslutning, som udvalget skal afgive udtalelse om, til udvalgets medlemmer i henhold til bestemmelserne i artikel 7.

Inden 30 dage efter fremsendelsen af udkastet underretter medlemsstaterne formanden om deres beslutning om at godkende udkastet, om at afvise det eller om at afholde sig fra at udtale sig om det. Medlemsstaterne kan knytte skriftlige bemærkninger til deres beslutning. Enhver medlemsstat, der ikke har gjort indsigelse eller meddelt, at den agter at afholde sig fra at udtale sig om udkastet, inden for den fastsatte frist på 30 dage, anses for at have tiltrædt udkastet.

Hvis en medlemsstat inden for de 30 dage indgiver en behørigt begrundet skriftlig anmodning om, at udkastet til beslutning behandles på et udvalgsmøde, afsluttes den skriftlige procedure, og formanden indkalder snarest udvalget.

Artikel 4

Når skriftlige bemærkninger, som en medlemsstat har fremsat som led i proceduren i artikel 3, efter Kommissionens opfattelse rejser nye vigtige spørgsmål af videnskabelig eller teknisk art, som ikke er behandlet i den udtalelse, der er afgivet af Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, indstiller formanden proceduren, og Kommissionen indbringer sagen for agenturet med henblik på yderligere behandling. Formanden underretter udvalgets medlemmer herom.

En ny procedure igangsættes inden 30 dage efter, at Kommissionen har modtaget et svar fra agenturet.

Artikel 5

Når en medlemsstat har gjort brug af hasteproceduren i artikel 18, stk. 4, eller i artikel 40, stk. 4, i forordning (EØF) nr. 2309/93, som vedrører suspension af anvendelsen af et lægemiddel på medlemsstatens område, reduceres fristen i artikel 3 til 15 kalenderdage.

[1] EFT nr. L 214 af 24. 8. 1993, s. 1.
[2] EFT nr. L 147 af 9. 6. 1975, s. 13.
[3] EFT nr. L 317 af 6. 11. 1981, s. 1.

Artikel 6

Når et udkast til beslutning skal behandles på et møde i udvalget, sender formanden efter reglerne i artikel 7 mødeindkaldelse og dagsorden samt i det i artikel 2, stk. 2, nævnte tilfælde, det udkast til beslutning, som udvalget er blevet anmodet om at afgive udtalelse om, til udvalgets medlemmer.

Disse dokumenter skal være modtagerne i hænde senest ti dage før datoen for mødet eller i det i artikel 2, stk. 2, nævnte tilfælde en måned før denne dato.

Artikel 7

Når udvalget behandler spørgsmål efter proceduren i artikel 1, sendes korrespondance til medlemmerne af udvalget ved skriftlig telekommunikation eller elektronisk forsendelse til den nationale tjenestegren, som hver enkelt medlemsstat har udpeget til dette formål; en kopi sendes til medlemsstatens faste repræsentation.

Artikel 8

Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende.*

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. juli 1995.

På Kommissionens vegne

Martin BANGEMANN

Medlem af Kommissionen