REGULAMENTO (CE) Nº 1662/95 DA COMISSÃO

de 7 de Julho de 1995

que estatui determinadas normas de execução relativas a procedimentos decisionais comunitários no domínio da permissão de comercialização de medicamentos farmacêuticos ou veterinários

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 2309/93 do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (1), e, nomeadamente, o nº 3 do seu artigo 10º e o nº 3 do seu artigo 32º,

Considerando que, nos termos do Regulamento (CEE) nº 2309/93, a Comissão deve adoptar as disposições necessárias para efeitos do procedimento escrito previsto no nº 3 do artigo 10º e no nº 3 do artigo 32º do referido regulamento;

Considerando que as medidas previstas no presente regulamento são conformes com os pareceres do Comité das especialidades farmacêuticas e do Comité dos medicamentos veterinários,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1º

O presente regulamento estabelece, no que respeita a decisões de permissão de comercialização de medicamentos, as normas de execução pelo Comité das especialidades farmacêuticas e pelo Comité dos medicamentos veterinários (a seguir designados «comités» do procedimento previsto no artigo 73º do Regulamento (CEE) nº 2309/93, no artigo 37ºB da Directiva 75/319/CEE do Conselho (2) ou no artigo 42ºL da Directiva 81/851/CEE do Conselho (3).

Artigo 2º

O comité é convocado pelo seu presidente, por força das disposições aplicáveis do Regulamento (CEE) nº 2309/93, da Directiva 75/319/CEE ou da Directiva 81/851/CEE.

Salvo nos casos excepcionais em que o projecto de decisão elaborado pela Comissão não seja conforme com o parecer da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, aplicará um procedimento escrito, nos termos do disposto no artigo 3º

Artigo 3º

Sempre que o parecer do comité for objecto de procedimento escrito, são aplicáveis as seguintes disposições.

O presidente comunicará aos membros do comité o projecto de decisão sobre o qual o parecer é solicitado, nos termos do artigo 7º

Nos 30 dias subsequentes ao envio do projecto de decisão os Estados-membros comunicarão ao presidente a sua decisão de aceitarem o projecto, de o recusarem ou de se absterem.

Os Estados-membros podem apresentar observações escritas conjuntamente com a sua decisão. O Estado-membro que não tenha manifestado, no prazo de 30 dias, a sua oposição ou a intenção de abstenção, é considerado como tendo aceite o projecto em causa.

Todavia, se um Estado-membro introduzir, nesses 30 dias, um pedido escrito devidamente fundamentado para que o projecto de decisão seja examinado durante uma reunião do comité, o procedimento escrito é encerrado, devendo o presidente convocar o comité o mais rapidamente possível.

Artigo 4º

Quando as observações escritas apresentadas por um Estado-membro no procedimento previsto no artigo 3º suscitarem, na opinião da Comissão, novas questões importantes de ordem científica ou técnica que não sejam abordadas no parecer emitido pela Agência Europeia dos Medicamentos, o presidente deve suspender o procedimento e a Agência será convocada pela Comissão a fim de proceder a um exame complementar. O presidente informará deste faco os membros do comité.

Será iniciado novo procedimento nos 30 dias subsequentes à recepção pela Comissão da resposta da Agência.

Artigo 5º

Sempre que um Estado-membro recorrer ao procedimento previsto no nº 4 do artigo 18º ou no nº 4 do artigo 40º do Regulamento (CEE) nº 2309/93, respeitante à suspensão urgente da utilização de um medicamento no seu território, o prazo previsto no artigo 3º é reduzido a 15 dias.

(1) JO nº L 214 de 24. 8. 1993, p. 1.
(2) JO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 13.
(3) JO nº L 317 de 6. 11. 1981, p. 1.

Artigo 6.º

Sempre que o projecto de decisão tiver de ser examinado em reunião do comité, a convocatória, a ordem de trabalhos, bem como, no caso referido no segundo parágrafo do artigo 2º, o projecto de decisão sobre o qual é solicitado o parecer do comité, serão transmitidos pelo presidente aos membros do comité nos termos do artigo 7º

Os documentos devem ser recebidos pelos destinatários o mais tardar 10 dias antes da data prevista da reunião ou, no caso referido no segundo parágrafo do artigo 2º, um mês antes dessa data.

Artigo 7.º

A correspondência destinada aos membros do comité, sempre que este delibere segundo o procedimento referido no artigo 1º será enviada por telecomunicação escrita ou electrónica aos serviços nacionais competentes para esse efeito designados por cada Estado-membro; será enviada cópia à Representação Permanente do Estado-membro em causa.

Artigo 8.º

O presente regulamento entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias.*

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-membros.

Feito em Bruxelas, em 7 de Julho de 1995.

Pela Comissão

Martin BANGEMANN

Membro da Comissão