31995R1662

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 1662/95

od 7. srpnja 1995.

o utvrđivanju određenih detaljnih aranžmana za provedbu postupaka odlučivanja Zajednice u pogledu odobrenja za stavljanje u promet proizvoda za humanu ili veterinarsku uporabu

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EEZ) br. 2309/93 od 22. srpnja 1993. o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje i nadzor nad lijekovima za ljudsku i veterinarsku uporabu i o osnivanju Europske agencije za ocjenu medicinskih proizvoda [1], a posebno njezin članak 10. stavak 3. i članak 32. stavak 3.,

budući da sukladno Uredbi (EEZ) br. 2309/93 Komisija mora usvojiti odredbe nužne za potrebe pisanog postupka iz njezinog članka 10. stavak 3. i članka 32. stavak 3.;

budući da su mjere utvrđene u ovoj Uredbi u skladu s mišljenjem Stalnog odbora za medicinske proizvode za ljudsku potrošnju i mišljenjem Stalnog odbora za veterinarske medicinske proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Ovom se Uredbom, unutar okvira za odluke u vezi s odobrenjima za stavljanje na tržište medicinskih proizvoda, uspostavljaju određena razrađena rješenja prema kojima Stalni odbor za medicinske proizvode za ljudsku potrošnju i Stalni odbor za veterinarske medicinske proizvode (u daljnjem tekstu navedeni zajedno kao „Odbor") primjenjuju postupak iz članka 73. Uredbe (EEZ) br. 2309/93, članka 37. točke (b) Direktive Vijeća 75/319/EEZ [2] i članka 42. točke (k) Direktive 81/851/EEZ [3].

Članak 2.

Predmete Odboru upućuje predsjednik u skladu s odgovarajućim odredbama Uredbe (EEZ) br. 2309/93, Direktive 75/319/EEZ ili Direktive 81/851/EEZ.

Osim u iznimnim slučajevima kada nacrt odluke kojega je pripremila Komisija nije u skladu s mišljenjem Europske agencije za procjenu medicinskih proizvoda, koristi se pisani postupak iz članka 3.

Članak 3.

Kada se mišljenje Odbora dobiva pisanim postupkom, primjenjuju se sljedeće odredbe:

Predsjednik članovima Odbora šalje nacrt odluke o kojoj se traži mišljenje Odbora, na način određen člankom 7.

U roku od 30 dana od slanja nacrta odluke, države članice predsjednika obavještavaju o svojoj odluci o prihvaćanju ili odbijanju nacrta, ili pak o svojem suzdržanom mišljenju. Države članice u svoju odluku mogu uključiti i pisane primjedbe. Za svaku državu članicu koja unutar roka od 30 dana ne obznani svoje protivljenje ili svoju namjeru da ostane suzdržana, smatra se da se složila s nacrtom.

Međutim, ako unutar 30 dana država članica uputi propisno obrazložen pisani zahtjev za ispitivanje nacrta odluke na sastanku Odbora, pisani se postupak time prekida, a predsjedavajući saziva Odbor što je prije moguće.

Članak 4.

Kada se, prema mišljenju Komisije, pisanim primjedbama koje je iznijela država članica sukladno postupku iz članka 3. postavljaju važna nova pitanja znanstvene ili tehničke prirode, koja nisu razmatrana u sklopu mišljenja Europske agencije za ocjenu medicinskih proizvoda, predsjednik obustavlja postupak, a Komisija pitanje upućuje Agenciji na daljnje preispitivanje. Predsjednik o tome obavještava članove Odbora.

Novi se postupak pokreće u roku od 30 dana od primitka odgovora Agencije od strane Komisije.

Članak 5.

Kada država članica primjenjuje hitni postupak iz članka 18. stavak 4. ili članka 40. stavak 4. Uredbe (EEZ) br. 2309/93 da bi obustavila upotrebu medicinskog proizvoda na svojem državnom području, razdoblje određeno u članku 3. smanjuje se na 15 dana.

[1] SL L 214., 24.8.1993., str. 1.
[2] SL L 147., 9.6.1975., str. 13.
[3] SL L 317., 6.11.1981., str. 1.

Članak 6.

Ako je nacrt odluke potrebno ispitati na sastanku Odbora, obavijest o sazivanju Odbora, dnevni red i, pod okolnostima iz članka 2. stavka 2., nacrt odluke o kojoj se traži mišljenje Odbora predsjedavajući šalje članovima Odbora na način propisan člankom 7.

Ti dokumenti moraju stići na adrese najkasnije 10 dana prije zakazanog dana sastanka ili, pod okolnostima iz članka 2. stavka 2., mjesec dana prije tog datuma.

Članak 7.

Dopisi upućeni članovima Odbora, kada Odbor u svojoj raspravi slijedi postupak iz članka 1., šalju u pisanom ili elektronskom obliku nadležnim nacionalnim tijelima koja određuje svaka država članica; jedna se preslika šalje u Stalno predstavništvo predmetne države članice.

Članak 8.

Ova Uredba stupa na snagu trećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europskih zajednica.*

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 7. srpnja 1995.

Za Komisiju
Martin BANGEMANN
Član Komisije