RÈGLEMENT (CE) N° 2141/96 DE LA COMMISSION

du 7 novembre 1996

concernant l'examen d'une demande de transfert d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament relevant du champ d'application du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments [1], et notamment son article 15 paragraphe 4 et son article 37 paragraphe 4,

considérant que le règlement (CE) n° 542/95 de la Commission, du 10 mars 1995, concernant l'examen des modifications des termes de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments relevant du champ d'application du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil [2] ne s'applique qu'au changement du nom et/ou de l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché si le titulaire de l'autorisation reste la même personne;

considérant dès lors que des dispositions appropriées doivent être adoptées pour l'examen d'une demande de transfert d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament délivrée conformément aux dispositions du règlement (CEE) n° 2309/93 lorsque le nouveau titulaire de cette autorisation est une personne différente du titulaire précédent;

considérant qu'il y a lieu d'instituer notamment une procédure administrative permettant de modifier dans un tel contexte la décision d'autorisation de mise sur le marché à court délai dès lors que la demande de transfert présentée est valide et les conditions y afférentes sont remplies;

considérant que les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis des comités permanents des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le présent règlement établit les modalités d'examen des demandes de transfert d'une autorisation de mise sur le marché précédemment délivrée conformément au règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil, dans des conditions autres que celles prévues au point 3 de l'annexe I du règlement (CE) n° 542/95.

Définition

Article 2

Aux fins du présent règlement, on désigne par transfert d'une autorisation de mise sur le marché, la procédure consistant à changer le destinataire (ci-après dénommé «le titulaire») de la décision délivrant ladite autorisation de mise sur le marché telle qu'arrêtée en vertu de l'article 10 paragraphes 1 et 2 ou de l'article 32 paragraphes 1 et 2 du règlement (CEE) n° 2309/93; le nouveau titulaire de l'autorisation de mise sur le marché étant une personne différente du titulaire précédent.

Procédure administrative

Article 3

1. En vue d'obtenir un transfert d'une autorisation de mise sur le marché, le titulaire de cette autorisation adresse à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (ci-après dénommée «l'Agence») une demande spécifique accompagnée des documents figurant en annexe du présent règlement.

2. Une telle demande ne peut porter que sur le transfert d'une seule autorisation de mise sur le marché et doit être accompagnée de la redevance prévue à cet effet par le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil [3] concernant les redevances dues à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments.

Article 4

Dans les trente jours qui suivent la réception d'une demande au sens de l'article 3 paragraphe 2, l'Agence adresse un avis concernant cette demande au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, à la personne en faveur de qui le transfert doit être opéré et à la Commission.

Article 5

L'avis de l'Agence visé à l'article 4 ne peut être défavorable que si les documents soumis à l'appui de la demande sont incomplets ou qu'il apparaît que la personne en faveur de laquelle le transfert doit être opéré n'est pas établie dans la Communauté.

[1] JO n° L 214 du 24. 8. 1993, p. 1.
[2] JO n° L 55 du 11. 3. 1995, p. 15.
[3] JO n° L 35 du 15. 2. 1995, p. 1.

Article 6

En cas d'avis favorable, sans préjudice de l'application d'autres dispositions du droit communautaire, la Commission modifie la décision prise en vertu des articles 10 ou 32 du règlement (CEE) n° 2309/93.

Dispositions générales et finales

Article 7

1. Le transfert de l'autorisation de mise sur le marché est autorisé à partir de la date de notification de la modification de la décision de la Commission visée à l'article 6.

2. La date à laquelle le transfert doit avoir été effectué est fixée par l'Agence d'un commun accord avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et la personne en faveur de qui le transfert doit être opéré; l'Agence en informe immédiatement la Commission.

3. Le transfert d'une autorisation de mise sur le marché n'affecte aucun des délais prévus aux articles 13 et 35 du règlement (CEE) n° 2309/93.

Article 8

Le présent règlement entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes.*

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 7 novembre 1996.

Par la Commission

Martin BANGEMANN

Membre de la Commission

ANNEXE

Documents à soumettre à l'Agence pour l'évaluation des médicaments en vertu de l'article 3 paragraphe 1

Les documents cités aux points 1 à 4 doivent être authentifiés par la signature du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et celle de la personne en faveur de qui le transfert doit être opéré.

1. Nom du médicament concerné par le transfert d'autorisation, numéro(s) d'autorisation et date(s) à laquelle (auxquelles) cette autorisation a été délivrée.

2. Identification (nom et adresse) du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché à transférer et identification (nom et adresse) de la personne en faveur de qui le transfert doit être opéré.

3. Document établissant que le dossier complet et à jour, relatif au médicament concerné ou une copie de ce dossier a été ou sera mis à disposition ou transféré à la personne en faveur de qui le transfert doit être opéré.

4. Document proposant la date visée à l'article 7 paragraphe 2 et à partir de laquelle, sans préjudice de la décision finale, la personne en faveur de qui le transfert doit être opéré peut matériellement assumer l'ensemble des responsabilités du titulaire d'autorisation de mise sur le marché du médicament concerné en remplacement du précédent.

5. La personne en faveur de qui le transfert doit être opéré, doit fournir des documents démontrant sa capacité à exercer toutes les responsabilités incombant à un titulaire d'autorisation de mise sur le marché en vertu de la législation pharmaceutique communautaire, et en particulier:

   — un document identifiant la personne qualifiée au sens de l'article 21 ou de l'article 43 du règlement (CEE) n° 2309/93, accompagné d'un *curriculum vitae,* ainsi que de l'adresse et des numéros de téléphone et de télécopieur,

   — en ce qui concerne les médicaments à usage humain, un document décrivant le service scientifique en charge de l'information du médicament au sens de l'article 13 de la directive 92/28/CEE du Conseil [1], précisant l'adresse et les numéros de téléphone et de télécopieur.

6. Le résumé des caractéristiques du produit, la maquette de l'emballage extérieur et du conditionnement primaire ainsi que la notice, tous ces documents portant le nom de la personne en faveur de qui le transfert doit être opéré.

---

[1] JO n° L 113 du 30. 4. 1992, p. 13.