VERORDNUNG (EG) Nr. 2141/96 DER KOMMISSION

vom 7. November 1996

über die Prüfung eines Antrags auf Übertragung einer Zulassung für ein in den Geltungsbereich der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates fallendes Arzneimittel

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln [1], insbesondere auf Artikel 15 Absatz 4 und Artikel 37 Absatz 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die Verordnung (EG) Nr. 542/95 der Kommission vom 10. März 1995 über die Prüfung der Änderungen von Zulassungen für in den Geltungsbereich der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates fallende Arzneimittel [2] gilt, wenn der Zulassungsinhaber derselbe bleibt, nur für die Änderung des Namens und/oder der Anschrift des Zulassungsinhabers.

Daher sind geeignete Vorschriften für die Prüfung eines Antrags auf Übertragung einer Arzneimittelzulassung zu erlassen, die nach den Bestimmungen der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 erteilt wurde, für den Fall, daß der neue Zulassungsinhaber nicht mit dem früheren Zulassungsinhaber identisch ist.

Insbesondere ist ein Verwaltungsverfahren einzuführen, das eine entsprechende kurzfristige Änderung der Entscheidung über die Zulassung gestattet, sofern der vorgelegte Übertragungsantrag gültig ist und die einschlägigen Bedingungen erfüllt sind.

Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen sind im Einklang mit der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel und des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Mit dieser Verordnung werden die Einzelheiten der Prüfung von Anträgen auf Übertragung einer nach den Bestimmungen der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 erteilten Zulassung unter anderen als den in Anhang I Nummer 3 der Verordnung (EG) Nr. 542/95 genannten Bedingungen festgelegt.

Begriffsbestimmung

Artikel 2

Im Sinne dieser Verordnung bedeutet die Übertragung einer Zulassung das Verfahren zur Änderung der Person (nachstehend „der Inhaber" genannt), an die die gemäß Artikel 10 Absätze 1 und 2 oder Artikel 32 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 getroffene Entscheidung über die Zulassung gerichtet ist, wobei der neue Zulassungsinhaber eine Person ist, die nicht mit dem vorherigen Zulassungsinhaber identisch ist.

Verwaltungsverfahren

Artikel 3

(1) Um die Übertragung einer Zulassung zu erwirken, muß der Inhaber dieser Zulassung bei der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (nachstehend „die Agentur" genannt) einen besonderen Antrag zusammen mit den im Anhang dieser Verordnung genannten Unterlagen einreichen.

(2) Ein solcher Antrag kann sich lediglich auf die Übertragung einer einzigen Zulassung beziehen. Bei der Antragstellung sind die in der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates [3] festgelegten Gebühren der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln zu entrichten.

Artikel 4

Innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt eines Antrags im Sinne des Artikels 3 Absatz 2 richtet die Agentur eine Stellungnahme zu diesem Antrag an den Zulassungsinhaber, an die Person, auf die die Zulassung übertragen werden soll, und an die Kommission.

Artikel 5

Die Stellungnahme der Agentur nach Artikel 4 kann nur dann ablehnend sein, wenn die mit dem Antrag vorgelegten Unterlagen unvollständig sind oder wenn die Person, auf die die Zulassung übertragen werden soll, nicht in der Gemeinschaft niedergelassen ist.

[1] ABl. Nr. L 214 vom 24. 8. 1993, S. 1.
[2] ABl. Nr. L 55 vom 11. 3. 1995, S. 15.
[3] ABl. Nr. L 35 vom 15. 2. 1995, S. 1.

Artikel 6

Im Falle einer befürwortenden Stellungnahme und unbeschadet sonstiger Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts ändert die Kommission die nach Artikel 10 oder Artikel 32 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 getroffene Entscheidung.

Allgemeine und Schlußbestimmungen

Artikel 7

(1) Die Übertragung der Zulassung tritt mit dem Datum der Notifizierung der Änderung der Kommissionsentscheidung nach Artikel 6 in Kraft.

(2) Das Datum, zu dem die Übertragung erfolgt sein muß, wird im Einvernehmen mit dem Zulassungsinhaber und der Person, auf die die Zulassung übertragen werden soll, von der Agentur festgelegt; die Agentur setzt die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

(3) Die Übertragung einer Zulassung berührt nicht die in Artikel 13 und Artikel 35 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 festgelegten Fristen.

Artikel 8

Diese Verordnung tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 7. November 1996

Für die Kommission

Martin BANGEMANN

Mitglied der Kommission

ANHANG

Unterlagen, die der Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln nach Artikel 3 Absatz 1 vorzulegen sind

Die in den Nummern 1 bis 4 genannten Unterlagen müssen durch Unterschrift des Zulassungsinhabers und der Person, auf die die Zulassung übertragen werden soll, beglaubigt sein.

1. Bezeichnung des Arzneimittels, für das eine Übertragung der Zulassung vorgenommen werden soll, Nummer(n) der Zulassung und Datum (Daten) der Erteilung dieser Zulassung.

2. Name und Anschrift des Inhabers der zu übertragenden Zulassung sowie Name und Anschrift der Person, auf die die Zulassung übertragen werden soll.

3. Dokument, aus dem hervorgeht, daß die vollständigen und aktualisierten Unterlagen zu dem betreffenden Arzneimittel oder eine Kopie dieser Unterlagen der Person, auf die die Zulassung übertragen werden soll, zur Verfügung gestellt oder übermittelt werden.

4. Unterlagen mit dem Vorschlag des in Artikel 7 Absatz 2 vorgesehenen Datums, ab dem die Person, auf die die Zulassung übertragen werden soll, unbeschadet der endgültigen Entscheidung materiellrechtlich alle Verantwortlichkeiten des vorherigen Inhabers der Zulassung für das betreffende Arzneimittel übernehmen kann.

5. Von der Person, auf die die Zulassung übertragen werden soll, vorzulegende Unterlagen, aus denen hervorgeht, daß sie alle Verantwortlichkeiten übernehmen kann, die sich gemäß dem Arzneimittelrecht der Gemeinschaft für einen Zulassungsinhaber ergeben, insbesondere:

   — Dokument, das die sachkundige Person nach Artikel 21 oder Artikel 43 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 bezeichnet, zusammen mit einem Lebenslauf sowie Anschrift, Telefon- und Faxnummer;

   — in bezug auf Humanarzneimittel ein Dokument, das die wissenschaftliche Stelle bezeichnet, die für Informationen über das Arzneimittel im Sinne des Artikels 13 der Richtlinie 92/28/EWG des Rates (1) zuständig ist, mit Anschrift, Telefon- und Faxnummer.

6. Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, ein Modell der äußeren Umhüllung und der Primärverpackung sowie die Packungsbeilage. Alle diese Unterlagen sind mit dem Namen der Person zu versehen, auf die die Zulassung übertragen werden soll.

(1) ABl. Nr. L 113 vom 30. 4. 1992, S. 13.