31996R2141



# A BIZOTTSÁG 2141/96/EK RENDELETE

## (1996. november 7.)

## a 2309/93/EK tanácsi rendelet hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének átruházására vonatkozó kérelem megvizsgálásáról

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az emberi illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások megállapításáról és az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökséget létrehozásáról szóló, 1993. július 22-i 2309/93/EGK tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 15. cikke (4) bekezdésére és 37. cikke (4) bekezdésére,

mivel a 2309/93/EGK tanácsi rendeletnek a hatálya alá tartozó forgalomba hozatali engedélyekben foglaltak módosításának vizsgálatáról szóló, 1995. március 10-i 542/95/EK bizottsági rendelet [2] akkor is mérvadó, ha a forgalomba hozatali engedély jogosultjának neve és/vagy címe megváltozik, de az engedély jogosultja ugyanaz a személy marad;

mivel emiatt, a 2309/93/EGK rendeletnek megfelelően, a gyógyszerre kibocsátott forgalomba hozatali engedély átruházásának vizsgálatára megfelelő rendelkezéseket kell elfogadni, amennyiben a forgalomba hozatali engedély új jogosultja nem azonos az előzővel;

mivel különösen fontos olyan igazgatási eljárás kialakítása, amely lehetővé teszi ilyen esetben a forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó határozat gyors módosítását, feltéve hogy a benyújtott átruházási kérelem érvényes és a vele kapcsolatos feltételeket teljesítették;

mivel az e rendeletben megfogalmazott intézkedések összhangban vannak az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek állandó bizottságának és az állatgyógyászati készítmények állandó bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ RENDELETET:

*1. cikk*

E rendelet megállapítja a 2309/93/EGK rendeletben előírtaknak megfelelően kibocsátott forgalomba hozatali engedély átruházásának vizsgálatát szabályzó eljárást, kivéve azon eseteket, amelyeket az 542/95/EK rendelet I. mellékletének 3. pontja említ.

**Fogalommeghatározás**

*2. cikk*

A jelen rendelet alkalmazásában „a forgalomba hozatali engedély átruházása" az az eljárás, amelynek során a 2309/93/EGK tanácsi rendeletnek 10. cikke (1) és (2) bekezdése vagy a 32. cikke (1) és (2) bekezdése alapján meghozott forgalomba hozatali engedélyről szóló határozat címzettje (a továbbiakban „jogosult") megváltozik, és amennyiben az új jogosult nem azonos a korábbi jogosulttal.

**Igazgatási eljárás**

*3. cikk*

(1) A forgalomba hozatali engedély átruházása érdekében az engedély jogosultja az e rendelet mellékletében szereplő dokumentumokat mellékelve kérelmet nyújt be az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökséghez (a továbbiakban „Ügynökség").

(2) Az ilyen kérelem csak egy forgalomba hozatali engedély átruházásáról szólhat, és mellékelni kell hozzá a Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségnek fizetendő díjakról szóló, 297/95/EK tanácsi rendeletben [3] megállapított díjat.

*4. cikk*

Az Ügynökség a 3. cikk (2) bekezdésének megfelelően benyújtott kérelem átvételét követő 30 napon belül továbbítja a kérelemmel kapcsolatos véleményét a forgalomba hozatali engedély jogosultjának, az átruházás kedvezményezettjének és a Bizottságnak.

*5. cikk*

Az Ügynökség 4. cikkben említett véleménye csak akkor lehet kedvezőtlen, ha nem nyújtották be a kérelmet alátámasztó dokumentumok teljes körét, vagy ha kiderül, hogy az átruházás kedvezményezettje Közösségen belüli illetékességgel nem rendelkező személy.

[1] HL L 214., 1993.8.24., 1. o.
[2] HL L 55., 1995.3.11., 15. o.
[3] HL L 35., 1995.2.15., 1. o.

*6. cikk*

Kedvező vélemény esetén, a közösségi jog egyéb rendelkezéseinek sérelme nélkül a Bizottság a 2309/93/EGK rendelet 10. és 32. cikkei alapján hozott határozatot azonnali hatállyal módosítja.

**Általános és záró rendelkezések**

*7. cikk*

(1) A forgalomba hozatali engedély átruházását a 6. cikk (2) bekezdésében említett bizottsági határozat módosításáról szóló értesítés időpontjától engedélyezik.

(2) Azt az időpontot, amikor az átruházás ténylegesen megvalósul, az Ügynökség a forgalomba hozatali engedély jogosultjával és az átruházás kedvezményezettjével kölcsönös egyetértésben határozza meg. Az Ügynökség erről haladéktalanul értesíti a Bizottságot.

(3) A forgalomba hozatali engedély átruházása nem érinti a 2309/93/EK rendelet 13. és 35. cikkeiben megállapított határidők egyikét sem.

*8. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* való kihirdetést követő harmadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 1996. november 7-én.

*a Bizottság részéről*

Martin BANGEMANN

*a Bizottság tagja*

*MELLÉKLET*

**A 3. cikk (1) bekezdésének értelmében az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségnek benyújtandó dokumentumok**

Az 1-4. pontokban felsorolt dokumentumokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának és az átruházás kedvezményezettjének aláírásával kell hitelesíteni.

1. Az engedély átruházásának tárgyát képző gyógyszer neve, az engedély száma(i) és az engedély(ek) kiadásának időpontja(i).

2. Az átruházni kívánt forgalomba hozatali engedély jogosultjának azonosító adatai (név és cím) és az átruházás kedvezményezettjének azonosító adatai (név és cím).

3. Azt igazoló okmány, hogy a gyógyszerkészítménnyel kapcsolatos teljes és naprakész dokumentáció vagy annak másolata az átruházás kedvezményezettje számára hozzáférhető vagy számára át is adták.

4. Olyan okirat, ami a végső határozat sérelme nélkül megjelöli azt a 7. cikk (2) bekezdésében említett időpontot, amikor az átruházás kedvezményezettje a kérdéses forgalomba hozatali engedély jogosultját érintő összes feladatot ténylegesen át tudja venni az előző jogosulttól.

5. Az átruházás kedvezményezettje olyan dokumentumokat nyújt be, amelyek tanúsítják, hogy képes a közösségi gyógyszerészeti joganyag szerint a forgalomba hozatali engedély jogosultjától elvárt feladatok ellátására, különösen:

   – a képesített személyt a 2309/93/EGK rendelet 21. vagy 43. cikkeinek megfelelően azonosító okirat, önéletrajz, cím, telefon- és a faxszám kíséretében,

   – emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetén a 92/28/EGK tanácsi irányelv [1] 13. cikke alapján a gyógyhatású készítménnyel kapcsolatos információért felelős tudományos szolgáltatást leíró dokumentum, cím, telefon- és fax számmal együtt.

6. A gyógyszer termékismertetője, a külső és a közvetlen csomagolás mintája, valamint az átruházás kedvezményezettjének nevét is tartalmazó betegtájékoztató.

[1] HL L 113., 1992.4.30., 13. o.