31996R2141

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 2141/96

z dnia 7 listopada 1996 r.

dotyczące rozpatrywania wniosku o przeniesienie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych wchodzących w zakres rozporządzenia Rady (WE) nr 2309/93

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych ([1]), w szczególności jego art. 15 ust. 4 i art. 37 ust. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

rozporządzenie Komisji (WE) nr 542/95 z dnia 10 marca 1995 r. dotyczące analizy zmian warunków pozwoleń na wprowadzenie do obrotu wchodzących w zakres rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93 ([2]) stosuje się wówczas, gdy nazwa i/lub adres posiadacza pozwolenia na wprowadzenie do obrotu zmienia się, lecz posiadacz wyżej wymienionego pozwolenia pozostaje ten sam;

z tego względu muszą zostać przyjęte właściwe przepisy dotyczące analizy wniosku o przeniesienie pozwoleń na wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych, udzielonego zgodnie z przepisami rozporządzenia (EWG) nr 2309/93 w sytuacjach, gdy nowa osoba posiadająca pozwolenie nie jest tożsama z poprzednim posiadaczem;

niezbędne jest w szczególności ustanowienie procedury administracyjnej umożliwiającej szybkie wnoszenie zmian do decyzji dotyczących pozwoleń na wprowadzenie do obrotu w takim przypadku pod warunkiem, że przedłożony wniosek o przeniesienie jest ważny, a warunki z nim związane zostały spełnione;

środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych oraz Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Niniejsze rozporządzenie ustanawia procedurę dotyczącą analizy wniosków o przeniesienie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu udzielonego zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 2309/93, z wyjątkiem sytuacji objętych załącznikiem I do rozporządzenia (WE) nr 542/95 pkt 3.

Definicja

Artykuł 2

Do celów niniejszego rozporządzenia „przeniesienie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu" oznacza procedurę zmiany adresata (zwanego dalej „posiadaczem") decyzji w sprawie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu przyjętej na podstawie art. 10 ust. 1 i 2 lub art. 32 ust. 1 i 2 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93, w sytuacji gdy nowy posiadacz nie jest tożsamy z poprzednim posiadaczem.

Procedura administracyjna

Artykuł 3

1. W celu uzyskania przeniesienia pozwolenia na wprowadzenie do obrotu posiadacz danego pozwolenia składa wniosek do Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych (zwanej dalej „Agencją") wraz z dokumentami wymienionymi w Załączniku do niniejszego rozporządzenia.

2. Taki wniosek dotyczy jedynie przeniesienia pozwolenia na wprowadzenie do obrotu i towarzyszy mu odpowiednia opłata przewidziana rozporządzeniem Rady (WE) nr 297/95 w sprawie opłat płatnych na rzecz Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych ([3]).

Artykuł 4

Agencja przedkłada, w terminie 30 dni po otrzymaniu wniosku w rozumieniu art. 3 ust. 2, opinię dotyczącą tego wniosku posiadaczowi pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, osobie, na rzecz której udziela się przeniesienia, oraz Komisji.

Artykuł 5

Opinia Agencji określona w art. 4 może być niekorzystna jedynie wówczas, gdy dokumenty przedłożone na poparcie wniosku są niekompletne lub, jeżeli okaże się, że osoba, na rzecz której udziela się przeniesienia, nie posiada siedziby we Wspólnocie.

([1]) Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 1.
([2]) Dz.U. L 55 z 11.3.1995, str. 15.
([3]) Dz.U. L 35 z 15.2.1995, str. 1.

Artykuł 6

W przypadku korzystnej opinii i bez uszczerbku dla innych przepisów prawa wspólnotowego Komisja dokonuje niezwłocznej zmiany decyzji podjętej zgodnie z art. 10 lub 32 rozporządzenia (EWG) nr 2309/93.

Przepisy ogólne i końcowe

Artykuł 7

1. Przeniesienie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu jest zatwierdzone od dnia zawiadomienia o zmianie decyzji Komisji, określonej w art. 6 ust. 2.

2. Data faktycznego przeniesienia ustalana jest przez Agencję drogą wzajemnego porozumienia z posiadaczem pozwolenia na wprowadzenie do obrotu oraz osobą, na rzecz której ma być dokonane przeniesienie. Agencja niezwłocznie powiadamia o tej dacie Komisję.

3. Przeniesienie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu nie ma wpływu na terminy przewidziane w art. 13 i 35 rozporządzenia (WE) nr 2309/93.

Artykuł 8

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 7 listopada 1996 r.

W imieniu Komisji

Martin BANGEMANN

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Dokumenty, jakie mają zostać przedłożone Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych na podstawie art. 3 ust. 1

Dokumenty wymienione w pkt 1–4 muszą być poświadczone podpisem posiadacza pozwolenia na wprowadzenie do obrotu i osoby, na rzecz której ma zostać udzielone przeniesienie.

1. Nazwa produktu leczniczego, którego dotyczy przeniesienie pozwolenia, numer(-y) pozwolenia i data(-y) udzielenia pozwolenia(-eń).

2. Nazwa (nazwisko) i adres posiadacza pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, które ma być przedmiotem przeniesienia, oraz nazwisko i adres osoby, na rzecz której ma zostać udzielone przeniesienie.

3. Dokument poświadczający, że pełna i aktualna dokumentacja dotycząca produktu leczniczego lub kopia tej dokumentacji została udostępniona lub przekazana osobie, na rzecz której ma zostać udzielone przeniesienie.

4. Bez uszczerbku dla ostatecznej decyzji dokument określający datę, kiedy osoba, na rzecz której ma zostać udzielone przeniesienie, może faktycznie przejąć wszystkie obowiązki posiadacza pozwolenia na wprowadzenie do obrotu danego produktu leczniczego od poprzedniego posiadacza.

5. Osoba, na rzecz której ma zostać udzielone przeniesienie, dostarcza dokumenty wykazujące jej zdolność do pełnienia wszystkich obowiązków wymaganych od posiadacza pozwolenia na wprowadzenie do obrotu wynikających ze wspólnotowej legislacji farmaceutycznej, w szczególności:

   — dokument umożliwiający identyfikację wykwalifikowanej osoby w rozumieniu art. 21 lub 43 rozporządzenia (EWG) nr 2309/93, wraz z *curriculum vitae* oraz adresem, numerem telefonu i faksu,

   — w przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi, dokument opisujący służbę badawczą odpowiedzialną za informacje dotyczące produktu leczniczego w rozumieniu art. 13 dyrektywy Rady 92/28/EWG [1] zawierający adres, numer telefonu i faksu.

6. Podsumowanie właściwości produktu, makieta zewnętrzna i pierwotne opakowanie, jak również ulotka z wkładką z nazwiskiem osoby, na rzecz której ma zostać udzielone przeniesienie.

[1] Dz.U. L 113 z 30.4.1992, str. 13.