

## KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 2141/96

af 7. november 1996

om behandling af ansøgninger om overførsel af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er omfattet af Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE  
FÆLLESSKABER HAR —under henvisning til traktaten om oprettelse af Det  
Europæiske Fællesskab,under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93  
af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer  
for godkendelse og overvågning af human- og veterinær-  
medicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk  
agentur for lægemiddelvurdering<sup>(1)</sup>, særlig artikel 15, stk.  
4, og artikel 37, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

Kommissionens forordning (EF) nr. 542/95 af 10. marts  
1995 om behandling af ændringer af betingelserne i  
markedsføringstilladelser vedrørende lægemidler, der er  
omfattet af Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93<sup>(2)</sup>,  
gælder kun ændringer i indehaveren af markedsføringstil-  
ladelens navn og/eller adresse, når indehaveren af tilla-  
delsen forbliver den samme;der bør derfor fastsættes hensigtsmæssige bestemmelser  
om behandling af ansøgninger om overførsel af markeds-  
føringstilladelser for lægemidler, der er udstedt i henhold  
til forordning (EØF) nr. 2309/93, når den nye indehaver  
af tilladelsen er forskellig fra den tidligere;der bør bl.a. vedtages en administrativ procedure, som i  
denne forbindelse gør det muligt at ændre beslutningen  
om markedsføringstilladelse med kort frist, når ansøg-  
ningen om overførsel er gyldig og betingelserne herfor er  
opfyldt;de i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i over-  
ensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for  
Humanmedicinske Lægemidler og Det Stående Udvalg  
for Veterinærlægemidler —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

*Artikel 1*Denne forordning fastlægger bestemmelserne for behan-  
dling af ansøgninger om overførsel af markedsføringstill-  
delser, der tidligere er blevet udstedt i overensstemmelse  
med forordning (EØF) nr. 2309/93, på andre betingelser<sup>(1)</sup> EFT nr. L 214 af 24. 8. 1993, s. 1.<sup>(2)</sup> EFT nr. L 55 af 11. 3. 1995, s. 15.end dem, der fremgår af bilag I, punkt 3, i forordning (EF)  
nr. 542/95.**Definition***Artikel 2*I denne forordning forstås ved overførsel af en markedsfø-  
ringstilladelse den procedure, der består i at ændre navnet  
på den person (i det følgende benævnt indehaveren af  
markedsføringstilladelsen), som beslutningen om den  
pågældende markedsføringstilladelse i henhold til artikel  
10, stk. 1 og 2, eller artikel 32, stk. 1 og 2 i forordning  
(EØF) nr. 2309/93 er rettet til; den nye indehaver af  
markedsføringstilladelsen er således forskellig fra den  
tidligere indehaver.**Administrativ procedure***Artikel 3*1. Med henblik på overførsel af markedsføringstill-  
adelsen skal indehaveren af tilladelsen indgive en ansøg-  
ning til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurde-  
ring (herefter benævnt »agenturet«) ledsaget af de doku-  
menter, der er anført i bilaget til denne forordning.2. En sådan ansøgning kan kun vedrøre overførsel af  
én markedsføringstilladelse og skal være ledsaget af det  
gebyr, der er fastsat i Rådets forordning (EF) nr. 297/95<sup>(3)</sup>  
om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Agentur for  
Lægemiddelvurdering.*Artikel 4*Inden 30 dage efter modtagelsen af en ansøgning i  
henhold til artikel 3, stk. 2, afgiver agenturet en udtalelse  
til indehaveren af markedsføringstilladelsen og til den  
person, som tilladelsen ønskes overført til.*Artikel 5*Kun i det tilfælde, hvor de dokumenter, der er vedlagt  
ansøgningen, er mangelfulde eller ufuldstændige, eller  
den person, til hvem tilladelsen skal overføres, ikke er  
etableret i Fællesskabet, kan den i artikel 4 nævnte udta-  
lelse være negativ.<sup>(3)</sup> EFT nr. L 35 af 15. 2. 1995, s. 1.

*Artikel 6*

Når agenturet afgiver en positiv udtalelse, ændrer Kommissionen, uden at fællesskabsrettens øvrige bestemmelser indskrænkes, den beslutning, der er truffet i henhold til artikel 10 eller artikel 32 i forordning (EØF) nr. 2309/93.

**Almindelige og afsluttende bestemmelser***Artikel 7*

1. Overførsel af markedsføringstilladelsen er tilladt fra notificeringsdatoen for ændringen af Kommissionens beslutning i henhold til artikel 6.
2. Den dato, hvor overførslen skal være afsluttet, fastsættes af agenturet efter fælles aftale med indehaveren af

markedsføringstilladelsen og den person, som tilladelsen skal overføres til; agenturet giver straks Kommissionen meddelelse herom.

3. Overførsel af en markedsføringstilladelse berører ikke de frister, der er fastsat i artikel 13 og artikel 35 i forordning (EØF) nr. 2309/93.

*Artikel 8*

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. november 1996.

*På Kommissionens vegne*

Martin BANGEMANN

*Medlem af Kommissionen*

---

*BILAG***Dokumenter, der skal indgives til Agenturet for Lægemiddelvurdering i henhold til artikel 3, stk. 1**

Gyldigheden af de i punkt 1-4 nævnte dokumenter bekræftes ved underskrift fra både indehaveren af markedsføringstilladelsen og den person, som tilladelsen ønskes overført til.

1. Navn på det lægemiddel, som overførslen af tilladelsen vedrører, tilladelsens nummer og tilladelsens udstedelsesdato.
2. Navn og adresse på indehaveren af den markedsføringstilladelse, der ønskes overført, og navn og adresse på den person, tilladelsen ønskes overført til.
3. Dokumentation, hvoraf det fremgår, at et fuldstændigt og opdateret dossier om det pågældende lægemiddel, eller en kopi af et sådant dossier, er stillet til rådighed for eller overført til den person, som tilladelsen ønskes overført til.
4. Dokumentation, hvoraf fremgår den i artikel 7, stk. 2, nævnte dato, hvorfra den person, som tilladelsen ønskes overført til, reelt kan varetage alle de ansvarsopgaver, som påhviler indehaveren af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel, i stedet for den tidligere indehaver.
5. Den person, som tilladelsen skal overføres til, skal fremlægge dokumenter, som viser, at han er i stand til at udføre alle de ansvarsopgaver, som påhviler indehaveren af markedsføringstilladelsen i henhold til Fællesskabets lægemiddelovgivning, især:
  - et dokument, som indeholder navnet på den kvalificerede person i henhold til artikel 21 eller artikel 43 i forordning (EØF) nr. 2309/93 sammen med et curriculum vitae samt adresse, telefon- og telefaxnummer
  - et dokument, som beskriver, hvilken videnskabelig afdeling der er ansvarlig for information om lægemidlet i henhold til artikel 13 i Rådets direktiv nr. 92/28/EØF <sup>(1)</sup>, samt adresse, telefon- og telefaxnummer.
6. Resumé af produktgenskaberne, model af den udvendige og indvendige emballage, samt indlægssedlen med navnet på den person, tilladelsen ønskes overført til.

---

(<sup>1</sup>) EFT nr. L 113 af 30. 4. 1992, s. 13.