

**VERORDNUNG (EG) Nr. 1662/95 DER KOMMISSION****vom 7. Juli 1995****zur Festlegung der Modalitäten für die Anwendung gemeinschaftlicher  
Beschlußverfahren für die Zulassung von Arzneimitteln oder Tierarzneimitteln**

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 Gemeinschaftsver-  
fahren für die Genehmigung und Überwachung von  
Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer  
Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimit-  
teln<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 3 und Artikel  
32 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe :

Gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 muß die  
Kommission die erforderlichen Bestimmungen für das in  
Artikel 10 Absatz 3 und Artikel 32 Absatz 3 der Verord-  
nung genannte schriftliche Verfahren erlassen.

Die in diese Verordnung vorgesehenen Maßnahmen  
entsprechen den Stellungnahmen des Ständigen  
Ausschusses für Humanarzneimittel und des Ständigen  
Ausschusses für Tierarzneimittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN :

*Artikel 1*

In dieser Verordnung werden für Beschlüsse über die  
Zulassung von Arzneimitteln bestimmte Modalitäten für  
die Anwendung des Verfahrens nach Artikel 73 der  
Verordnung (EWG) Nr. 2309/93, nach Artikel 37b der  
Richtlinie 75/319/EWG des Rates<sup>(2)</sup> oder nach Artikel  
42k der Richtlinie 81/851/EWG des Rates<sup>(3)</sup> durch den  
Ständigen Ausschuss für Humanarzneimittel und den  
Ständigen Ausschuss für Tierarzneimittel (nachstehend  
„der Ausschuss“ genannt) festgelegt.

*Artikel 2*

Der Ausschuss wird von seinem Vorsitzenden gemäß den  
einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EWG) Nr.  
2309/93, der Richtlinie 75/319/EWG bzw. der Richtlinie  
81/851/EWG einberufen.

Außer in den Fällen, in denen der von der Kommission  
vorbereitete Entwurf eines Beschlusses der Stellungnahme  
der Europäischen Agentur für die Beurteilung von

Arzneimitteln nicht entspricht, wird ein schriftliches  
Verfahren gemäß Artikel 3 durchgeführt.

*Artikel 3*

Wird die Stellungnahme des Ausschusses im schriftlichen  
Verfahren eingeholt so gilt folgendes : Der Vorsitzende  
übermittelt den Ausschussmitgliedern den Beschlußent-  
wurf, zu dem der Ausschuss um Stellungnahme ersucht  
wird, gemäß den in Artikel 7 genannten Modalitäten.

Innerhalb von 30 Tagen nach Übermittlung teilen die  
Mitgliedstaaten dem Vorsitzenden mit, ob sie für oder  
gegen den Entwurf stimmen oder ob sie sich enthalten.  
Die Mitgliedstaaten können hierzu schriftlich Bemer-  
kungen abgeben. Teilt ein Mitgliedstaat innerhalb von 30  
Tagen nicht mit, daß er den Entwurf ablehnt oder sich  
der Abstimmung enthält, so gilt seine Zustimmung als  
erteilt.

Beantragt ein Mitgliedstaat jedoch innerhalb der 30 Tage  
schriftlich und unter eingehender Angabe von Gründen,  
den Entwurf auf einer Ausschusssitzung zu prüfen, so wird  
das schriftliche Verfahren eingestellt; der Vorsitzende  
beruft den Ausschuss so bald wie möglich ein.

*Artikel 4*

Wenn die im Rahmen des Verfahrens nach Artikel 3  
vorgebrachten schriftlichen Bemerkungen eines Mitglied-  
staats nach Ansicht der Kommission neue in wissen-  
schaftlicher oder technischer Hinsicht wichtige Fragen  
aufwerfen, auf die die Europäische Agentur für die Beur-  
teilung von Arzneimitteln in ihrer Stellungnahme nicht  
eingegangen ist, setzt der Vorsitzende das Verfahren aus,  
und die Agentur wird von der Kommission um eine  
ergänzende Prüfung ersucht. Der Vorsitzende unterrichtet  
die Ausschussmitglieder hierüber.

Innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der Antwort der  
Agentur bei der Kommission wird ein neues Verfahren  
eingeleitet.

*Artikel 5*

Greift ein Mitgliedstaat auf das Verfahren nach Artikel 18  
Absatz 4 oder Artikel 40 Absatz 4 der Verordnung (EWG)  
Nr. 2309/93 zurück, um aus dringenden Gründen die  
Verwendung eines Arzneimittels auf seinem Hoheitsge-  
biet auszusetzen, so wird die Frist gemäß Artikel 3 auf 15  
Tage verkürzt.

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. L 214 vom 24. 8. 1993, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. Nr. L 147 vom 9. 6. 1975, S. 13.

<sup>(3)</sup> ABl. Nr. L 317 vom 6. 11. 1981, S. 1.

*Artikel 6*

Wenn der Entwurf auf einer Ausschusssitzung geprüft werden muß, werden den Ausschußmitgliedern das Einberufungsschreiben, die Tagesordnung und — bei dem in Artikel 2 Absatz 2 vorgesehene Fall — der Beschlußentwurf, zu dem der Ausschuß um Stellungnahme ersucht wird, vom Vorsitzenden gemäß den in Artikel 7 genannten Modalitäten übermittelt.

Die Dokumente müssen spätestens 10 Tage vor dem vorgesehenen Sitzungstermin bzw. im Fall von Artikel 2 Absatz 2 einen Monat vor diesem Datum bei den Empfängern eingehen.

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

Brüssel, den 7. Juli 1995

*Artikel 7*

Die für die Ausschußmitglieder bestimmten Schreiben sind, wenn der Ausschuß gemäß dem Verfahren nach Artikel 1 tagt, in fernschriftlicher oder elektronischer Form an die von den Mitgliedstaaten benannten zuständigen nationalen Dienststellen zu richten; der Ständigen Vertretung des betreffenden Mitgliedstaats wird eine Kopie übermittelt.

*Artikel 8*

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

*Für die Kommission*

Martin BANGEMANN

*Mitglied der Kommission*

---