

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 TierarzneimittelnDIE 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⁽¹⁾, 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⁽²⁾ oder nach Artikel
42k der Richtlinie 81/851/EWG des Rates⁽³⁾ 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 vonArzneimitteln 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.⁽¹⁾ ABl. Nr. L 214 vom 24. 8. 1993, S. 1.⁽²⁾ ABl. Nr. L 147 vom 9. 6. 1975, S. 13.⁽³⁾ 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
