

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1662/95 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Ιουλίου 1995

για τη θέσπιση ορισμένων ρυθμίσεων εφαρμογής κοινοτικών διαδικασιών λήψεως αποφάσεων σε θέματα αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο ή κτηνιατρικών φαρμάκων

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 1993 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 3 και το άρθρο 32,

ότι, δυνάμει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 η Επιτροπή πρέπει να θεσπίζει τις διατάξεις που απαιτούνται για την εφαρμογή της γραπτής διαδικασίας που προβλέπεται από το άρθρο 10 παράγραφος 3 και το άρθρο 32 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού·

ότι τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φαρμάκων που προορίζονται για τον Άνθρωπο, καθώς και με τη γνώμη της Επιτροπής Κτηνιατρικών Φαρμάκων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει, στο πλαίσιο αποφάσεων σχετικών με τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων, ορισμένες ρυθμίσεις εφαρμογής, από τη μόνιμη επιτροπή φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και την επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων (καλούμενης στο εξής «η επιτροπή», της διαδικασίας που προβλέπεται στο άρθρο 73 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93, στο άρθρο 37δ της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽²⁾ ή το άρθρο 42κ της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽³⁾).

Άρθρο 2

Η επιτροπή συγκαλείται από τον πρόεδρό της δυνάμει των εφαρμοστέων διατάξεων του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93, της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ ή της οδηγίας 81/815/ΕΟΚ.

Εκτός από τις εξαιρετικές περιπτώσεις όπου το σχέδιο αποφάσεως που καταρτίζεται από την Επιτροπή δεν είναι σύμφωνο με τη γνώμη του ευρωπαϊκού οργανισμού για την

αξιολόγηση των φαρμάκων, εφαρμόζεται γραπτή διαδικασία σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 3.

Άρθρο 3

Όταν η γνώμη της επιτροπής διατυπώνεται μέσω γραπτής διαδικασίας, εφαρμόζονται οι ακόλουθες διατάξεις.

Ο πρόεδρος κοινοποιεί το σχέδιο αποφάσεως επί του οποίου ζητείται η γνώμη της επιτροπής στα μέλη της επιτροπής, σύμφωνα με τις ρυθμίσεις που προβλέπει το άρθρο 7.

Εντός των 30 ημερών που έπονται της κοινοποίησεως, τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στον πρόεδρο την απόφασή τους περί αποδοχής του σχεδίου, περί απόρριψης του σχεδίου ή περί αποχής. Τα κράτη μέλη δύνανται να συνοδεύσουν την απόφασή τους με γραπτές παρατηρήσεις. Κάθε κράτος μέλος που δεν έχει γνωστοποιήσει την αντίθεσή του ή την πρόθεσή του να απέχει, εντός της προθεσμίας των 30 ημερών, θεωρείται ότι συμφωνεί επί του σχεδίου.

Στην περίπτωση, ωστόσο, που ένα κράτος μέλος απευθύνει, εντός 30 ημερών, γραπτή αίτηση δεόντως αιτιολογημένη, για την εξέταση του σχεδίου αποφάσεως σε συνεδρίαση της επιτροπής, η γραπτή διαδικασία λήγει και ο πρόεδρος συγκαλεί την επιτροπή το συντομότερο δυνατόν.

Άρθρο 4

Όταν οι γραπτές παρατηρήσεις που υπέβαλε κράτος μέλος στο πλαίσιο της διαδικασίας που προβλέπει το άρθρο 3 εγείρουν, κατά τη γνώμη της Επιτροπής, νέα σημαντικά ζητήματα επιστημονικής ή τεχνικής φύσεως που δεν εξετάζονται στη γνωμοδότηση του ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμάκων, ο πρόεδρος αναστέλλει τη διαδικασία και ο οργανισμός συγκαλείται από την Επιτροπή προκειμένου να προβεί σε συμπληρωματική εξέταση. Ο πρόεδρος ενημερώνει σχετικά τα μέλη της επιτροπής.

Αρχίζει νέα διαδικασία εντός των 30 ημερών που έπονται της λήψεως από την Επιτροπή της απαντήσεως του οργανισμού.

Άρθρο 5

Όταν κράτος μέλος χρησιμοποιεί την διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 18 παράγραφος 4 ή στο άρθρο 40 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 σχετικά με την επείγουσα αναστολή της χρήσεως φαρμάκου στην επικράτειά του, η προθεσμία που προβλέπει το άρθρο 3 μειώνεται στις 15 ημέρες.

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 214 της 24. 8. 1993, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 147 της 9. 6. 1975, σ. 13.

⁽³⁾ ΕΕ αριθ. L 317 της 6. 11. 1981, σ. 1.

Άρθρο 6

Όταν το σχέδιο αποφάσεως πρέπει να εξετασθεί σε συνεδρίαση της επιτροπής, η σύγκλιση, η ημερήσια διάταξη, καθώς και, στην περίπτωση που αναφέρεται στο άρθρο 2 δεύτερο εδάφιο, το σχέδιο αποφάσεως για το οποίο έχει ζητηθεί η γνώμη της επιτροπής, διαβιβάζονται από τον πρόεδρο στα μέλη της επιτροπής σύμφωνα με το άρθρο 7.

Τα έγγραφα αυτά πρέπει να έχουν περιέλθει στους αποδέκτες το αργότερο 10 ημέρες πριν από την ημερομηνία που προβλέπεται για τη συνεδρίαση ή, στην περίπτωση που αναφέρεται στο άρθρο 2 δεύτερο εδάφιο, ένα μήνα πριν από την εν λόγω ημερομηνία.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 7 Ιουλίου 1995.

Άρθρο 7

Η αλληλογραφία που απευθύνεται στα μέλη της επιτροπής, όταν η εν λόγω επιτροπή διαβουλεύεται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 1 διαβιβάζεται με γραπτή ή ηλεκτρονική τηλεπικοινωνία στις αρμόδιες εθνικές υπηρεσίες που έχουν υποδειχθεί για τον σκοπό αυτό από κάθε κράτος μέλος· σχετικό αντίγραφο διαβιβάζεται στην μόνιμη αντιπροσωπεία του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους.

Άρθρο 8

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Για την Επιτροπή

Martin BANGEMANN

Μέλος της Επιτροπής