

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 2141/96 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Νοεμβρίου 1996

σχετικά με την εξέταση αιτήσεως για τη μεταβίβαση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου που  
εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου

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<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 15 παράγραφος 4 και το άρθρο 37 παράγραφος 4,

Εκτιμώντας:

ότι ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 542/95 της Επιτροπής, της 10ης Μαρτίου 1995, σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων των όρων για τις άδειες κυκλοφορίας που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου<sup>(2)</sup> εφαρμόζεται μόνο στις περιπτώσεις αλλαγής του ονόματος ή/και της διεύθυνσης του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας, εφόσον ο κάτοχος της άδειας παραμένει ο ίδιος·

ότι, ως εκ τούτου, πρέπει να θεσπιστούν κατάλληλες διατάξεις για την εξέταση αιτήσεως για τη μεταβίβαση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου η οποία εκδίδεται σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93, όταν ο νέος κάτοχος της άδειας είναι άλλος από τον προηγούμενο κάτοχο·

ότι είναι σκόπιμο να θεσπιστεί μια διοικητική διαδικασία στο πλαίσιο της οποίας να μπορεί να τροποποιείται σε σύντομο χρόνο μια απόφαση έγκρισης άδειας κυκλοφορίας, εφόσον η υποβαλλόμενη αίτηση μεταβίβασης είναι έγκυρη και πληρούνται οι σχετικοί όροι·

ότι τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη των μόνιμων επιτροπών για τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο και για τα κτηνιατρικά φάρμακα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει τις ρυθμίσεις εξέτασης αιτήσεων μεταβίβασης άδειας κυκλοφορίας που έχει εγκριθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93, υπό όρους

<sup>(1)</sup> ΕΕ αριθ. L 214 της 24. 8. 1993, σ. 1.

<sup>(2)</sup> ΕΕ αριθ. L 55 της 11. 3. 1995, σ. 15.

άλλους από εκείνους που προβλέπονται στο παράρτημα I σημείο 3 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 542/95.

**Ορισμός***Άρθρο 2*

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ορίζεται ως μεταβίβαση άδειας κυκλοφορίας η διαδικασία που συνίσταται στην αλλαγή του αποδέκτη (στο εξής «κατόχου») της απόφασης για την έκδοση της εν λόγω άδειας κυκλοφορίας, όπως ορίζει το άρθρο 10 παράγραφοι 1 και 2 και το άρθρο 32 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93, ενώ ο νέος κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είναι άλλος από τον προηγούμενο κάτοχο.

**Διοικητική διαδικασία***Άρθρο 3*

1. Για τη μεταβίβαση άδειας κυκλοφορίας, ο κάτοχος της άδειας απευθύνει στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμάκων (στο εξής «Οργανισμός») ειδική αίτηση συνοδευόμενη από τα δικαιολογητικά που αναγράφονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

2. Η εν λόγω αίτηση αφορά αποκλειστικά τη μεταβίβαση μιας και μόνης άδειας κυκλοφορίας που πρέπει να συνοδεύεται από τα τέλη που προβλέπονται προς το σκοπό αυτό στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου<sup>(3)</sup>, περί των τελών που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμάκων.

*Άρθρο 4*

Εντός 30 ημερών από της παραλαβής αιτήσεως κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 2, ο Οργανισμός διαβιβάζει γνώμη σχετικά με την εν λόγω αίτηση στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, στο άτομο υπέρ του οποίου πρόκειται να γίνει η μεταβίβαση και στην Επιτροπή.

*Άρθρο 5*

Η γνώμη του Οργανισμού δεν μπορεί να είναι αρνητική παρά μόνο εφόσον τα δικαιολογητικά που συνοδεύουν την αίτηση δεν είναι πλήρη ή εφόσον προκύπτει ότι το άτομο υπέρ του οποίου πρόκειται να γίνει η μεταβίβαση δεν είναι εγκατεστημένο στην Κοινότητα.

<sup>(3)</sup> ΕΕ αριθ. L 35 της 15. 2. 1995, σ. 1.

*Άρθρο 6*

Σε περίπτωση ευνοϊκής γνωμοδότησης, και με την επιφύλαξη της εφαρμογής λοιπών διατάξεων του κοινοτικού δικαίου, η Επιτροπή τροποποιεί την απόφαση που ελήφθη δυνάμει των άρθρων 10 και 32 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93.

**Γενικές και τελικές διατάξεις***Άρθρο 7*

1. Η μεταβίβαση άδειας κυκλοφορίας επιτρέπεται αρχής γενομένης από την ημέρα κατά την οποία κοινοποιείται η

τροποποίηση της απόφασης της Επιτροπής κατά την έννοια του άρθρου 6.

2. Η ημερομηνία πραγματοποίησης της μεταβίβασης καθορίζεται από τον Οργανισμό σε συνεννόηση με τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και με το άτομο υπέρ του οποίου πρόκειται να γίνει η μεταβίβαση. Ο Οργανισμός ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

3. Η μεταβίβαση άδειας κυκλοφορίας γίνεται με την επιφύλαξη των προθεσμιών που προβλέπονται στα άρθρα 13 και 35 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93.

*Άρθρο 8*

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

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

Βρυξέλλες, 7 Νοεμβρίου 1996.

*Για την Επιτροπή*

Martin BANGEMANN

*Μέλος της Επιτροπής*

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

**Δικαιολογητικά που πρέπει να υποβάλλονται στον Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμάκων δυνάμει του άρθρου 3 παράγραφος 1**

Τα έγγραφα για τα οποία ο λόγος στα σημεία 1 έως 4 πρέπει να επικυρώνονται με την υπογραφή του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και του ατόμου υπέρ του οποίου θα γίνει η μεταβίβαση.

1. Ονομασία του φαρμάκου το οποίο αφορά η μεταβίβαση άδειας, αριθμός ή αριθμοί άδειας και ημερομηνία έκδοσης αυτής.
2. Στοιχεία (όνομα και διεύθυνση) του κατόχου της προς μεταβίβαση άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία (όνομα και διεύθυνση) του ατόμου υπέρ του οποίου πρόκειται να γίνει η μεταβίβαση.
3. Έγγραφο που να αποδεικνύει ότι στο άτομο υπέρ του οποίου πρόκειται να γίνει η μεταβίβαση της άδειας διαβίβαστηκε ή θα διαβιβάσθει ή ετέθη ή θα τεθεί στη διάθεσή του πλήρης και ενημερωμένος φάκελος του εκάστοτε φαρμάκου ή αντίγραφο του εν λόγω φακέλου.
4. Έγγραφο στο οποίο προτείνεται ημερομηνία κατά την έννοια του άρθρου 7 παράγραφος 2 από την οποία και μετά, και με την επιφύλαξη της τελικής απόφασης, το άτομο υπέρ του οποίου θα γίνει η μεταβίβαση μπορεί να αναλάβει ουσιαστικά το σύνολο των ευθυνών του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας του εκάστοτε φαρμάκου, σε αντικατάσταση του προηγούμενου κατόχου.
5. Το άτομο υπέρ του οποίου θα γίνει μεταβίβαση οφείλει να προσκομίσει έγγραφα που να αποδεικνύουν ότι έχει την ικανότητα να αναλάβει τις ευθύνες ενός κατόχου άδειας κυκλοφορίας δυνάμει της φαρμακευτικής νομοθεσίας της Κοινότητας, και συγκεκριμένα:
  - έγγραφο που να πιστοποιεί την ταυτότητα του ειδικευμένου ατόμου κατά την έννοια του άρθρου 21 ή 43 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93, μαζί με διογραφικό σημείωμα, διεύθυνση, αριθμό τηλεφώνου και τέλεφαξ,
  - σε ό,τι αφορά φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο, έγγραφο το οποίο να εμφανίζει πλήρη περιγραφή (μαζί με διεύθυνση αριθμό τηλεφώνου και τέλεφαξ) της επιστημονικής υπηρεσίας που έχει την ευθύνη παροχής πληροφοριών σχετικών με το φάρμακο κατά την έννοια του άρθρου 13 της οδηγίας 92/28/ΕΟΚ του Συμβουλίου<sup>(1)</sup>.
6. Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, μακέτα της εξωτερικής και της εσωτερικής συσκευασίας, καθώς και τις εσώκλειστες οδηγίες χρήσεως, με το όνομα του ατόμου στο οποίο θα γίνει η μεταβίβαση επί όλων αυτών.

(<sup>1</sup>) ΕΕ αριθ. L 113 της 30. 4. 1992, σ. 13.