

31996R2141

L 286/6

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

8.11.1996.

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 2141/96**od 7. studenoga 1996.****o ispitivanju zahtjeva za prijenos odobrenja za stavljanje u promet lijeka obuhvaćenog Uredbom Vijeća (EZ) br. 2309/93**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

Definicija

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EEZ) br. 2309/93 od 22. srpnja 1993. o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje i nadzor lijekova za humanu i veterinarsku primjenu te osnivanju Europska agencija za procjenu lijekova ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 15. stavak 4. i članak 37. stavak 4.

budući da se Uredba Komisije (EZ) br. 524/95 od 10. ožujka 1995. o ispitivanju izmjena odobrenja za stavljanje u promet lijeka obuhvaćenog Uredbom Vijeća (EZ) br. 2309/93 ⁽²⁾, primjenjuje ako se naziv i/ili adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet promijeni ali nositelj navedenog odobrenja ostaje isti;

budući da se stoga moraju usvojiti odgovarajuće odredbe za ispitivanje zahtjeva za prijenos odobrenja za stavljanje lijeka u promet danog u skladu s odredbama Uredbe (EEZ) br. 2309/93 ako novi nositelj odobrenja nije prethodno nositelj odobrenja;

budući da je posebno potrebno uvesti administrativni postupak koji će omogućiti da se odluka o davanju odobrenja brzo izmijeni u tom slučaju, pod uvjetom da je podnesena zahtjev za prijenos odobrenja valjan i da su uvjeti koji se na njega odnose ispunjeni;

budući da su mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu s mišljenjem Stalnog odbora za lijekove za primjenu kod ljudi i Stalnog odbora za veterinarsko-medicinske proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Ovom se Uredbom utvrđuju postupci za ispitivanje zahtjeva za prijenos odobrenja za stavljanje u promet danog u skladu s Uredbom (EZ) br. 2309/93, osim u situacijama obuhvaćenim točkom 3. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 542/95.

⁽¹⁾ SLL 214, 24.8.1993., str. 1.
⁽²⁾ SLL 55, 11.3.1995., str. 15.

Članak 2.

Za potrebe ove Uredbe „prijenos odobrenja za stavljanje u promet” znači postupak promjene adresata (dalje u tekstu „nositelj”) odluke o odobrenju za stavljanje u promet, donesene sukladno članku 10. stavcima 1. i 2. Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2309/93, pri čemu novi nositelj nije prethodni nositelj.

Upravni postupak**Članak 3.**

1. Za dobivanje prijennosa odobrenja za stavljanje u promet, nositelj ovog odobrenja podnosi zahtjev Europskoj agenciji za procjenu lijekova (dalje u tekstu: „Agencija”) kojoj prilaže dokumente navedene u Prilogu ovoj Uredbi.

2. Takav zahtjev se odnosi samo na prijenos odobrenja za stavljanje u promet i za zahtjev se plaća naknada sukladno Uredbi Vijeća (EZ) br. 297/95 o naknadama koje se plaćaju Europskoj agenciji za procjenu lijekova ⁽³⁾.

Članak 4.

Agencija, u roku 30 dana nakon primitka zahtjeva u smislu članka 3. stavka 2. podnosi mišljenje u vezi ovog zahtjeva nositelju odobrenja za stavljanje u promet, osobi kojoj se prijenos odobrava i Komisiji.

Članak 5.

Mišljenje Agencije iz članka 4. može biti negativno ako su dokumenti podneseni kao prilog zahtjevu nepotpuni ili ako se čini da osoba kojoj se prijenos treba odobriti nije osnovana u Zajednici.

⁽³⁾ SLL 35, 15.2.1995., str. 1.

Članak 6.

U slučaju pozitivnog mišljenja i ne dovodeći u pitanje primjenu drugih odredbi prava Zajednice, Komisija odmah izmjenjuje odluku donesenu u skladu s člancima 10. i 32. Uredbe (EEZ) br. 2309/93.

Opće i konačne odredbe**Članak 7.**

1. Prijenos odobrenja za stavljanje u promet će biti odobren od dana obavijesti o izmjeni Odluke Komisije iz članka 6. stavka 2.

2. Stvarni datum prijena određuje Agencija zajedničkim dogovorom s nositeljem odobrenja za stavljanje u promet i osobom kojoj se odobrava prijenos. Agencija odmah obavješćuje Komisiju o tom datumu.

3. Prijenos odobrenja za stavljanje u promet ne utječe na rokove predviđena člancima 13. i 35. Uredbe (EZ) br. 2309/93.

Članak 8.

Ova Uredba stupa na snagu trećeg dan od dana objave u *Službenom listu Europskih zajednica*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 7. studenoga 1996.

Za Komisiju
Martin BANGEMANN
Član Komisije

PRILOG

Dokumenti koji se trebaju podnijeti Agenciji za procjenu lijekova sukladno članku 3. stavku 1.

Dokumenti navedeni u točkama od 1. do 4. moraju biti ovjereni ovlaštenim potpisom nositelja odobrenja za stavljanje u promet i potpisom osobe kojoj se prijenos odobrava.

1. Naziv lijeka na koji se odnosi prijenos odobrenja, broj (brojevi) odobrenja i datum (datumi) kada je odobrenje dano.
2. Identifikacija (naziv i adresa) nositelja odobrenja za stavljanje u promet koje se prenosi kao i identifikacija (naziv i adresa) osobe kojoj se prijenos treba odobriti.
3. Dokument koji potvrđuje da je potpuna i ažurirana dokumentacija o lijeku ili kopija te dokumentacije, stavljena na raspolaganje ili već prenesena osobi kojoj se prijenos treba odobriti.
4. Ne dovodeći u pitanje konačnu odluku, dokument na kojem se navodi datum na koji osoba kojoj se odobrava prijenos može zapravo preuzeti sve obveze nositelja odobrenja za stavljanje u promet za odnosni lijek, od prethodnog nositelja.
5. Osoba kojoj se odobrava prijenos dostavlja dokumente kojima dokazuje svoju sposobnost za provođenje svih obveza nositelja odobrenja za stavljanje u promet lijeka sukladno pravu Zajednice za područje lijekova, posebno:
 - dokument kojim se određuje odgovorna osoba u okviru značenja članka 21. ili članka 43. Uredbe (EEZ) br. 2309/93, zajedno sa životopisom i adresama, brojem telefona i faksa.
 - ako se radi o lijeku za primjenu kod ljudi, dokument kojim se opisuje rad znanstvene službe zadužene za informiranje o lijeku u okviru značenja članka 13. Direktive Vijeća 92/28/EEZ ⁽¹⁾, uključujući adresu, broj telefona i faksa.
6. Sažetak opisa svojstava lijeka, nacrt (mock-up) vanjskog i unutarnjeg pakiranja kao i uputu o lijeku s nazivom osobe kojoj se odobrava prijenos.

⁽¹⁾ SL L 113, 30.4.1992., str. 13.