

**VERORDENING (EG) Nr. 2141/96 VAN DE COMMISSIE**

van 7 november 1996

**betreffende de behandeling van een verzoek om overdracht van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad valt**DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN,Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese  
Gemeenschap,Gelet op Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van  
22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire proce-  
dures voor het verlenen van vergunningen voor en het  
toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en dierge-  
neeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees  
Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling<sup>(1)</sup>, inzon-  
derheid op artikel 15, lid 4, en artikel 37, lid 4,Overwegende dat Verordening (EG) nr. 542/95 van de  
Commissie van 10 maart 1995 betreffende het onderzoek  
van wijzigingen in de voorwaarden van een vergunning  
om een geneesmiddel in de handel te brengen die binnen  
het toepassingsgebied van Verordening (EEG) nr. 2309/93  
van de Raad valt<sup>(2)</sup> slechts betrekking heeft op de wijz-  
iging van de naam en/of het adres van de houder van de  
handelsvergunning, indien de houder van de vergunning  
dezelfde persoon blijft;Overwegende dat er derhalve passende bepalingen  
moeten worden vastgesteld voor de behandeling van een  
verzoek om overdracht van een overeenkomstig het  
bepaalde in Verordening (EEG) nr. 2309/93 afgegeven  
vergunning voor het in de handel brengen van een  
geneesmiddel, wanneer de nieuwe houder van deze  
vergunning een andere persoon is dan de voorgaande  
houder van de vergunning;Overwegende dat er met name een administratieve proce-  
dure dient te worden ingevoerd waarmee in dergelijke  
gevallen op korte termijn wijzigingen kunnen worden  
aangebracht in de beschikking tot het verlenen van een  
handelsvergunning, wanneer de ingediende aanvraag tot  
overdracht geldig is en de desbetreffende voorwaarden  
vervuld zijn;Overwegende dat de in deze verordening vervatte maatre-  
gelen in overeenstemming zijn met het advies van het  
Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk  
gebruik en het Permanent Comité voor geneesmiddelen  
voor diergeneeskundig gebruik,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*In deze verordening worden de procedures vastgesteld  
voor de behandeling van aanvragen tot overdracht van eenovereenkomstig Verordening (EEG) nr. 2309/93 afgegeven  
handelsvergunning, waarbij de omstandigheden  
verschillen van die welke worden bedoeld in bijlage I  
punt 3, van Verordening (EG) nr. 542/95.**Definitie***Artikel 2*In de zin van deze verordening wordt onder „overdracht  
van een handelsvergunning” verstaan: de procedure tot  
wijziging van de begunstigde (hierna „houder van de  
vergunning” te noemen) van de beschikking tot afgifte  
van genoemde handelsvergunning, zoals deze is vastge-  
steld krachtens artikel 10, leden 1 en 2, of artikel 32,  
leden 1 en 2, van Verordening (EEG) nr. 2309/93, waarbij  
de nieuwe houder van de handelsvergunning een andere  
persoon is dan de voorgaande houder.**Administratieve procedure***Artikel 3*1. Voor de overdracht van een handelsvergunning dient  
de houder van deze vergunning een specifieke aanvraag,  
vergezeld van de in de bijlage van deze verordening  
genoemde documenten, in bij het Europees Bureau voor  
de geneesmiddelenbeoordeling (hierna „het Bureau” te  
noemen).2. Een dergelijke aanvraag kan alleen betrekking  
hebben op de overdracht van één enkele handelsvergun-  
ning en moet vergezeld gaan van de vergoeding die daar-  
voor is vastgesteld in Verordening (EG) nr. 297/95 van de  
Raad<sup>(3)</sup> inzake de vergoedingen die aan het Bureau  
dienen te worden betaald.*Artikel 4*Binnen 30 dagen na ontvangst van een aanvraag in de zin  
van artikel 3, lid 2, stelt het Bureau de houder van de  
handelsvergunning, de persoon aan wie de vergunning  
moet worden overgedragen en de Commissie in kennis  
van zijn advies inzake deze aanvraag.*Artikel 5*Het in artikel 4 bedoelde advies van het Bureau kan  
alleen ongunstig uitvallen indien de ter ondersteuning  
van de aanvraag ingediende documenten onvolledig zijn  
of indien blijkt dat de begunstigde van de overdracht niet  
in de Gemeenschap gevestigd is.<sup>(1)</sup> PB nr. L 214 van 24. 8. 1993, blz. 1.<sup>(2)</sup> PB nr. L 55 van 11. 3. 1995, blz. 15.<sup>(3)</sup> PB nr. L 35 van 15. 2. 1995, blz. 1.

*Artikel 6*

Bij een gunstig advies wijzigt de Commissie, onverminderd de toepassing van andere bepalingen van communautair recht, de krachtens artikel 10 of artikel 32 van Verordening (EEG) nr. 2309/93 vastgestelde beschikking.

**Algemene en slotbepalingen***Artikel 7*

1. De handelsvergunning mag worden overgedragen vanaf de datum van kennisgeving van de wijziging van de beschikking van de Commissie als bedoeld in artikel 6.

2. De effectieve datum van overdracht wordt in overleg met de houder van de handelsvergunning en de persoon aan wie de vergunning moet worden overgedragen door het Bureau vastgesteld; het Bureau stelt de Commissie hiervan onmiddellijk in kennis.

3. De overdracht van een handelsvergunning heeft geen enkele invloed op de in de artikelen 13 en 35 van Verordening (EEG) nr. 2309/93 bedoelde termijnen.

*Artikel 8*

Deze verordening treedt in werking op de derde dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke Lid-Staat.

Gedaan te Brussel, 7 november 1996.

*Voor de Commissie*  
Martin BANGEMANN  
*Lid van de Commissie*

---

*BIJLAGE***Documenten die krachtens artikel 3, lid 1, bij het Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling moeten worden ingediend**

De in de punten 1 tot en met 4 genoemde documenten dienen te zijn gewaarmerkt met de handtekening van de vergunninghouder en de persoon aan wie de vergunning moet worden overgedragen.

1. De naam van het geneesmiddel waarvoor de vergunning moet worden overgedragen, het nummer of de nummers van de vergunning en de datum of data van afgifte daarvan.
2. De gegevens (naam en adres) van de houder van de over te dragen handelsvergunning en de gegevens (naam en adres) van de persoon aan wie de vergunning moet worden overgedragen.
3. Een document waaruit blijkt dat het volledige en bijgewerkte dossier betreffende het geneesmiddel in kwestie of een afschrift van dit dossier ter beschikking is of zal worden gesteld van de persoon aan wie de vergunning moet worden overgedragen c. q. aan deze persoon is of zal worden verstrekt.
4. Een document waarin wordt voorgesteld met ingang van welke datum, onverminderd de uiteindelijke beschikking, de persoon aan wie de vergunning moet worden overgedragen alle aan het bezit van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel in kwestie verbonden verantwoordelijkheden feitelijk van de voorgaande houder kan overnemen.
5. De persoon aan wie de vergunning zal worden overgedragen, dient documenten te verstrekken waaruit blijkt dat hij/zij in staat is zich te kwijten van alle taken die krachtens de communautaire wetgeving inzake geneesmiddelen op de houder van een vergunning voor het in de handel brengen rusten, meer in het bijzonder:
  - een document waarin de gekwalificeerde persoon in de zin van artikel 21 of artikel 43 van Verordening (EEG) nr. 2309/93 wordt vermeld, alsmede zijn/haar curriculum vitae, adres en telefoon- en faxnummer;
  - voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik: een document met een beschrijving van de wetenschappelijke dienst die in de zin van artikel 13 van Richtlijn 92/28/EEG van de Raad (1) met de voorlichting inzake het geneesmiddel is belast, met vermelding van het adres en het telefoon- en faxnummer.
6. De samenvatting van de kenmerken van het produkt, het ontwerp van de buitenverpakking en de primaire verpakking alsmede de bijsluiter, alle met de naam van de persoon aan wie de vergunning moet worden overgedragen.

---

(1) PB nr. L 113 van 30. 4. 1992, blz. 13.