

**REGULAMENTO (CE) Nº 2141/96 DA COMISSÃO**

de 7 de Novembro de 1996

**relativo à análise de um pedido de transferência da autorização de introdução no mercado de um medicamento abrangido pelo Regulamento (CEE) nº 2309/93 do Conselho**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

**Definição**

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

*Artigo 2º*

Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 2309/93 do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos<sup>(1)</sup>, e, nomeadamente, o nº 4 seu artigo 15º e o nº 4 do seu artigo 37º,

Para efeitos do disposto no presente regulamento, designa-se por «transferência de uma autorização de introdução no mercado» o procedimento que consiste em alterar o destinatário (a seguir denominado «titular») da decisão que concede a referida autorização de introdução no mercado tal como adoptada nos termos dos nºs 1 e 2 do artigo 10º e dos nºs 1 e 2 do artigo 32º do Regulamento (CEE) nº 2309/93; o novo titular da autorização de introdução no mercado deverá ser uma pessoa diferente do titular precedente.

Considerando que o Regulamento (CE) nº 542/95 da Comissão, de 10 de Março de 1995, relativo à análise da alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos abrangidos pelo Regulamento (CEE) nº 2309/93 do Conselho<sup>(2)</sup>, apenas se aplica à alteração do nome e/ou morada do titular da autorização de introdução no mercado se o titular continuar a ser a mesma pessoa;

**Procedimento administrativo***Artigo 3º*

Considerando que há, portanto, que adoptar disposições adequadas com vista à análise de um pedido de transferência da autorização de introdução de um medicamento no mercado emitida em conformidade com o Regulamento (CEE) nº 2309/93 caso o novo titular dessa autorização seja uma pessoa diferente do titular precedente;

1. Para obter a transferência de uma autorização de introdução no mercado, o titular dessa autorização deve apresentar à Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (a seguir denominada «Agência») um requerimento acompanhado pelos documentos indicados no anexo ao presente regulamento.

Considerando que importa instituir nomeadamente um procedimento administrativo que, nesse contexto, permita alterar a curto prazo a decisão de autorização de introdução no mercado se o pedido de transferência apresentado for válido e se estiverem preenchidas as condições a ele respeitantes;

2. Esse requerimento apenas pode abranger a transferência de uma única autorização de introdução no mercado e deve ser acompanhado da taxa prevista para o efeito no Regulamento (CE) nº 297/95 do Conselho<sup>(3)</sup>, relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos.

Considerando que as medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer dos comités permanentes dos medicamentos para uso humano e dos medicamentos veterinários,

*Artigo 4º*

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1º*

O presente regulamento estabelece as modalidades de análise dos pedidos de transferência de uma autorização de introdução no mercado emitida anteriormente em conformidade com o Regulamento (CEE) nº 2309/93, cujas condições sejam diferentes das previstas no ponto 3 do anexo I do Regulamento (CE) nº 542/95.

No prazo de 30 dias após a recepção do requerimento referido no nº 2 do artigo 3º, a agência deve enviar um parecer relativo a este pedido ao titular da autorização de introdução no mercado, à pessoa a favor da qual a transferência se deve efectuar e à Comissão.

*Artigo 5º*

O parecer da agência referido no artigo 4º só pode ser desfavorável se a documentação apresentada em apoio do pedido for incompleta ou se se afigurar que a pessoa a favor da qual a transferência deve ser efectuada não estiver estabelecida na Comunidade.

<sup>(1)</sup> JO nº L 214 de 24. 8. 1993, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO nº L 55 de 11. 3. 1995, p. 15.

<sup>(3)</sup> JO nº L 35 de 15. 2. 1995, p. 1.

*Artigo 6º*

Se o parecer for favorável, sem prejuízo da aplicação de outras disposições do direito comunitário, a Comissão deve alterar a decisão tomada ao abrigo dos artigos 10º ou 32º do Regulamento (CEE) nº 2309/93.

**Disposições gerais e finais***Artigo 7º*

1. A transferência da autorização de introdução no mercado deve ser autorizada a partir da data de notificação da alteração da decisão da Comissão referida no artigo 6º

2. A data a partir da qual a transferência é efectuada deve ser fixada pela agência, em comum acordo com o titular da autorização de introdução no mercado e com a pessoa a favor da qual a transferência deve ser efectuada. A agência deve desse facto informar imediatamente a Comissão.

3. A transferência de uma autorização de introdução no mercado não prejudica nenhum dos prazos previstos nos artigos 13º e 35º do Regulamento (CEE) nº 2309/93.

*Artigo 8º*

O presente regulamento entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-membros.

Feito em Bruxelas, em 7 de Novembro de 1996.

*Pela Comissão*

Martin BANGEMANN

*Membro da Comissão*

## ANEXO

**Documentos a apresentar à agência com vista à avaliação dos medicamentos ao abrigo do nº 1 do artigo 3º**

Os documentos referidos nos pontos 1 a 4 devem ser autenticados por intermédio da assinatura do titular da autorização de introdução no mercado e da pessoa a favor de quem a transferência deve ser efectuada.

1. Nome do medicamento a que a transferência de autorização se refere, número(s) da autorização e data(s) em que a autorização foi concedida.
2. Identificação (nome e morada) do titular da autorização de introdução no mercado a transferir e identificação (nome e morada) da pessoa a favor de quem a transferência deve ser efectuada.
3. Documento comprovativo de que o processo completo e actualizado relativo ao medicamento em questão, ou uma sua cópia, foi ou será colocado à disposição da pessoa a favor de quem a transferência deve ser efectuada ou para ela foi transferido.
4. Documento a propor a data prevista no nº 2 do artigo 7º a partir da qual, sem prejuízo da decisão final, a pessoa a favor de quem a transferência deve ser efectuada pode assumir materialmente todas as responsabilidades do titular da autorização de introdução no mercado do medicamento em questão em substituição do titular precedente.
5. A pessoa a favor de quem a transferência será efectuada deve fornecer os documentos necessários para demonstrar a competência para assumir as responsabilidades regulamentares atribuídas ao titular da autorização de introdução no mercado em conformidade com a legislação farmacêutica comunitária, em especial:
  - um documento identificando o técnico responsável na aceção do artigo 21º ou do artigo 43º do Regulamento (CEE) nº 2309/93, acompanhado do *curriculum vitae*, indicando a morada e os números de telefone e de telefax,
  - no que diz respeito aos medicamentos para uso humano, um documento descrevendo o departamento científico responsável pela informação relativa ao medicamento na aceção do artigo 13º da Directiva 92/28/CEE do Conselho (1), indicando a morada e os números de telefone e de telefax.
6. O resumo das características do medicamento, o projeto da embalagem externa e do acondicionamento primário e o folheto informativo devem conter o nome da pessoa a favor de quem a transferência deve ser efectuada.

---

(1) JO nº L 113 de 30. 4. 1992, p. 13.