

31996R2141

L 286/6

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

8.11.1996

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 2141/96**zo 7. novembra 1996****o posudzovaní žiadosti o prevod povolenia na uvedenie na trh lieku patriaceho do pôsobnosti nariadenia Rady (ES) č. 2309/93**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

Definícia

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

Článok 2

so zreteľom na nariadenie Rady (EHS) č. 2309/93 z 22. júla 1993, ktorým sa ustanovujú postupy spoločenstva pre registráciu liekov a dohľad nad liekmi na humánne a veterinárne použitie a zriaďuje sa Európska agentúra pre hodnotenie liekov⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 15 ods. 4 a článok 37 ods. 4,

Na účely tohto nariadenia „prevod povolenia na uvedenie na trh“ znamená postup zmeny adresáta (ďalej len „držiteľ“) povolenia na uvedenie na trh prijatého podľa článku 10 ods. 1 a 2 alebo článku 32 ods. 1 a 2 nariadenia Rady (EHS) č. 2309/93, keď nový držiteľ nie je predchádzajúcim držiteľom.

keďže nariadenie Komisie (ES) č. 542/95 z 10. marca 1995 o posudzovaní zmien podmienok povolenia na uvedenie na trh patriacich do pôsobnosti nariadenia Rady (EHS) č. 2309/93⁽²⁾ sa použije, ak sa mení meno a/alebo adresa držiteľa povolenia na uvedenie na trh, ale držiteľ príslušného povolenia zostáva nezmenený;

Správny postup**Článok 3**

keďže je preto potrebné prijať vhodné ustanovenia na posudzovanie žiadosti o prevod povolenia na uvedenie na trh lieku udeleného v súlade s ustanoveniami nariadenia (EHS) č. 2309/93, ak nový držiteľ povolenia nie je predchádzajúcim držiteľom;

1. Aby sa povolenie na uvedenie na trh previedlo, držiteľ tohto povolenia predloží žiadosť Európskej agentúre na hodnotenie liekov (ďalej len „Agentúra“), spoločne s dokumentmi uvedenými v prílohe k tomuto nariadeniu.

keďže je potrebné najmä zaviesť správny postup umožňujúci rýchlu zmenu povolenia na uvedenie na trh v uvedenom prípade za predpokladu, že je žiadosť o prevod platná a sú splnené príslušné podmienky;

2. Taká žiadosť sa musí týkať len prevodu jedného povolenia na uvedenie na trh a musí byť sprevádzaná príslušným poplatkom stanoveným nariadením Rady (ES) č. 297/95 o poplatkoch, ktoré sa platia Európskej agentúre pre hodnotenie liekov⁽³⁾.

keďže opatrenia tohto nariadenia sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre lieky na humánne použitie a Stáleho výboru pre lieky na veterinárne použitie,

Článok 4

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Agentúra predloží do 30 dní od prijatia žiadosti v znení článku 3 ods. 2 stanovisko k tejto žiadosti držiteľovi povolenia na uvedenie na trh osobe, na ktorú sa povolenie prevádza, a Komisii.

Článok 1**Článok 5**

Toto nariadenie stanovuje postup posudzovania žiadostí o prevod povolenia na uvedenie na trh udeleného v súlade s nariadením (EHS) č. 2309/93, s výnimkou situácií zahrnutých v bode 3 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 542/95.

Stanovisko agentúry uvedené v článku 4 môže byť nepriaznivé, iba ak sú dokumenty predložené so žiadosťou neúplné alebo ak sa zistí, že osoba, na ktorú sa povolenie prevádza, nemá sídlo v Spoločenstve.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 214, 24.8.1993, s. 1.⁽²⁾ Ú. v. ES L 55, 11.3.1995, s. 15.⁽³⁾ Ú. v. ES L 35, 15.2.1995, s. 1.

Článok 6

V prípade priaznivého stanoviska a bez toho, aby bolo dotknuté uplatňovanie iných ustanovení právnych predpisov spoločenstva, Komisia bezodkladne zmení a doplní rozhodnutie prijaté v súlade s článkami 10 alebo 32 nariadenia (EHS) č. 2309/93.

Všeobecné a záverečné ustanovenia**Článok 7**

1. Prevod povolenia na uvedenie na trh je schválený odo dňa oznámenia zmeny a doplnenia rozhodnutia Komisie podľa článku 6 ods. 2

2. Dátum, kedy sa prevod uskutoční, stanoví Agentúra po vzájomnej dohode s držiteľom povolenia na uvedenie na trh a osobou, na ktorú sa má povolenie previesť. Agentúra bude bezodkladne informovať Komisiu o tomto dátume.

3. Prevod povolenia na uvedenie na trh neovplyvní žiadnou z lehôt uvedených v článkoch 13 a 35 nariadenia (EHS) č. 2309/93.

Článok 8

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretí deň po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

Toto nariadenie je záväzné vo svojej celistvosti a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 7. novembra 1996

Za Komisiu

Martin BANGEMANN

Člen Komisie

PRÍLOHA

Dokumenty predkladané agentúre na hodnotenie liekov podľa článku 3 ods. 1

Pravosť dokumentov uvedených v bodoch 1 až 4 musí byť overená podpisom držiteľa povolenia na uvedenie na trh a podpisom osoby, na ktorú má byť rozhodnutie prevedené.

1. Názov lieku, ktorého sa prevod povolenia týka, číslo (čísla) povolenia a dátum (dátumy), kedy bolo povolenie (povolenia) udelené.
2. Označenie (meno a adresa) držiteľa povolenia na uvedenie na trh, ktoré má byť prevedené, a označenie (meno a adresa) osoby, na ktorú má byť povolenie prevedené.
3. Dokument potvrdzujúci, že úplná a aktualizovaná dokumentácia týkajúca sa lieku alebo kópia tejto dokumentácie bola sprístupnená alebo prevedená osobe, na ktorú má byť povolenie prevedené.
4. Bez toho, aby bolo dotknuté konečné rozhodnutie, dokument uvádzajúci dátum, kedy osoba, na ktorú má byť povolenie prevedené, môže skutočne prevziať všetky zodpovednosti držiteľa povolenia na uvedenie na trh príslušného lieku od predchádzajúceho držiteľa.
5. Osoba, na ktorú má byť povolenie prevedené, predloží dokumenty preukazujúce jej schopnosť plniť všetky zodpovednosti vyžadované od držiteľa povolenia na uvedenie na trh podľa farmaceutických právnych predpisov spoločenstva, najmä:
 - dokument uvádzajúci kvalifikovanú osobu v znení článkov 21 alebo 43 nariadenia (EHS) č. 2309/93, spoločne so životopisom a adresou, telefónnym a faxovým číslom,
 - ak ide o lieky na humánne použitie, dokument popisujúci vedeckú službu zodpovednú za informácie o lieku v znení článku 13 smernice Rady 92/28/EHS⁽¹⁾, vrátane adresy, telefónneho a faxového čísla.
6. Súhrn údajov o výrobku, návrhy vonkajšieho a vnútorného obalu, ako aj príbalové informácie, v ktorých je uvedené meno osoby, na ktorú má byť povolenie prevedené.

(¹) Ú. v. ES 113, 30.4.1992, s. 13.