

31996R2141

L 286/6

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

8.11.1996

**UREDBA KOMISIJE (ES) št. 2141/96**  
**z dne 7. novembra 1996**  
**o pregledu vloge za prenos odobritve za trženje zdravil, ki spada na področje Uredbe Sveta (ES)**  
**št. 2309/93**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

**Opredelitve**

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

Člen 2

ob upoštevanju Uredbe Sveta (EGS) št. 2309/93 z dne 22. julija 1993, o določitvi postopkov Skupnosti za odobritev in nadzor zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini ter ustanovitvi Evropske agencije za vrednotenje zdravil<sup>(1)</sup>, in zlasti členov 15(4) in 37(4) uredbe,

V tej uredbi pomeni ‚prenos odobritve za trženje‘ postopek spremembe naslovnika (v nadaljnjem besedilu ‚imetnik‘) odločbe o odobritvi za trženje, sprejete v skladu s členom 10(1) in (2) ali členom 32(1) in (2) Uredbe Sveta (EGS) št. 2309/93, kadar novi imetnik ni prejšnji imetnik.

ker se Uredba Komisije (ES) št. 542/95 z dne 10. marca 1995 o pregledu sprememb pogojev odobritve za trženje, ki spada na področje Uredbe Sveta (EGS) št. 2309/93<sup>(2)</sup>, uporablja, če se spremeni ime in/ali naslov imetnika odobritve za trženje, imetnik omenjene odobritve pa ostane isti;

**Upravni postopek**

Člen 3

ker je zato treba sprejeti ustrezne določbe za pregled vloge za prenos odobritve za trženje za zdravilo, ki je izdano v skladu z določbami Uredbe (EGS) št. 2309/93, kadar novi imetnik odobritve ni prejšnji imetnik;

1. Za pridobitev prenosa odobritve za trženje predloži imetnik te odobritve vlogo Evropski agenciji za vrednotenje zdravil (v nadaljnjem besedilu ‚agencija‘) skupaj z dokumenti iz Priloge k tej uredbi.

ker je zlasti treba uvesti upravni postopek, zato da bi v takem primeru omogočili hitro spremembo odločbe o odobritvi za trženje, če je predložena vloga za prenos veljavna in so bili izpolnjeni pogoji v zvezi z njo;

2. Takšna vloga zadeva le prenos ene odobritve za trženje in jo spremlja ustrezna pristojbina, ki jo določa Uredba Sveta (ES) št. 297/95 o pristojbinah, ki se plačujejo Evropski agenciji za vrednotenje zdravil<sup>(3)</sup>.

ker so ukrepi, določeni v tej uredbi, v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v humani medicini in Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini,

Člen 4

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Agencija v 30 dneh po prejemu vloge po členu 3(2) predloži mnenje v zvezi s to vlogo imetniku odobritve za trženje, osebi, kateri naj se prenos odobri, in Komisiji.

Člen 1

Ta uredba določa postopek pregledovanja vlog za prenos odobritve za trženje, ki je izdana v skladu z Uredbo (ES) št. 2309/93, razen za primere iz točke 3 Priloge I Uredbe (ES) št. 542/95.

Člen 5

Mnenje agencije iz člena 4 je lahko negativno, če so dokumenti, predloženi v podporo vlogi, nepopolni ali če se izkaže, da oseba, ki naj bi ji prenos odobrili, nima sedeža v Skupnosti.

<sup>(1)</sup> UL L 214, 24.8.1993, str. 1.

<sup>(2)</sup> UL L 55, 11.3.1995, str. 15.

<sup>(3)</sup> UL L 35, 15.2.1995, str. 1.

*Člen 6*

Če je mnenje pozitivno in ne da bi to vplivalo na uporabo drugih določb prava Skupnosti, Komisija takoj spremeni odločbo, sprejeto v skladu s členom 10 ali 32 Uredbe (EGS) št. 2309/93.

**Splošne in končne določbe***Člen 7*

1. Prenos odobritve za trženje se odobri z datumom uradnega obvestila o spremembi odločbe Komisije iz člena 6(2).

2. Datum, ko dejansko pride do prenosa, določi agencija na podlagi vzajemnega dogovora z imetnikom odobritve za trženje in osebo, ki naj ji bo prenos odobren. Agencija takoj obvesti Komisijo o tem datumu.

3. Prenos odobritve za trženje ne vpliva na roke, ki so določeni v členih 13 in 35 Uredbe (ES) št. 2309/93.

*Člen 8*

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 7. novembra 1996

Za Komisijo  
Martin BANGEMANN  
Član Komisije

## PRILOGA

**Dokumenti, ki jih je treba predložiti Agenciji za vrednotenje zdravil v skladu s členom 3(1)**

Dokumente iz točk 1 do 4, morata s podpisom potrditi imetnik odobritve za trženje in oseba, kateri naj se prenos odobri.

1. Ime zdravila, ki ga zadeva prenos odobritve, številka(-e) odobritve in datum(-i) izdaje odobritve (odobritev).
2. Identifikacija (ime in naslov) imetnika odobritve za trženje, ki se prenaša, in identifikacija (ime in naslov) osebe, ki se ji prenos dodeljuje.
3. Dokument, ki potrjuje, da je bila osebi, ki se ji prenos dodeljuje, dana na voljo ali nanjo prenesena celotna in ažurirana dokumentacija, ali njen izvod, o zdravilu.
4. Brez vpliva na končno odločitev dokument, ki navaja datum, ko lahko oseba, ki se ji prenos dodeljuje, dejansko prevzame vse odgovornosti imetnika odobritve za trženje zadevnega zdravila od prejšnjega imetnika.
5. Oseba, ki se jih prenos dodeljuje, zagotovi dokumente, ki kažejo njeno sposobnost izpolnjevanja vseh odgovornosti, ki se zahtevajo od imetnika odobritve za trženje v skladu s farmacevtsko zakonodajo v Skupnosti, zlasti:
  - dokument, ki identificira kvalificirano osebo po členu 21 ali 43 uredbe (EGS) 2309/93, skupaj z življenjepisom, naslovom, telefonsko številko in številko telefaksa,
  - če gre za zdravila za ljudi, dokument, ki opisuje strokovno službo, ki je odgovorna za podatke o zdravilu po členu 13 direktive Sveta 92/28/EGS <sup>(1)</sup>, vključno z naslovom, telefonsko številko in številko telefaksa.
6. Povzetek značilnosti zdravila, demonstracijske vzorce zunanje in primarne ovojnine ter navodilo za uporabo, vsi ti dokumenti pa morajo vsebovati ime osebe, kateri naj se prenos odobri.

---

<sup>(1)</sup> UL L 113, 30.4.1992, str. 13.