

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 2141/96

av den 7 november 1996

om prövning av ansökan om överföring av försäljningstillstånd för läkemedel som omfattas av rådets förordning (EEG) nr 2309/93EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING**Definition**

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

Artikel 2

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 2309/93⁽¹⁾ av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, särskilt artiklarna 15.4 och 37.4 i denna, och

I denna förordning avses med *överföring av försäljningstillstånd* det förfarande för att ändra innehavaren av ett försäljningstillstånd ("innehavaren") i förhållande till vad som angavs då beslutet om försäljningstillstånd meddelades enligt artikel 10.1 och 10.2 samt 32.1 och 32.2 i förordning (EEG) nr 2309/93, om den nye innehavaren av försäljningstillståndet är en annan än den tidigare innehavaren.

med beaktande av följande:

Administrativt förfarande

Kommissionens förordning (EG) nr 542/95 av den 10 mars 1995 om prövning av ändringar av villkoren för försäljningstillstånd för läkemedel som omfattas av rådets förordning (EEG) nr 2309/93⁽²⁾ berör endast ändring av tillståndsinnehavarens namn eller adress, om innehavaren av försäljningstillståndet förblir samma person.

Artikel 3

Därför bör lämpliga bestämmelser antas för prövning av ansökan om överföring av försäljningstillstånd för läkemedel som utfärdats i enlighet med i förordning (EEG) nr 2309/93, om den nya innehavaren av försäljningstillståndet är en annan än den tidigare innehavaren.

1. En särskild ansökan om överföring av försäljningstillstånd skall av innehavaren ställas till Europeiska byrån för utvärdering av läkemedel ("myndigheten") och åtföljas av de dokument som föreskrivs i bilagan till denna förordning.

Det är lämpligt att föreskriva i synnerhet administrativa förfaranden för att i sådana fall snabbt ändra besluten om försäljningstillstånd om den inkomna ansökan om överföring är giltig och alla villkor för överföringen uppfylls.

2. En sådan ansökan får endast avse ett enda försäljningstillstånd och skall åtföljas av den avgift som fastställs härför i rådets förordning (EG) nr 297/95⁽³⁾ om de avgifter som skall betalas till Europeiska byrån för utvärdering av läkemedel.

Åtgärderna i denna förordning är förenliga med yttrandena från Ständiga kommittén för humanläkemedel och Ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

Artikel 4

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Inom 30 dagar från mottagandet av en ansökan enligt artikel 3.2 skall myndigheten överlämna ett yttrande om ansökan i fråga till innehavaren av försäljningstillståndet, till den person till vilken tillståndet skall överföras och till kommissionen.

Artikel 1

I denna förordning fastställs förfarandet för prövningen av ansökningar om överföring av försäljningstillstånd som tidigare utfärdats i enlighet med förordning (EEG) nr 2309/93, på andra villkor än dem som avses i punkt 3 i bilaga I till förordning (EG) nr 542/95.

Artikel 5

Myndighetens ställningstagande enligt artikel 4 får endast vara negativt om de dokument som skall åtfölja ansökan är otillräckliga, eller om det framgår att den person till vilken tillståndet skall överföras inte är etablerad i gemenskapen.

⁽¹⁾ EGT nr L 214, 24.8.1993, s. 1.

⁽²⁾ EGT nr L 55, 11.3.1995, s. 15.

⁽³⁾ EGT nr L 35, 15.2.1995, s. 1.

Artikel 6

Om ställningstagandet är positivt och utan att det påverkar andra bestämmelser i gemenskapsrätten skall kommissionen omgående ändra det beslut som fattats i enlighet med artikel 10 eller artikel 32 i förordning (EEG) nr 2309/93.

Allmänna föreskrifter*Artikel 7*

1. Överföringen av försäljningstillståndet godkänns från och med tidpunkten för anmälan av ändringen av kommissionens beslut enligt artikel 6.

2. Tidpunkten då överföringen skall vara genomförd fastställs av myndigheten efter överenskommelse med innehavaren av försäljningstillståndet och den person till vilken tillståndet skall överföras. Myndigheten skall omgående informera kommissionen om detta.

3. Överföringen av ett försäljningstillstånd påverkar inte de tidsfrister som avses i artiklarna 13 och 35 i förordning (EEG) nr 2309/93.

Artikel 8

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 7 november 1996.

På kommissionens vägnar

Martin BANGEMANN

Ledamot av kommissionen

BILAGA

Dokument som skall lämnas in till Europeiska byrån för utvärdering av läkemedel i enlighet med artikel 3.1

De dokument som avses i punkterna 1–4 skall förses med underskrifter av innehavaren av försäljningstillståndet samt av den person till vilken tillståndet skall överföras.

1. Det berörda läkemedlets namn, försäljningstillståndets nummer och datum för utfärdande av tillståndet.
2. Tillståndsinnehavarens personuppgifter (namn och adress) samt personuppgifter (namn och adress) för den person till vilken försäljningstillståndet skall överföras.
3. Ett dokument som fastställer att den kompletta, aktualiserade dokumentationen rörande läkemedel i fråga, eller en kopia av denna dokumentation, har ställts eller kommer att ställas till förfogande eller har överförts till den person till vilken försäljningstillståndet skall överföras.
4. Ett dokument som i enlighet med artikel 7.2, utan att det påverkar det slutgiltiga beslutet, fastställer den tidpunkt då den person till vilket försäljningstillståndet skall överföras faktiskt kan överta hela det ansvar som åligger innehavaren av försäljningstillstånd för det berörda läkemedlet från den tidigare innehavaren.
5. Den person till vilken tillståndet skall överföras skall förete handlingar som styrker förmågan att uppfylla allt regulatoriskt ansvar som krävs för en innehavare av ett försäljningstillstånd i enlighet med gemenskapens läkemedelslagstiftning, särskilt följande:
 - En handling som identifierar den kvalificerade person enligt artiklarna 21 och 43 i förordning (EEG) nr 2309/93, tillsammans med ett *curriculum vitae* och uppgifter om adress, telefon och faxnummer.
 - Vad beträffar läkemedel för humant bruk, en handling som beskriver den vetenskapliga enhet som ansvarar för information om läkemedlet enligt artikel 13 i rådets direktiv 92/28/EEG⁽¹⁾, med uppgifter om adress, telefon och faxnummer.
6. Sammanfattningen av produkttegenskaperna, en modell av ytterförpackningen och innerförpackningen samt bipacksedel med namnet på den person till vilken försäljningstillståndet skall överföras.

⁽¹⁾ EGT nr L 113, 30.4.1992, s. 13.