

РЕГЛАМЕНТ НА КОМИСИЯТА (ЕО) 2141/96

от 7 ноември 1996 година

за разглеждане на заявка за прехвърляне на разрешително
за пускане на пазара на лекарствен продукт от приложното поле
на Регламент (ЕИО) №2309/93 на Съвета

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаването на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета, от 22 юли 1993 г. за установяване на процедури на Общността за разрешителни и за контрол на лекарствените продукти за хуманна употреба и за ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция за оценка на лекарствените продукти ⁽¹⁾, и в частност член 15, параграф 4 и член 37, параграф 4,

като има предвид, че Регламент (ЕО) № 542/95 на Комисията от 10 март 1995 г. за прегледа на измененията в условията на разрешителното за пускане на пазара на лекарствени продукти, попадащи в приложното поле на Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета ⁽²⁾, се прилага само за промяна на името и/или адреса на притежателя на разрешителното за пускане на пазара, ако притежателят на разрешителното остава същото лице;

като има предвид, че в тази връзка трябва да се приемат съответните разпоредби за разглеждане на заявление за прехвърляне на разрешително за пускане на пазара на лекарствен продукт, издадено в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕИО) № 2309/93, когато новият притежател на това разрешително е лице, различно от предишния притежател;

като има предвид, че следва да се установи, в частност, административна процедура, която да позволи да се изменя и допълва в този контекст решението за краткосрочно разрешително за пускане на пазара, веднага след като подаденото заявление за прехвърляне е валидно и са изпълнени свързаните с него условия;

като има предвид, че мерките, предвидени в настоящия регламент, съответстват на становището на постоянните комитети за лекарствени средства за хуманна употреба и за ветеринарна употреба,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Настоящият регламент определя условията и реда за разглеждане на заявленията за прехвърляне на разрешително за пускане на пазара, издадено съгласно Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета, при условия, различни от предвидените в точка 3 от Приложение I към Регламент (ЕО) № 542/95.

⁽¹⁾ ОВ L 214, 24. 8.1993 г., стр.1.

⁽²⁾ ОВ L 55, 11. 3.1995 г., стр.15.

Определение

Член 2

По смисъла на настоящия регламент прехвърляне на разрешително за пускане на пазара е процедурата по смяна на адресата (по-долу наричан „притежател“) в решението за издаване на упоменатото разрешително за продажба, в съответствие с член 10, параграф 1 и 2 или член 32, параграф 1 и 2 от Регламент (ЕИО) № 2309/93, като новият притежател на разрешителното за пускане на пазара е различен от предишния притежател.

Административна процедура

Член 3

1. С цел прехвърляне на разрешително за пускане на пазара притежателят на това разрешително изпраща до Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти (наричана по-долу „Агенцията“) специално заявление, придружено от документите, изброени в приложението към настоящия регламент.

2. Такова заявление може да се отнася само за прехвърляне на едно разрешително за пускане на пазара и трябва да се съпровожда с плащането на предвидената за целта такса от Регламент (ЕО) №297/95⁽³⁾ на Съвета относно дължимите такси на Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти.

Член 4

В срок от тридесет дни след получаването на заявление по смисъла на член 3, параграф 2 Агенцията изпраща становище за това заявление до притежателя на разрешителното за пускане на пазара, до лицето, в полза на което трябва да се извърши прехвърлянето, и до Комисията.

Член 5

Становището на Агенцията, визирано в член 4, може да бъде отрицателно единствено в случая, когато документите, приложени в подкрепа на заявлението, са непълни, или когато се окаже, че лицето, в полза на което трябва да се извърши прехвърлянето, не е установено в Общността..

Член 6

В случай на благоприятно становище, без да се нарушава прилагането на други разпоредби на правото на Общността, Комисията изменя и допълва решението, взето по силата на член 10 или 32 от Регламент (ЕИО) № 2309/93.

Общи и заключителни разпоредби

⁽³⁾ ОВ L 35, 15. 2.1995 г., стр.1.

Член 7

1. Прехвърлянето на разрешително за пускане на пазара се разрешава от датата на обявяване на изменението на решението на Комисията, посочено в член 6.
2. Датата, на която трябва да се извърши прехвърлянето, се определя от Агенцията по взаимно съгласие на притежателя на разрешителното за пускане на пазара и на лицето, в полза на което трябва да се извърши прехвърлянето; Агенцията незабавно уведомява за това Комисията.
3. Прехвърлянето на разрешително за пускане на пазара не засяга нито един от сроковете, предвидени в член 13 и 35 от Регламент (ЕИО) № 2309/93.

Член 8

Настоящият регламент влиза в сила от третия ден, следващ деня на неговото публикуване в *Официален вестник на Европейските общности*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и е пряко приложим във всяка държава-членка.

Съставено в Брюксел на 7 ноември 1996 година

За Комисията:
Martin BANGEMANN
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Документи, които трябва да се представят в Агенцията за оценка на лекарствените продукти, по силата на член 3, параграф 1

Документите, споменати в точка 1 до 4, трябва да са заверени с подписа на притежателя на разрешителното за пускане на пазара и с този на лицето, в полза на което трябва да се извърши прехвърлянето.

1. Наименование на лекарствения продукт, за който се отнася прехвърлянето на разрешителното, номерът(а) на разрешителното и датата (и), на която (които) това разрешително е издадено.
2. Идентификация (име и адрес) на притежателя на разрешителното за пускане на пазара, което ще се прехвърля, и идентификация (име и адрес) на лицето, в полза на което трябва да се извърши прехвърлянето.
3. Документ, установяващ, че пълното и актуално досие за въпросния лекарствен продукт или копие от това досие е или ще бъде предоставено или прехвърлено на лицето, в полза на което трябва да се извърши прехвърлянето.
4. Документ, който предлага датата, посочена в член 7, параграф 2, и от която, без да се нарушава окончателното решение, лицето, в полза на което трябва да се извърши прехвърлянето, може да поеме материално всички отговорности на притежателя на разрешителното за пускане на пазара на въпросния лекарствен продукт вместо предишния притежател на разрешителното.
5. Лицето, в полза на което е извършено прехвърлянето, трябва да представи документите, които удостоверяват неговата способност да упражнява всички отговорности, които произтичат за притежател на разрешително за пускане на пазара по силата на фармацевтичното законодателство на Общността, и в частност:
 - документ, идентифициращ лицето, притежаващо квалификация по смисъла на член 21 или на член 43 от Регламент (ЕИО) № 2309/93, придружен от автобиография, както и адрес, номер на телефона и на факса;
 - по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, документ, описващ научното обслужване, ангажирано с информацията по лекарствения продукт, по смисъла на член 13 от Директива 92/28/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, с уточнения за адреса и номера на телефона и на факса.
6. Кратко описание на характеристиките на продукта, макет на външната опаковка и на първичната опаковка, както и упътване, като всички документи носят името на лицето, в полза на което трябва да се извърши прехвърлянето.