

РЕГЛАМЕНТ НА КОМИСИЯТА (ЕО) № 1662/95
от 7 юли 1995 година

**за установяване на условията и реда за прилагане на общностни процедури
за вземане на решения по отношение на разрешителните за пускане на пазара
на лекарствени продукти за консумация от човека или ветеринарна употреба**

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 общностни процедури за разрешителни и за контрол на лекарствените продукти за употреба от човека и за ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция за оценка на лекарствените продукти ⁽¹⁾, и в частност член 10, параграф 3 и член 32, параграф 3,

като има предвид, че по силата на Регламент (ЕИО) № 2309/93 Комисията трябва да приеме разпоредбите, необходими за писмената процедура, предвидена в член 10, параграф 3 и член 32, параграф 3 на споменатия регламент;

като има предвид, че мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет за лекарствени продукти за употреба от човека и със становището на Постоянния комитет за ветеринарни лекарствени продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Настоящият регламент установява, в рамките на решения във връзка с разрешителните за пускане на пазара на лекарствени продукти, някои условия и ред, при които Постоянният комитет за лекарствени продукти за употреба от човека и Постоянният комитет за ветеринарни лекарствени продукти (по-долу наричан „Комитетът“) прилагат процедурата, предвидена в член 73 от Регламент (ЕИО) № 2309/93, член 37б от Директива 75/319/ЕИО на Съвета ⁽²⁾ или в член 42 к от Директива 81/851/ЕИО на Съвета ⁽³⁾.

⁽¹⁾ ОВ № L 214, 24.8.1993 г., стр.1.

⁽²⁾ ОВ № L 147, 9.6.1975 г., стр.13.

⁽³⁾ ОВ № L 317, 6.11.1981 г., стр.1.

Член 2

Комитетът се свиква от неговия председател по силата на приложимите разпоредби от Регламент (ЕИО) № 2309/93, от Директива 75/319/ЕИО или от Директива 81/851/ЕИО.

Освен в изключителни случаи, когато проекторешението, изготвено от Комисията, не е в съответствие със становището на Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти, се прилага писмената процедура, описана в член 3.

Член 3

Когато становището на Комитета се получава чрез писмена процедура, се прилагат следните разпоредби.

Председателят изпраща на членовете проекторешението, за което се иска становището на Комитета, съгласно условията и реда, определени в член 7.

В рамките на тридесет дни след изпращането на проекторешението държавите-членки изпращат на председателя решението си да приемат проекта, да отхвърлят проекта или да се въздържат. Държавите-членки могат да включат писмени бележки в решението си. За всяка държава-членка, която не е обявила своите възражения или е направила волеизявление за въздържане в тридесетдневния срок, се смята, че е дала своето съгласие за проекта.

Въпреки това, ако в този тридесетдневен срок държава-членка изпрати надлежно мотивирано писмено искане за разглеждане на проекторешението на заседание на Комитета, писмената процедура се закрива и председателят свиква Комитета във възможно най-кратък срок.

Член 4

Когато писмените бележки, представени от държава-членка в рамките на процедурата по член 3, повдигат, по мнение на Комисията, важни нови въпроси от научно или техническо естество, които не са разгледани в становището, представено от Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти, председателят спира процедурата и Комисията сезира агенцията, за да започне незабавно допълнително разглеждане. Председателят уведомява за това членовете на Комитета.

Нова процедура се открива тридесет дни след получаване от Комисията на отговора на агенцията.

Член 5

Когато държава-членка е приложила процедурата (*), предвидена в член 18, параграф 4 или в член 40, параграф 4 от Регламент (ЕИО) № 2309/93, за да спре

спешно употребата на лекарствен продукт на нейна територия, предвиденият в член 3 срок се намалява на петнадесет дни.

(*) Във варианта на английски език е: „... спешната процедура,...за да спре употребата...” (бел. юрид. ред.).

Член 6

Когато проекторешението трябва да се разгледа на заседание на Комитета, свикването, дневният ред и в посочения в член 2, втори параграф случай – проекторешението, за което се иска становището на Комитета, се изпращат от председателя до членовете на Комитета съгласно условията и реда, предвидени в член 7.

Тези документи трябва да пристигнат до получателите най-късно десет дни преди датата, насрочена за заседанието, или в посочения в член 2, втори параграф случай – един месец преди тази дата.

Член 7

Преписката, предназначена за членовете на Комитета, когато този Комитет заседава съгласно посочената в член 1 процедура, се изпраща по факса или по електронна поща на компетентните национални служби, назначени за целта от всяка държава-членка; копие се изпраща до постоянното представителство на заинтересованата държава-членка..

Член 8

Настоящият регламент влиза в сила на третия ден след публикуването му в Официален вестник на Европейските общности.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 7 юли 1995 година

За Комисията
Martin BANGEMANN
Член на Комисията