

31996R2141

L 286/6

EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA

8.11.1996

KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 2141/96,**7. november 1996,****mis käsitleb nõukogu määruse (EMÜ) nr 2309/93 reguleerimisalasse jääva ravimi müügiloa üleandmise taotluse läbivaatamist**

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

Määratlus

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

Artikkel 2

võttes arvesse nõukogu 22. juuli 1993. aasta määrust (EMÜ) nr 2309/93, milles sätestatakse ühenduse kord inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimihindamisamet, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 15 lõiget 4 ja artikli 37 lõiget 4,

Käesolevas määruses tähendab "müügiloa üleandmine" nõukogu määruse (EMÜ) nr 2309/93 artikli 10 lõigete 1 ja 2 või artikli 32 lõigete 1 ja 2 alusel vastu võetud müügiloaga seotud otsuse adressaadi (edaspidi "omanik") muutmise korda, kui uus omanik ei ole eelmine omanik.

ning arvestades, et:

Taotluste läbivaatamise kord

komisjoni 10. märtsi 1995. aasta määrust (EÜ) nr 542/95, mis käsitleb nõukogu määruse (EMÜ) nr 2309/93 reguleerimisalasse jääva müügiloa tingimuste muudatuste läbivaatamist ⁽²⁾, kohaldatakse ainult siis, kui müügiloa omaniku nimi ja/või aadress muutuvad, kuid mainitud loa omanik jääb samaks;

Artikkel 3

seepärast tuleb vastu võtta asjakohased sätted vastavalt määruse (EMÜ) nr 2309/93 sätetele antud ravimi müügiloa üleandmise taotluse läbivaatamiseks, kui loa uus omanik ei ole eelmine omanik;

1. Müügiloa üleandmiseks esitab selle loa omanik Euroopa Ravimihindamisametile (edaspidi "amet") taotluse koos käesoleva määruse lisas loetletud dokumentidega.

elkõige tuleb kehtestada taotluste läbivaatamise kord, mis võimaldaks sellisel juhul müügiloaga seotud otsust kiiresti muuta, tingimusel et esitatud üleandmise taotlus kehtib ja sellega seotud tingimused on täidetud;

2. Selline taotlus käsitleb ainult ühe müügiloa üleandmist ja sellega koos esitatakse tõend nõukogu määrusega (EÜ) nr 297/95 (Euroopa Ravimihindamisametile makstavate lõivude kohta) ⁽³⁾ ettenähtud asjakohase lõivu tasumise kohta.

käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee ja veterinaaravimite alalise komitee arvamusega,

Artikkel 4

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

30 päeva jooksul pärast artikli 3 lõikes 2 osutatud taotluse laekumist esitab amet arvamuse kõnealuse taotluse kohta müügiloa omanikule ja isikule, kellele luba üle antakse ning komisjonile.

*Artikkel 1**Artikkel 5*

Käesolevas määruses kehtestatakse vastavalt nõukogu määrusele (EMÜ) nr 2309/93 antud müügiloa üleandmise taotluste läbivaatamise kord, välja arvatud määruse (EÜ) nr 542/95 I lisa punktis 3 käsitletud juhud:

Artiklis 4 osutatud ameti arvamus võib olla negatiivne ainult juhul, kui taotlusega koos esitatud dokumendid ei ole täielikud või kui ilmneb, et isik, kellele luba üle antakse, ei ole ühenduses registreeritud isik.

⁽¹⁾ EÜT L 214, 24.8.1993, lk 1.⁽²⁾ EÜT L 55, 11.3.1995, lk 15.⁽³⁾ EÜT L 35, 15.2.1995, lk 1.

Artikkel 6

Pooldava arvamuse puhul ja ilma, et see piiraks muude ühenduse õiguse sätete kohaldamist, muudab komisjon viivitamata määruse (EMÜ) nr 2309/93 artikli 10 või artikli 32 alusel tehtud otsuse.

Üld- ja lõppsätted*Artikkel 7*

1. Müügiloa võib üle anda pärast artiklis 6 osutatud komisjoni otsuse muutmisest teatamise kuupäeva.

2. Üleandmise tegeliku kuupäeva määravad omavahelisel kokkuleppel amet, müügiloa omanik ja isik, kellele luba üle antakse. Amet teatab selle kuupäeva viivitamata komisjonile.

3. Müügiloa üleandmine ei mõjuta mitte mingil moel määruse (EÜ) 2309/93 artiklites 13 ja 35 sätestatud tähtaegu.

Artikkel 8

Käesolev määrus jõustub kolmandal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Ühenduste Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 7. november 1996

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Martin BANGEMANN

LISA

Euroopa Ravimihindamisametile vastavalt artikli 3 lõikele 1 esitatavate dokumentide loetelu

Punktides 1–4 osutatud dokumendid peavad olema kinnitatud müügiloa omaniku ja isiku, kellele luba üle antakse, allkirjadega.

1. Müügiloa üleandmisega seotud ravimi nimi, loa number (numbrid) ja müügiloa (müügilubade) andmise kuupäev (kuupäevad).
2. Üleantava müügiloa omaniku ja isiku, kellele luba üle antakse, andmed (nimi ja aadress).
3. Dokument, mis tõendab, et ravimit käsitlev täielik ja kaasajastatud toimik või selle toimiku koopia on kättesaadavad või üle antud isikule, kellele müügiluba üle antakse.
4. Ilma et see piiraks lõpliku otsuse kohaldamist, dokument, milles sedastatakse artikli 7 lõikes 2 osutatud kuupäev, millal isik, kellele müügiluba üle antakse, saab eelmiselt omanikult tegelikult üle võtta kõik asjaomase ravimi müügiloa omaniku kohustused.
5. Isik, kellele müügiluba üle antakse, esitab dokumendid, mis kinnitavad tema suutlikkust täita kõiki ravimeid käsitlevatest ühenduse õigusaktidest tulenevaid müügiloa omaniku kohustusi, eelkõige:
 - dokument määruse (EMÜ) nr 2309/93 artiklites 21 ja 43 osutatud kvalifitseeritud isiku kohta, koos elulookirjelduse, aadressi, telefoni- ja faksinumbriga,
 - inimeinterviuhoiu kasutatavate ravimite puhul dokument, milles kirjeldatakse nõukogu direktiivi 92/28/EMÜ⁽¹⁾ artiklis 13 osutatud teadusüksust, mis vastutab ravimi kohta antava teabe eest, sealhulgas aadress, telefoni- ja faksinumber.
6. Ravimi omaduste kokkuvõte, välis- ja sisepakendite maketid ja infoleht selle isiku nimega, kellele luba üle antakse.

⁽¹⁾ EÜT L 113, 30.4.1992, lk 13.