

Verordening (EG) nr. 2141/96 van de Commissie van 7 november 1996 betreffende de behandeling van een verzoek om overdracht van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad valt

Publikatieblad nr L 286 van 08/11/1996 BLZ. 0006 - 0008

VERORDENING (EG) Nr. 2141/96 VAN DE COMMISSIE van 7 november 1996 betreffende de behandeling van een verzoek om overdracht van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad valt

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (1), inzonderheid op artikel 15, lid 4, en artikel 37, lid 4,

Overwegende dat Verordening (EG) nr. 542/95 van de Commissie van 10 maart 1995 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van een vergunning om een geneesmiddel in de handel te brengen die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad valt (2) slechts betrekking heeft op de wijziging van de naam en/of het adres van de houder van de handelsvergunning, indien de houder van de vergunning dezelfde persoon blijft;

Overwegende dat er derhalve passende bepalingen moeten worden vastgesteld voor

de behandeling van een verzoek om overdracht van een overeenkomstig het bepaalde in Verordening (EEG) nr. 2309/93 afgegeven vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel, wanneer de nieuwe houder van deze vergunning een andere persoon is dan de voorgaande houder van de vergunning;

Overwegende dat er met name een administratieve procedure dient te worden ingevoerd waarmee in dergelijke gevallen op korte termijn wijzigingen kunnen worden aangebracht in de beschikking tot het verlenen van een handelsvergunning, wanneer de ingediende aanvraag tot overdracht geldig is en de desbetreffende voorwaarden vervuld zijn;

Overwegende dat de in deze verordening vervatte maatregelen in overeenstemming zijn met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

In deze verordening worden de procedures vastgesteld voor de behandeling van aanvragen tot overdracht van een overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 2309/93 afgegeven handelsvergunning, waarbij de omstandigheden verschillen van die welke worden bedoeld in bijlage I punt 3, van Verordening (EG) nr. 542/95.

Definitie

Artikel 2

In de zin van deze verordening wordt onder "overdracht van een handelsvergunning" verstaan: de procedure tot wijziging van de begunstigde (hierna "houder van de vergunning" te noemen) van de beschikking tot afgifte van genoemde handelsvergunning, zoals deze is vastgesteld krachtens artikel 10, leden 1 en 2, of artikel 32, leden 1 en 2, van Verordening (EEG) nr. 2309/93, waarbij de nieuwe houder van de handelsvergunning een andere persoon is dan de voorgaande houder.

Administratieve procedure

Artikel 3

1. Voor de overdracht van een handelsvergunning dient de houder van deze vergunning een specifieke aanvraag, vergezeld van de in de bijlage van deze verordening genoemde documenten, in bij het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (hierna "het Bureau" te noemen).

2. Een dergelijke aanvraag kan alleen betrekking hebben op de overdracht van één enkele handelsvergunning en moet vergezeld gaan van de vergoeding die daarvoor is vastgesteld in Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad (3) inzake de vergoedingen die aan het Bureau dienen te worden betaald.

Artikel 4

Binnen 30 dagen na ontvangst van een aanvraag in de zin van artikel 3, lid 2, stelt

het Bureau de houder van de handelsvergunning, de persoon aan wie de vergunning moet worden overgedragen en de Commissie in kennis van zijn advies inzake deze aanvraag.

Artikel 5

Het in artikel 4 bedoelde advies van het Bureau kan alleen ongunstig uitvallen indien de ter ondersteuning van de aanvraag ingediende documenten onvolledig zijn of indien blijkt dat de begunstigde van de overdracht niet in de Gemeenschap gevestigd is.

Artikel 6

Bij een gunstig advies wijzigt de Commissie, onverminderd de toepassing van andere bepalingen van communautair recht, de krachtens artikel 10 of artikel 32 van Verordening (EEG) nr. 2309/93 vastgestelde beschikking.

Algemene en slotbepalingen

Artikel 7

1. De handelsvergunning mag worden overgedragen vanaf de datum van kennisgeving van de wijziging van de beschikking van de Commissie als bedoeld in artikel 6.

2. De effectieve datum van overdracht wordt in overleg met de houder van de handelsvergunning en de persoon aan wie de vergunning moet worden overgedragen door het Bureau vastgesteld; het Bureau stelt de Commissie hiervan onmiddellijk in kennis.

3. De overdracht van een handelsvergunning heeft geen enkele invloed op de in de

artikelen 13 en 35 van Verordening (EEG) nr. 2309/93 bedoelde termijnen.

Artikel 8

Deze verordening treedt in werking op de derde dag volgende op die van haar bekendmaking in het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke Lid-Staat.

Gedaan te Brussel, 7 november 1996.

Voor de Commissie

Martin BANGEMANN

Lid van de Commissie

(1) PB nr. L 214 van 24. 8. 1993, blz. 1.

(2) PB nr. L 55 van 11. 3. 1995, blz. 15.

(3) PB nr. L 35 van 15. 2. 1995, blz. 1.

BIJLAGE

Documenten die krachtens artikel 3, lid 1, bij het Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling moeten worden ingediend

De in de punten 1 tot en met 4 genoemde documenten dienen te zijn gewaarmerkt met de handtekening van de vergunninghouder en de persoon aan wie de vergunning moet worden overgedragen.

1. De naam van het geneesmiddel waarvoor de vergunning moet worden overgedragen, het nummer of de nummers van de vergunning en de datum of data van afgifte daarvan.

2. De gegevens (naam en adres) van de houder van de over te dragen handelsvergunning en de gegevens (naam en adres) van de persoon aan wie de vergunning moet worden overgedragen.

3. Een document waaruit blijkt dat het volledige en bijgewerkte dossier betreffende het geneesmiddel in kwestie of een afschrift van dit dossier ter beschikking is of zal worden gesteld van de persoon aan wie de vergunning moet worden overgedragen c. q. aan deze persoon is of zal worden verstrekt.

4. Een document waarin wordt voorgesteld met ingang van welke datum, onverminderd de uiteindelijke beschikking, de persoon aan wie de vergunning moet worden overgedragen alle aan het bezit van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel in kwestie verbonden verantwoordelijkheden feitelijk van de voorgaande houder kan overnemen.

5. De persoon aan wie de vergunning zal worden overgedragen, dient documenten te verstrekken waaruit blijkt dat hij/zij in staat is zich te kwijten van alle taken die krachtens de communautaire wetgeving inzake geneesmiddelen op de houder van een vergunning voor het in de handel brengen rusten, meer in het bijzonder:

- een document waarin de gekwalificeerde persoon in de zin van artikel 21 of artikel 43 van Verordening (EEG) nr. 2309/93 wordt vermeld, alsmede zijn/haar curriculum vitae, adres en telefoon- en faxnummer;

- voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik: een document met een beschrijving van de wetenschappelijke dienst die in de zin van artikel 13 van Richtlijn 92/28/EEG van de Raad (1) met de voorlichting inzake het geneesmiddel is belast, met vermelding

van het adres en het telefoon- en faxnummer.

6. De samenvatting van de kenmerken van het produkt, het ontwerp van de buitenverpakking en de primaire verpakking alsmede de bijsluiter, alle met de naam van de persoon aan wie de vergunning moet worden overgedragen.

(1) PB nr. L 113 van 30. 4. 1992, blz. 13.