

95/80934

REGLAMENTO (CE) Nº 1662/95 DE LA COMISIÓN

de 7 de julio de 1995

por el que se establecen determinadas disposiciones de aplicación de los procedimientos de decisión comunitarios para la autorización de la comercialización de medicamentos de uso humano o veterinario

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos⁽¹⁾, y, en particular el apartado 3 de su artículo 10 y el apartado 3 de su artículo 32,

Considerando que en virtud del Reglamento (CEE) nº 2309/93, la Comisión debe adoptar las disposiciones necesarias a los efectos del procedimiento escrito previsto en el apartado 3 del artículo 10 y en el apartado 3 del artículo 32 de dicho Reglamento;

Considerando que las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de medicamentos de uso humano y al dictamen del Comité de medicamentos veterinarios,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El presente Reglamento establece, en el marco de las decisiones relativas a las autorizaciones para la comercialización de medicamentos, determinadas disposiciones de aplicación por parte del Comité permanente de medicamentos de uso humano y del Comité de medicamentos veterinarios (en lo sucesivo «el Comité») del procedimiento establecido en el artículo 73 del Reglamento (CEE) nº 2309/93, en el artículo 37 *ter* de la Directiva 75/319/CEE del Consejo⁽²⁾ o en el artículo 42 duodécimo de la Directiva 81/851/CEE del Consejo⁽³⁾.

Artículo 2

El Comité será convocado por su presidente en virtud de las disposiciones aplicables del Reglamento (CEE) nº 2309/93, de la Directiva 75/319/CEE o de la Directiva 81/851/CEE.

Salvo en casos excepcionales en que el proyecto de decisión preparado por la Comisión no sea conforme al dictamen de la Agencia Europea para la Evaluación de

Medicamentos, se seguirá un procedimiento escrito según lo dispuesto en el artículo 3.

Artículo 3

Cuando el dictamen del Comité se emita con arreglo al procedimiento escrito las disposiciones siguientes:

El presidente comunicará a los miembros del Comité el proyecto de decisión sobre el que se solicite el dictamen del Comité, de conformidad con el artículo 7.

En el plazo de treinta días siguientes al envío del proyecto de decisión, los Estados miembros comunicarán al presidente su decisión de aceptar el proyecto, de rechazarlo o de abstenerse. Los Estados miembros podrán acompañar su decisión de observaciones escritas. Se considerará que todo Estado miembro que no haya manifestado su oposición o su voluntad de abstenerse en el plazo de treinta días ha dado su acuerdo al proyecto.

No obstante, si, en el plazo de treinta días, un Estado miembro cursa una solicitud escrita debidamente motivada para que el proyecto de decisión sea examinado durante una reunión del Comité, se dará por concluido el procedimiento escrito y el presidente convocará al Comité en el plazo más breve posible.

Artículo 4

Cuando las observaciones escritas presentadas por un Estado miembro dentro del procedimiento descrito en el artículo 3 planteen, en opinión de la Comisión, nuevas cuestiones importantes de orden científico o técnico que no hayan sido tratadas en el dictamen emitido por la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, el presidente suspenderá el procedimiento y la Comisión someterá la cuestión a la Agencia, para que ésta proceda a un examen complementario. El presidente informará de ello a los miembros del Comité.

Se iniciará un nuevo procedimiento en el plazo de treinta días siguientes a la recepción por la Comisión de la respuesta de la Agencia.

Artículo 5

Cuando un Estado miembro recurra al procedimiento establecido en el apartado 4 del artículo 18 o en el apartado 4 del artículo 40 del Reglamento (CEE) nº 2309/93 para suspender con carácter urgente la utilización de un medicamento en su territorio, el plazo establecido en el artículo 3 se reducirá a quince días.

⁽¹⁾ DO nº L 214 de 24. 8. 1993, pl 1.

⁽²⁾ DO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 13.

⁽³⁾ DO nº L 317 de 6. 11. 1981, p. 1.

Artículo 6

Cuando el proyecto de decisión examinarse en una reunión del Comité, la convocatoria, el orden del día y, en el caso contemplado en el segundo párrafo del artículo 2, el proyecto de decisión sobre el que se solicite el dictamen del Comité serán enviados por el presidente a los miembros del Comité con arreglo a las modalidades establecidas en el artículo 7.

Los destinatarios deberán recibir dichos documentos a más tardar diez días antes de la fecha prevista para la reunión o, en el caso contemplado en el segundo párrafo del artículo 2, 1 mes antes de esa fecha.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 7 de julio de 1995.

Artículo 7

La correspondencia destinada a los miembros del Comité, cuando éste delibere con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 1 se enviará por telecomunicación escrita o electrónica a los servicios nacionales competentes designados a tal fin por cada Estado miembro ; se enviará copia a la Representación permanente del Estado miembro interesado.

Artículo 8

El presente Reglamento entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Por la Comisión

Martin BANGEMANN

Miembro de la Comisión
