

16/81858

REGLAMENTO (CE) Nº 2141/96 DE LA COMISIÓN
de 7 de noviembre de 1996

relativo al examen de una petición de transferencia de la autorización de comercialización de un medicamento perteneciente al ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo

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 4 de su artículo 15 y el apartado 4 de su artículo 37,

Considerando que el Reglamento (CE) nº 542/95 de la Comisión, de 10 de marzo de 1995, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización pertenecientes al ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo ⁽²⁾, sólo se aplica al cambio de nombre o de dirección del titular de la autorización de comercialización si el titular de la autorización sigue siendo la misma persona;

Considerando por lo tanto que se deben adoptar las disposiciones adecuadas para examinar una solicitud de transferencia de una autorización de comercialización de un medicamento expedida según las disposiciones del Reglamento (CEE) nº 2309/93 cuando el nuevo titular de dicha autorización es una persona distinta de la anterior;

Considerando que procede establecer en particular un procedimiento administrativo que permita modificar en este contexto la decisión de autorizar la comercialización a corto plazo desde el momento en que la solicitud de transferencia presentada es válida y se cumplen los requisitos correspondientes;

Considerando que las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan a los dictámenes de los Comités permanentes de medicamentos para uso humano y de medicamentos veterinarios,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El presente Reglamento establece las disposiciones de examen de las solicitudes de transferencia de una autorización de comercialización anteriormente expedida con arreglo al Reglamento (CEE) nº 2309/93, en condiciones distintas al requisito contemplado en el punto 3 del Anexo I del Reglamento (CE) nº 542/95.

⁽¹⁾ DO nº L 214 de 24. 8. 1993, p. 1.

⁽²⁾ DO nº L 55 de 11. 3. 1995, p. 15.

Definición

Artículo 2

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por transferencia de una autorización de comercialización el procedimiento consistente en cambiar el destinatario (en lo sucesivo «el titular») de la decisión por la que se expide dicha autorización de comercialización adoptada en virtud de los apartados 1 y 2 del artículo 10 o de los apartados 1 y 2 del artículo 32 del Reglamento (CEE) nº 2309/93, siendo el nuevo titular de la autorización de comercialización otro distinto del titular anterior.

Procedimiento administrativo

Artículo 3

1. Con el fin de obtener la transferencia de una autorización de comercialización, el titular de esta autorización enviará una solicitud específica acompañada de los documentos que figuran en el Anexo del presente Reglamento a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (en lo sucesivo «la Agencia»).

2. Una solicitud de esta índole podrá afectar a la transferencia de una única autorización de comercialización y deberá estar acompañada de la tasa que establece el Reglamento (CE) nº 297/95 del Consejo ⁽³⁾, relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.

Artículo 4

En los treinta días siguientes a la recepción de una solicitud conforme al apartado 2 del artículo 3, la Agencia enviará al titular de la autorización de comercialización, a la persona en favor de la cual deberá realizarse la transferencia y a la Comisión un dictamen relativo a esta petición.

Artículo 5

El dictamen de la Agencia citado en el artículo 4 sólo podrá ser desfavorable si los documentos presentados como apoyo de la petición son incompletos o si se pone de manifiesto que la persona en favor de la cual debe realizarse la transferencia no reside en la Comunidad.

⁽³⁾ DO nº L 35 de 15. 2. 1995, p. 1.

Artículo 6

En caso de dictamen favorable, sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones del derecho comunitario, la Comisión modificará la decisión tomada en virtud de los artículos 10 o 32 del Reglamento (CEE) nº 2309/93.

Disposiciones generales y finales*Artículo 7*

1. La transferencia de la autorización de comercialización quedará autorizada a partir de la fecha de notificación de la modificación de la decisión de la Comisión citada en el artículo 6.

2. La Agencia fijará la fecha en la que deberá haberse realizado la transferencia de común acuerdo con el titular de la autorización de comercialización y la persona en favor de la cual deba efectuarse la transferencia; la Agencia informará inmediatamente de ello a la Comisión.

3. La transferencia de una autorización de comercialización no afectará a ninguno de los plazos previstos en los artículos 13 y 35 del Reglamento (CEE) nº 2309/93.

Artículo 8

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

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

Hecho en Bruselas, el 7 de noviembre de 1996.

Por la Comisión

Martin BANGEMANN

Miembro de la Comisión

ANEXO

Documentos que deben presentarse a la Agencia para la evaluación de los medicamentos en virtud del apartado 1 del artículo 3

Los documentos citados en los puntos 1 a 4 deben autenticarse con la firma del titular de la autorización de comercialización y la de la persona a favor de la cual se va a efectuar la transferencia.

1. Nombre del medicamento al que atañe la transferencia de autorización, número o números de la autorización y fecha o fechas de expedición de dicha autorización.
2. Identificación (nombre y dirección) del titular de la autorización de comercialización e identificación (nombre y dirección) de la persona en favor de la cual se va a efectuar la transferencia.
3. Documento acreditativo de que el expediente completo y al día, o una copia de este, relativo al medicamento en cuestión, se ha puesto o se pondrá a disposición de la persona en favor de la cual se va a efectuar la transferencia.
4. Documento en el que se proponga la fecha contemplada en el apartado 2 del artículo 7 y a partir de la que, sin perjuicio de la decisión final, la persona a favor de la cual se va a efectuar la transferencia puede asumir materialmente el conjunto de responsabilidades del titular de la autorización de comercialización del medicamento en cuestión en sustitución del anterior.
5. La persona a cuyo favor se realiza la transferencia deberá presentar la documentación necesaria acreditativa de su capacidad para asumir todas las responsabilidades reglamentarias que recaen sobre el titular de una autorización de comercialización en virtud de la legislación farmacéutica comunitaria y, en particular:
 - un documento identificativo de la persona cualificada a la que se refieren los artículos 21 o 43 del Reglamento (CEE) nº 2309/93 acompañado de un *curriculum vitae*, con la dirección y números de teléfono y fax,
 - un documento que describa el servicio científico encargado de la información relativa al medicamento, en el sentido del artículo 13 de la Directiva 92/28/CEE del Consejo ⁽¹⁾, precisando la dirección y números de teléfono y fax.
6. El resumen de las características del producto, la maqueta del envase exterior y del acondicionamiento primario, así como el prospecto, llevando todos estos documentos el nombre de la persona a favor de la cual se va a efectuar la transferencia.

⁽¹⁾ DO nº L 113 de 30. 4. 1992, p. 13.