

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2009/53/WE**z dnia 18 czerwca 2009 r.****zmieniająca dyrektywę 2001/82/WE i dyrektywę 2001/83/WE w odniesieniu do zmian warunków
pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,
w szczególności jego art. 95,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-
Społecznego ⁽¹⁾,stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Trakta-
tu ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych ⁽³⁾, dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ⁽⁴⁾ oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków ⁽⁵⁾ ustanawiają zharmonizowane zasady wydawania pozwoleń, nadzoru oraz nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych we Wspólnocie.
- (2) Zgodnie z tymi zasadami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydaje się zgodnie ze zharmonizowanymi procedurami wspólnotowymi. Warunki tych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu mogą następnie ulec zmianie, np. w przypadku gdy zmieni się proces produkcyjny lub adres producenta.
- (3) Artykuł 39 dyrektywy 2001/82/WE i art. 35 dyrektywy 2001/83/WE uprawniają Komisję do przyjęcia rozporządzenia wykonawczego w zakresie zmian wprowadzonych następnie do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych zgodnie z przepisami odpowiednio rozdziału 4 tytułu III dyrektywy 2001/82/WE i rozdziału 4 tytułu

III dyrektywy 2001/83/WE. W związku z powyższym Komisja przyjęła rozporządzenie (WE) nr 1084/2003 z dnia 3 czerwca 2003 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczanie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych udzielonych przez właściwy organ państwa członkowskiego ⁽⁶⁾.

- (4) Mimo to większość produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub zwierząt, znajdujących się obecnie na rynku otrzymało pozwolenia jedynie w oparciu o procedury krajowe i jako takie nie mieszczą się w zakresie rozporządzenia (WE) nr 1084/2003. Zmiany dotyczące pozwoleń wydanych jedynie w oparciu o procedury krajowe podlegają zatem przepisom krajowym.
- (5) W związku z tym, o ile przyznawanie wszystkich pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dotyczące produktów leczniczych podlega zharmonizowanym zasadom we Wspólnocie, to sytuacja wygląda inaczej w kwestii zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.
- (6) Z powodów związanych ze zdrowiem publicznym i spójnością aktów prawnych i mając na względzie zmniejszenie obciążenia administracyjnego i wzmocnienie przewidywalności dla podmiotów gospodarczych, zmiany dotyczące wszystkich typów pozwoleń na dopuszczenie do obrotu powinny podlegać zharmonizowanym zasadom.
- (7) Przepisy w sprawie zmian przyjęte przez Komisję powinny kłaść szczególny nacisk na uproszczenie procedur administracyjnych. W tym celu Komisja powinna przewidzieć, przyjmując omawiane przepisy, możliwość przedłożenia pojedynczego wniosku w przypadku jednej zmiany lub kilku identycznych zmian dokonywanych w warunkach kilku pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.
- (8) Zgodnie z pkt 34 porozumienia międzyinstytucjonalnego w sprawie lepszego stanowienia prawa ⁽⁷⁾ państwa członkowskie są zachęcane do sporządzania, na potrzeby własne, a także w interesie Wspólnoty, własnych tabel, które, na ile jest to możliwe, będą ilustrować korelację między dyrektywą a środkami transpozycji, oraz do publikowania tych tabel.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2001/82/WE oraz dyrektywę 2001/83/WE,

⁽¹⁾ Dz.U. C 27 z 3.2.2009, s. 39.⁽²⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 22 października 2008 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia 28 maja 2009 r.⁽³⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.⁽⁴⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.⁽⁵⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.⁽⁶⁾ Dz.U. L 159 z 27.6.2003, s. 1.⁽⁷⁾ Dz.U. C 321 z 31.12.2003, s. 1.

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Zmiany do dyrektywy 2001/82/WE

W dyrektywie 2001/82/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 27b

Komisja przyjmuje odpowiednie uzgodnienia dla rozpatrzenia zmian w zakresie warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanych zgodnie z niniejszą dyrektywą.

Komisja przyjmuje te uzgodnienia w formie rozporządzenia wykonawczego. Środek ten mający na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 89 ust. 2a.”;

2) w art. 39 ust. 1 skreśla się akapit drugi i trzeci.

Artykuł 2

Zmiany do dyrektywy 2001/83/WE

W dyrektywie 2001/83/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 23b

1. Komisja przyjmuje odpowiednie uzgodnienia dla rozpatrzenia zmian w zakresie warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanych zgodnie z niniejszą dyrektywą.

2. Komisja przyjmuje uzgodnienia, o których mowa w ust. 1, w formie rozporządzenia wykonawczego. Środek ten, mający na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 121 ust. 2a.

3. Przyjmując uzgodnienia, o których mowa w ust. 1, Komisja dokłada starań, by umożliwić przedłożenie pojedynczego wniosku w przypadku jednej zmiany lub kilku identycznych zmian dokonywanych w warunkach kilku pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

4. Państwo członkowskie nadal może stosować obowiązujące w momencie wejścia w życie rozporządzenia wykonawczego krajowe przepisy dotyczące zmian w odniesieniu do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych udzielonych przed dniem 1 stycznia 1998 r.

produktom leczniczym dopuszczonym do obrotu tylko w tym państwie członkowskim. W przypadku gdy produkt leczniczy podlegający przepisom krajowym zgodnie z niniejszym artykułem otrzymuje następnie pozwolenie na obrót w innym państwie członkowskim, rozporządzenie wykonawcze stosuje się do tego produktu leczniczego od daty otrzymania wspomnianego pozwolenia.

5. W przypadku gdy państwo członkowskie decyduje o dalszym stosowaniu przepisów krajowych zgodnie z ust. 4, powiadamia o tym Komisję. Jeśli do dnia 20 stycznia 2011 r. Komisja nie zostanie o tym powiadomiona, zastosowanie ma rozporządzenie wykonawcze.”;

2) w art. 35 ust. 1 skreśla się akapity drugi i trzeci.

Artykuł 3

Transpozycja

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 20 stycznia 2011 r. Państwa członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienia do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego dotyczących dziedziny objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 4

Wejście w życie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 5

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 18 czerwca 2009 r.

W imieniu Parlamentu
Europejskiego
H.-G. PÖTTERING
Przewodniczący

W imieniu Rady
Š. FÜLE
Przewodniczący