

## SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2009/53/ES

ze dne 18. června 2009,

kterou se mění směrnice 2001/82/ES a směrnice 2001/83/ES, pokud jde o změny registrací léčivých přípravků

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 95 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru <sup>(1)</sup>,v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy <sup>(2)</sup>,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků <sup>(3)</sup>, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků <sup>(4)</sup> a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky <sup>(5)</sup>, stanoví harmonizovaná pravidla pro registraci léčivých přípravků ve Společenství, dozor nad nimi a farmakovigilanci.
- (2) Podle uvedených pravidel mohou být registrace uděleny v souladu s harmonizovanými postupy Společenství. Podmínky uvedených registrací se mohou následně měnit tam, kde se například změni výrobní postup nebo adresa výrobce.
- (3) Článek 39 směrnice 2001/82/ES a článek 35 směrnice 2001/83/ES zmocňuje Komisi k přijetí prováděcího nařízení týkajícího se následných změn registrací udělených v souladu s ustanoveními kapitoly 4 hlavy III směrnice 2001/82/ES a kapitoly 4 hlavy III směrnice 2001/83/ES.

Komise proto přijala nařízení (ES) č. 1084/2003 ze dne 3. června 2003 o posuzování změn registrace humánních a veterinárních léčivých přípravků udělené příslušným orgánem členského státu <sup>(6)</sup>.

- (4) Většina humánních a veterinárních léčivých přípravků, které jsou v současné době na trhu, však byla registrována na základě čistě vnitrostátních postupů a jako takové spadají mimo působnost nařízení (ES) č. 1084/2003. Změny registrací udělených na základě čistě vnitrostátních postupů tedy podléhají vnitrostátním pravidlům.
- (5) Z toho vyplývá, že zatímco udělení všech registrací léčivých přípravků podléhá harmonizovaným pravidlům v rámci Společenství, v případě změn registrací tomu tak není.
- (6) Z důvodů ochrany veřejného zdraví, v zájmu právní jednotnosti a s cílem snížit administrativní zátěž a posílit předvídatelnost pro hospodářské subjekty by změny všech typů registrací měly podléhat harmonizovaným pravidlům.
- (7) Pravidla pro změny registrací, která přijala Komise, by se měla zaměřit zejména na zjednodušení administrativních postupů. Komise by za tímto účelem měla při přijímání těchto pravidel stanovit určité možnosti, jak podat jedinou žádost o jednu nebo více stejných změn podmínek týkajících se několika registrací.
- (8) Podle bodu 34 interinstitucionální dohody o zdokonalení tvorby právních předpisů <sup>(7)</sup> jsou členské státy vybízeny k tomu, aby jak pro sebe, tak i v zájmu Společenství sestavily vlastní tabulky, z nichž bude co nejvíce patrné srovnání mezi touto směrnicí a prováděcími opatřeními, a aby tyto tabulky zveřejnily.
- (9) Směrnice 2001/82/ES a směrnice 2001/83/ES by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny,

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 27, 3.2.2009, s. 39.

<sup>(2)</sup> Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 22. října 2008 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 28. května 2009.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

<sup>(5)</sup> Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

<sup>(6)</sup> Úř. věst. L 159, 27.6.2003, s. 1.

<sup>(7)</sup> Úř. věst. C 321, 31.12.2003, s. 1.

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

#### Článek 1

##### Změny směrnice 2001/82/ES

Směrnice 2001/82/ES se mění takto:

1) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 27b

Komise přijme vhodná opatření pro posuzování změn registrací udělených v souladu s touto směrnicí.

Komise přijme tato opatření formou prováděcího nařízení. Uvedené opatření, jehož účelem je změna jiných než podstatných prvků této směrnice jejím doplněním, se přijímá regulativním postupem s kontrolou podle čl. 89 odst. 2a.“;

2) V čl. 39 odst. 1 se druhý a třetí pododstavec zrušují.

#### Článek 2

##### Změny směrnice 2001/83/ES

Směrnice 2001/83/ES se mění takto:

1) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 23b

1. Komise přijme vhodná opatření pro posuzování změn registrací udělených v souladu s touto směrnicí.

2. Komise přijme opatření uvedená v odstavci 1 formou prováděcího nařízení. Toto opatření, jež má za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijme regulativním postupem s kontrolou podle čl. 121 odst. 2a.

3. Komise bude při přijímání opatření uvedených v odstavci 1 usilovat o to, aby byla rozšířena možnost podat jedinou žádost o jednu nebo více stejných změn podmínek týkajících se několika registrací.

4. Členské státy mohou i nadále uplatňovat vnitrostátní ustanovení o změnách, která jsou použitelná v okamžiku vstupu uvedeného prováděcího nařízení v platnost, na registraci udělené před 1. lednem 1998 pro lékařské přípravky povolené pouze v daném členském státě. Pokud je lékař-

skému přípravku, který podléhá vnitrostátním ustanovením podle tohoto článku, následně udělena registrace v jiném členském státě, od příslušného data se na tento lékařský přípravek vztahuje toto prováděcí nařízení.

5. Pokud se členský stát rozhodne i nadále uplatňovat vnitrostátní ustanovení podle odstavce 4, oznámí to Komisi. Pokud to Komisi neoznámí do 20. ledna 2011, použije se prováděcí nařízení.“

2) V čl. 35 odst. 1 se druhý a třetí pododstavec zrušují.

#### Článek 3

##### Provedení

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 20. ledna 2011. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

#### Článek 4

##### Vstup v platnost

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

#### Článek 5

##### Určení

Tato směrnice je určena členskými státním.

V Bruselu dne 18. června 2009.

Za Evropský parlament  
předseda  
H.-G. PÖTTERING

Za Radu  
předseda  
Š. FÜLE