

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2009/53/EF

af 18. juni 2009

om ændring af direktiv 2001/82/EF og direktiv 2001/83/EF, for så vidt angår ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for lægemidler

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler ⁽³⁾, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ⁽⁴⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur ⁽⁵⁾ er der fastsat harmoniserede bestemmelser om godkendelse og overvågning af lægemidler i Fællesskabet.

(2) Der kan i henhold til nævnte bestemmelser gives markedsføringstilladelser i overensstemmelse med harmoniserede fællesskabsprocedurer. Betingelserne i markedsføringstilladelserne kan efterfølgende ændres, hvis f.eks. produktionsprocessen eller producentens adresse er ændret.

(3) Kommissionen er i medfør af artikel 39 i direktiv 2001/82/EF og artikel 35 i direktiv 2001/83/EF tillagt beføjelse til at vedtage en gennemførelsesforordning om efterfølgende ændringer af markedsføringstilladelser, som er udstedt i henhold til bestemmelserne i henholdsvis afsnit III, kapitel 4, i direktiv 2001/82/EF og afsnit III,

kapitel 4, i direktiv 2001/83/EF. Kommissionen vedtog derfor forordning (EF) nr. 1084/2003 af 3. juni 2003 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler, som er udstedt af medlemsstaternes kompetente myndigheder ⁽⁶⁾.

(4) De fleste humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler, der for øjeblikket findes på markedet, er imidlertid blevet godkendt ved rent nationale procedurer, og falder dermed uden for anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 1084/2003. Ændringer af markedsføringstilladelser, der er udstedt i henhold til rent nationale procedurer, er således omfattet af nationale bestemmelser.

(5) Derfor er der ganske vist harmoniserede bestemmelser i Fællesskabet om udstedelse af alle markedsføringstilladelser for lægemidler, men dette gælder ikke for ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser.

(6) Af hensyn til folkesundheden og retlig ensartethed, og for at mindske den administrative byrde og styrke forudsigeligheden for erhvervslivet bør ændringer af alle typer markedsføringstilladelser være omfattet af harmoniserede bestemmelser.

(7) Kommissionen bør ved vedtagelsen af bestemmelser om ændringer navnlig være opmærksom på at forenkle de administrative procedurer. Ved vedtagelsen af disse bestemmelser bør Kommissionen derfor sørge for, at der er mulighed for at indgive en enkelt ansøgning for en eller flere identiske ændringer af betingelserne i flere markedsføringstilladelser.

(8) I overensstemmelse med punkt 34 i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning ⁽⁷⁾ tilskyndes medlemsstaterne til, både i egen og Fællesskabets interesse, at udarbejde og offentliggøre deres egne oversigter, der så vidt muligt viser overensstemmelsen mellem dette direktiv og gennemførelsesforanstaltningerne.

(9) Direktiv 2001/82/EF og 2001/83/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

⁽¹⁾ EUT C 27 af 3.2.2009, s. 39.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 22.10.2008 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 28.5.2009.

⁽³⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

⁽⁵⁾ EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.

⁽⁶⁾ EUT L 159 af 27.6.2003, s. 1.

⁽⁷⁾ EUT C 321 af 31.12.2003, s. 1.

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Ændringer af direktiv 2001/82/EF

I direktiv 2001/82/EF foretages følgende ændringer:

1) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 27b

Kommissionen vedtager passende ordninger til behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser, der er udstedt i henhold til dette direktiv.

Kommissionen vedtager disse ordninger ved en gennemførelsesforordning. Denne foranstaltning, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved at supplere det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 89, stk. 2a.«

2) Artikel 39, stk. 1, andet og tredje afsnit, udgår.

Artikel 2

Ændringer af direktiv 2001/83/EF

I direktiv 2001/83/EF foretages følgende ændringer:

1) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 23b

1. Kommissionen vedtager passende ordninger til behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser, der er udstedt i henhold til dette direktiv.

2. Kommissionen vedtager de i stk. 1 omhandlede ordninger ved en gennemførelsesforordning. Denne foranstaltning, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved at supplere det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 121, stk. 2a.

3. Ved vedtagelsen af de i stk. 1 omhandlede ordninger bestræber Kommissionen sig på at give mulighed for at indgive en enkelt ansøgning for en eller flere identiske ændringer af betingelserne i flere markedsføringstilladelser.

4. En medlemsstat kan fortsat anvende de nationale bestemmelser om ændringer, der fandt anvendelse på tidspunktet for ikrafttrædelsen af gennemførelsesforordningen, på markedsføringstilladelser, som inden den 1. januar 1998 er udstedt til lægemidler, der udelukkende er godkendt i den pågældende medlemsstat. Udstedes der til et lægemid-

del, der er omfattet af en national bestemmelse i henhold til nærværende artikel, efterfølgende en markedsføringstilladelse i en anden medlemsstat, finder gennemførelsesforordningen anvendelse på det pågældende lægemiddel fra dette tidspunkt.

5. Beslutter en medlemsstat fortsat at anvende de nationale bestemmelser som anført i stk. 4, giver den Kommissionen meddelelse herom. Er der ikke givet meddelelse senest den 20. januar 2011, finder gennemførelsesforordningen anvendelse.«

2) Artikel 35, stk. 1, andet og tredje afsnit, udgår.

Artikel 3

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 20. januar 2011. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse foranstaltninger skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 4

Ikrafttræden

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 5

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. juni 2009.

På Europa-Parlamentets vegne

H.-G. PÖTTERING

Formand

På Rådets vegne

Š. FÜLE

Formand