

**RICHTLINIE 2009/53/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

**vom 18. Juni 2009**

**zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG und der Richtlinie 2001/83/EG in Bezug auf Änderungen der Bedingungen für Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses <sup>(1)</sup>,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags <sup>(2)</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel <sup>(3)</sup>, der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel <sup>(4)</sup> und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur <sup>(5)</sup> werden harmonisierte Vorschriften für die Genehmigung des Inverkehrbringens, die Überwachung und die Pharmakovigilanz von Arzneimitteln in der Gemeinschaft festgelegt.
- (2) Diesen Vorschriften zufolge können Genehmigungen für das Inverkehrbringen gemäß harmonisierten Gemeinschaftsverfahren erteilt werden. Die Bedingungen dieser Genehmigungen können anschließend geändert werden, wenn sich beispielsweise das Herstellungsverfahren oder die Anschrift des Herstellers geändert hat.
- (3) In Artikel 39 der Richtlinie 2001/82/EG und in Artikel 35 der Richtlinie 2001/83/EG wird die Kommission ermächtigt, eine Durchführungsverordnung für anschließende Änderungen von Genehmigungen für das Inverkehrbringen zu erlassen, die gemäß Titel III Kapitel 4 der Richtlinie 2001/82/EG bzw. Titel III Kapitel 4 der

Richtlinie 2001/83/EG erteilt worden sind. Die Kommission hat daher die Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 der Kommission vom 3. Juni 2003 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung für Human- und Tierarzneimittel, die von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats erteilt wurde <sup>(6)</sup>, angenommen.

- (4) Allerdings sind die meisten auf dem Markt befindlichen Human- und Tierarzneimittel nach rein nationalen Verfahren zugelassen worden und fallen somit nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003. Änderungen an Genehmigungen für das Inverkehrbringen, die nach rein nationalen Verfahren erteilt worden sind, unterliegen daher den nationalen Vorschriften.
- (5) Daraus ergibt sich, dass zwar die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft harmonisierten Regeln unterliegen, nicht aber die Änderungen der Bedingungen für Genehmigungen für das Inverkehrbringen.
- (6) Im Interesse der öffentlichen Gesundheit und der rechtlichen Kohärenz sowie zur Verringerung des Verwaltungsaufwands und zur Verbesserung der Rechtssicherheit für die Wirtschaftsteilnehmer sollten für die Änderungen aller Arten von Genehmigungen für das Inverkehrbringen harmonisierte Vorschriften gelten.
- (7) In den von der Kommission angenommenen Vorschriften für Änderungen der Bedingungen für Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln sollte besonders auf die Vereinfachung der Verwaltungsverfahren geachtet werden. Dazu sollte die Kommission bei der Annahme dieser Vorschriften die Möglichkeit vorsehen, einen einzigen Antrag für eine oder mehrere identische Änderungen der Bedingungen für mehrere Genehmigungen für das Inverkehrbringen einzureichen.
- (8) Gemäß Nummer 34 der Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung <sup>(7)</sup> sind die Mitgliedstaaten aufgefordert, für ihre eigenen Zwecke und im Interesse der Gemeinschaft eigene Tabellen aufzustellen, aus denen im Rahmen des Möglichen die Entsprechungen zwischen dieser Richtlinie und den Umsetzungsmaßnahmen zu entnehmen sind, und diese zu veröffentlichen.
- (9) Die Richtlinien 2001/82/EG und 2001/83/EG sollten daher entsprechend geändert werden —

<sup>(1)</sup> ABl. C 27 vom 3.2.2009, S. 39.

<sup>(2)</sup> Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 22. Oktober 2008 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 28. Mai 2009.

<sup>(3)</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

<sup>(4)</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

<sup>(5)</sup> ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

<sup>(6)</sup> ABl. L 159 vom 27.6.2003, S. 1.

<sup>(7)</sup> ABl. C 321 vom 31.12.2003, S. 1.

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

*Artikel 1*

**Änderungen der Richtlinie 2001/82/EG**

Die Richtlinie 2001/82/EG wird wie folgt geändert:

1. Folgender Artikel wird eingefügt:

*„Artikel 27b*

Die Kommission trifft geeignete Vorkehrungen für die Prüfung der Änderungen von Bedingungen für Genehmigungen für das Inverkehrbringen, die gemäß dieser Richtlinie erteilt worden sind.

Die Kommission trifft diese Vorkehrungen in Form einer Durchführungsverordnung. Diese Maßnahme zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie durch Ergänzung wird nach dem in Artikel 89 Absatz 2a genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.“

2. Artikel 39 Absatz 1 Unterabsätze 2 und 3 werden gestrichen.

*Artikel 2*

**Änderungen der Richtlinie 2001/83/EG**

Die Richtlinie 2001/83/EG wird wie folgt geändert:

1. Es wird folgender Artikel eingefügt:

*„Artikel 23b*

(1) Die Kommission trifft geeignete Vorkehrungen für die Prüfung der Änderungen von Bedingungen für Genehmigungen für das Inverkehrbringen, die gemäß dieser Richtlinie erteilt worden sind.

(2) Die Kommission trifft die in Absatz 1 genannten Vorkehrungen in Form einer Durchführungsverordnung. Diese Maßnahme zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie durch Ergänzung wird nach dem in Artikel 121 Absatz 2a genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

(3) Wenn die Kommission die in Absatz 1 genannten Vorkehrungen trifft, bemüht sie sich, die Möglichkeit zu schaffen, einen einzigen Antrag für eine oder mehrere identische Änderungen der Bedingungen für Genehmigungen für das Inverkehrbringen mehrerer Arzneimittel einzureichen.

(4) Die Mitgliedstaaten dürfen die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Durchführungsverordnung geltenden einzelstaatlichen Bestimmungen über Änderungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen weiterhin auf vor dem

1. Januar 1998 erteilte Genehmigungen für das Inverkehrbringen von nur in diesem Mitgliedstaat genehmigten Arzneimitteln anwenden. Wird für ein unter einzelstaatliche Bestimmungen gemäß diesem Artikel fallendes Arzneimittel später eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in einem anderen Mitgliedstaat erteilt, so gilt für dieses Arzneimittel von diesem Zeitpunkt an die Durchführungsverordnung.

(5) Beschließt ein Mitgliedstaat, weiterhin einzelstaatliche Bestimmungen gemäß Absatz 4 anzuwenden, so teilt er dies der Kommission mit. Ist bis 20. Januar 2011 keine Mitteilung erfolgt, so gilt die Durchführungsverordnung.“

2. Artikel 35 Absatz 1 Unterabsätze 2 und 3 werden gestrichen.

*Artikel 3*

**Umsetzung**

(1) Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie spätestens am 20. Januar 2011 nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

*Artikel 4*

**Inkrafttreten**

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

*Artikel 5*

**Adressaten**

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 18. Juni 2009.

*Im Namen des Europäischen  
Parlaments*

*Der Präsident*

H.-G. PÖTTERING

*Im Namen des Rates*

*Der Präsident*

Š. FÜLE