

**DIRECTIVA 2009/53/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO****de 18 de junio de 2009****por la que se modifican la Directiva 2001/82/CE y la Directiva 2001/83/CE, en lo relativo a las variaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(1)</sup>,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado <sup>(2)</sup>,

Considerando lo siguiente:

(1) En la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios <sup>(3)</sup>, la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano <sup>(4)</sup>, y el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos <sup>(5)</sup>, se establecen normas armonizadas para la autorización, el control y la farmacovigilancia de los medicamentos en la Comunidad.

(2) En virtud de estas normas, se pueden conceder autorizaciones de comercialización con arreglo a procedimientos comunitarios armonizados. Los términos de estas autorizaciones de comercialización pueden sufrir cambios posteriores, si, por ejemplo, cambia el proceso de producción o la dirección del fabricante.

(3) El artículo 39 de la Directiva 2001/82/CE y el artículo 35 de la Directiva 2001/83/CE otorgan a la Comisión la facultad de adoptar un reglamento de aplicación relativo a las variaciones introducidas posteriormente en las autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo a las disposiciones del título III, capítulo 4, de la Directiva

2001/82/CE y el título III, capítulo 4, de la Directiva 2001/83/CE respectivamente. Para ello, la Comisión adoptó el Reglamento (CE) n° 1084/2003, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro <sup>(6)</sup>.

(4) Sin embargo, la mayoría de los medicamentos para uso humano y los medicamentos veterinarios comercializados actualmente han sido autorizados con arreglo a procedimientos exclusivamente nacionales y, por tanto, no están incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1084/2003. Las variaciones en las autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo a procedimientos exclusivamente nacionales están sujetas, por tanto, a la normativa nacional.

(5) En consecuencia, aunque la concesión de todas las autorizaciones de comercialización de medicamentos se rige por normas armonizadas en la Comunidad, este no es el caso por lo que se refiere a las variaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización.

(6) Por motivos de salud pública y coherencia jurídica, y a fin de reducir la carga administrativa y aumentar la previsibilidad para los agentes económicos, las variaciones introducidas en las autorizaciones de comercialización de cualquier tipo deben estar sujetas a normas armonizadas.

(7) Las disposiciones relativas a las variaciones aprobadas por la Comisión deben prestar una atención especial a la simplificación de los procedimientos administrativos. Para ello, al aprobar estas disposiciones, la Comisión debe prever la posibilidad de presentar una solicitud única para una o varias modificaciones idénticas aportadas a los términos de varias autorizaciones de comercialización.

(8) De conformidad con el punto 34 del Acuerdo Interinstitucional «Legislar mejor» <sup>(7)</sup>, se alienta a los Estados miembros a establecer, en su propio interés y en el de la Comunidad, sus propios cuadros, que muestren, en la medida de lo posible, la concordancia entre las directivas y las medidas de transposición, y a hacerlos públicos.

<sup>(1)</sup> DO C 27 de 3.2.2009, p. 39.

<sup>(2)</sup> Dictamen del Parlamento Europeo de 22 de octubre de 2008 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 28 de mayo de 2009.

<sup>(3)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

<sup>(4)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

<sup>(5)</sup> DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

<sup>(9)</sup> Procede, por tanto, modificar la Directiva 2001/82/CE y la Directiva 2001/83/CE en consecuencia.

<sup>(6)</sup> DO L 159 de 27.6.2003, p. 1.

<sup>(7)</sup> DO C 321 de 31.12.2003, p. 1.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

##### Modificaciones de la Directiva 2001/82/CE

La Directiva 2001/82/CE se modifica como sigue:

1) Se inserta el artículo siguiente:

##### «Artículo 27 ter

La Comisión adoptará las disposiciones adecuadas para el examen de las variaciones introducidas en los términos de las autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo a la presente Directiva.

La Comisión adoptará dichas disposiciones por medio de un reglamento de aplicación. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 89, apartado 2 bis.».

2) En el artículo 39, apartado 1, se suprimen los párrafos segundo y tercero.

#### Artículo 2

##### Modificaciones de la Directiva 2001/83/CE

La Directiva 2001/83/CE se modifica como sigue:

1) Se inserta el artículo siguiente:

##### «Artículo 23 ter

1. La Comisión adoptará las disposiciones adecuadas para el examen de las variaciones introducidas en los términos de las autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo a la presente Directiva.

2. La Comisión adoptará las disposiciones a que se refiere el apartado 1 por medio de un reglamento de aplicación. Esta medida, destinada a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, completándola, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 121, apartado 2 bis.

3. Al aprobar las disposiciones a que se refiere el apartado 1, la Comisión procurará que sea posible presentar una solicitud única para una o varias modificaciones idénticas aportadas a los términos de varias autorizaciones de comercialización.

4. Un Estado miembro podrá continuar aplicando las disposiciones nacionales relativas a las variaciones vigentes en el momento de la entrada en vigor del reglamento de aplicación a las autorizaciones de comercialización concedidas antes del 1 de enero de 1998 en relación con los me-

dicamentos autorizados únicamente en dicho Estado miembro. En caso de que a un medicamento al que se le apliquen las disposiciones nacionales de conformidad con el presente artículo se le conceda posteriormente una autorización de comercialización en otro Estado miembro, el reglamento de aplicación se aplicará a dicho medicamento a partir de dicha fecha.

5. En caso de que un Estado miembro decida continuar aplicando las disposiciones nacionales de conformidad con el apartado 4, informará de ello a la Comisión. En caso de que dicha información no se transmita antes del 20 de enero de 2011, se aplicará el reglamento de aplicación.».

2) En el artículo 35, apartado 1, se suprimen los párrafos segundo y tercero.

#### Artículo 3

##### Transposición

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva antes del 20 de enero de 2011. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

#### Artículo 4

##### Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

#### Artículo 5

##### Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 18 de junio de 2009.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

H.-G. PÖTTERING

Por el Consejo

El Presidente

Š. FÜLE