

## EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV 2009/53/EÜ,

18. juuni 2009,

## millega muudetakse direktiivi 2001/82/EÜ ja direktiivi 2001/83/EÜ seoses ravimite müügilubade tingimuste muutmisega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 95,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust<sup>(1)</sup>,toimides asutamislepingu artiklis 251 sätestatud korras<sup>(2)</sup>

ning arvestades järgmist:

(1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiviga 2001/82/EÜ (veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta),<sup>(3)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiviga 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta)<sup>(4)</sup> ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrusega (EÜ) nr 726/2004 (milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet)<sup>(5)</sup> sätestatakse ühenduse ühtlustatud eeskirjad inim- ja veterinaarravimite müügilubade andmise, järelevalve ja ravimiohutuse kohta.

(2) Nende eeskirjade kohaselt võib müügilube anda ühenduse ühtlustatud korra kohaselt. Müügilubade tingimusi võib hiljem muuta, näiteks kui tootmisprotsess või tootja aadress on muutunud.

(3) Direktiivi 2001/82/EÜ artikliga 39 ja direktiivi 2001/83/EÜ artikliga 35 volitatakse komisjoni vastu võtma rakendusmäärus vastavalt direktiivi 2001/82/EÜ III jaotise 4. peatüki ja direktiivi 2001/83/EÜ III jaotise 4. peatüki sätetele antud müügilubade tingimustes tehtud

muudatuste läbivaatamise kohta. Komisjon võttis seega vastu 3. juuni 2003. aasta määruse (EÜ) nr 1084/2003 (mis käsitleb inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite jaoks liikmesriigi pädeva asutuse poolt antud müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist)<sup>(6)</sup>.

(4) Enamik praegu turustatavaid inimtervishoius või veterinaarias kasutatavaid ravimeid on müügiloa saanud pelgalt siseriikliku korra alusel, jäädes seega määruse (EÜ) nr 1084/2003 reguleerimisalast välja. Üksnes siseriikliku korra alusel väljastatud müügilubade tingimuste muutmist reguleerivad seega siseriiklikud õigusnormid.

(5) Sellest tuleneb, et kuigi igasuguste ravimite müügilubade andmine toimub ühenduse tasandil ühtlustatud eeskirjade kohaselt, ei kehti sama müügilubade tingimuste muutmise kohta.

(6) Rahvatervise ja õigusliku järjepidevuse huvides ning selleks, et vähendada halduskoormust ja suurendada ettevõtjate jaoks ettearvatavust, tuleks igasuguste müügilubade tingimuste muutmise eeskirjad ühtlustada.

(7) Komisjoni vastu võetud müügilubade tingimuste muutmise eeskirjad peaksid pöörama erilist tähelepanu haldusmenetluse lihtsustamisele. Selleks peaks komisjon asjaomaste eeskirjade vastuvõtmisel ette nägema võimaluse esitada üks ühine taotlus mitme müügiloa tingimustes ühe või mitme samasisulise muudatuse tegemiseks.

(8) Kooskõlas paremat õigusloomet käsitleva institutsiooni-devahelise kokkuleppe<sup>(7)</sup> punktiga 34 julgustatakse liikmesriike koostama endi jaoks ja ühenduse huvides tabeleid, kus on võimalikult suures ulatuses välja toodud vastavus käesoleva direktiivi ja ülevõtmismeetmete vahel, ning tegema need üldsusele kättesaadavaks.

(9) Seepärast tuleks direktiive 2001/82/EÜ ja 2001/83/EÜ vastavalt muuta,

<sup>(1)</sup> ELT C 27, 3.2.2009, lk 39.

<sup>(2)</sup> Euroopa Parlamendi 22. oktoobri 2008. aasta arvamus (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu 28. mai 2009. aasta otsus.

<sup>(3)</sup> EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1.

<sup>(4)</sup> EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

<sup>(5)</sup> ELT L 136, 30.4.2004, lk 1.

<sup>(6)</sup> ELT L 159, 27.6.2003, lk 1.

<sup>(7)</sup> ELT C 321, 31.12.2003, lk 1.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

*Artikkel 1*

**Direktiivi 2001/82/EÜ muutmine**

Direktiivi 2001/82/EÜ muudetakse järgmiselt:

1) lisatakse järgmine artikkel:

*„Artikkel 27b*

Komisjon võtab vastu asjakohase korra käesoleva direktiivi kohaselt antud müügilubade tingimustes tehtavate muudatuste läbivaatamiseks.

Komisjon võtab asjaomase korra vastu rakendusmäärusena. Kõnealune meede, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid, täiendades seda, võetakse vastu vastavalt artikli 89 lõikes 2a osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.”;

2) artikli 39 lõike 1 teine ja kolmas lõik jäetakse välja.

*Artikkel 2*

**Direktiivi 2001/83/EÜ muutmine**

Direktiivi 2001/83/EÜ muudetakse järgmiselt:

1) lisatakse järgmine artikkel:

*„Artikkel 23b*

1. Komisjon võtab vastu asjakohase korra käesoleva direktiivi kohaselt antud müügilubade tingimustes tehtavate muudatuste läbivaatamiseks.

2. Komisjon võtab lõikes 1 osutatud korra vastu rakendusmäärusena. Kõnealune meede, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid, täiendades seda, võetakse vastu vastavalt artikli 121 lõikes 2a osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.

3. Lõikes 1 osutatud korra vastuvõtmisel peaks komisjon tegema jõupingutusi, et võimaldada esitada üks ühine taotlus mitme müügiluba tingimustes ühe või mitme samasisulise muudatuse tegemiseks.

4. Liikmesriik võib jätkuvalt kohaldada rakendusmääruse jõustumise ajal kehtivaid siseriiklike sätteid müügilubade muudatuste kohta nende müügilubade suhtes, mis on väljastatud enne 1. jaanuari 1998 ravimitele, millel on müügiluba

ainult selles liikmesriigis. Kui ravimile, mida reguleerivad siseriiklikud sätted vastavalt käesolevale artiklile, antakse hiljem müügiluba teises liikmesriigis, kohaldatakse sellest kuupäevast kõnealuse ravimi suhtes rakendusmäärust.

5. Kui liikmesriik otsustab jätkata siseriiklike sätete kohaldamist lõike 4 kohaselt, teavitab ta sellest komisjoni. Kui komisjoni ei ole teavitatud 20. jaanuariks 2011, kohaldatakse rakendusmäärust.”;

2) artikli 35 lõike 1 teine ja kolmas lõik jäetakse välja.

*Artikkel 3*

**Ülevõtmine**

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 20. jaanuariks 2011. Liikmesriigid edastavad kõnealuste õigusnormide teksti viivitamata komisjonile.

Kui liikmesriigid need sätted vastu võtavad, lisavad nad nendes või nende ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas vastuvõetud põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

*Artikkel 4*

**Jõustumine**

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

*Artikkel 5*

**Adressaadid**

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 18. juuni 2009

*Euroopa Parlamendi nimel*  
*president*  
H.-G. PÖTTERING

*Nõukogu nimel*  
*eesistuja*  
Š. FÜLE