

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2009/53/EY,

annettu 18 päivänä kesäkuuta 2009,

direktiivien 2001/82/EY ja 2001/83/EY muuttamisesta siltä osin kuin kyse on lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutoksista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽¹⁾,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa tarkoitettua menettelyä ⁽²⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/82/EY ⁽³⁾, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY ⁽⁴⁾ sekä ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 726/2004 ⁽⁵⁾ vahvistetaan yhdenmukaistetut säännöt lääkkeiden lupa-, valvonta- ja lääketurvatoimintamenettelyille yhteisössä.
- (2) Kyseisten sääntöjen mukaan myyntilupa voidaan antaa yhdenmukaistetuilla yhteisön menettelyillä. Myyntilupien ehtoja voidaan myöhemmin muuttaa, jos esimerkiksi tuotantoprosessi tai valmistajan osoite on muuttunut.
- (3) Komissio voi direktiivin 2001/82/EY 39 artiklan ja direktiivin 2001/83/EY 35 artiklan nojalla antaa täytäntöönpanoasetuksen, joka koskee muutoksia, jotka on tehty direktiivin 2001/82/EY III osaston 4 luvun tai direktiivin

2001/83/EY III osaston 4 luvun säännösten mukaisesti myönnettyyn myyntilupaun. Tällä perusteella komissio antoi 3 päivänä kesäkuuta 2003 asetuksen (EY) N:o 1084/2003 ⁽⁶⁾ jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen myöntämän ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan markkinoille saattamista koskevan luvan ehtojen muutosten tutkimisesta.

- (4) Suurimmalle osalle tällä hetkellä markkinoilla olevista ihmisille tai eläimille tarkoitetuista lääkkeistä lupa on kuitenkin myönnetty puhtaasti kansallisilla menettelyillä, minkä vuoksi ne eivät kuulu asetuksen (EY) N:o 1084/2003 soveltamisalaan. Puhtaasti kansallisilla menettelyillä myönnettyihin myyntilupiin tehtäviin muutoksiin sovelletaan siksi kansallisia sääntöjä.
- (5) Edellisestä seuraa, että vaikka kaikkien lääkkeisiin liittyvien myyntilupien myöntämiseen sovelletaan yhteisössä yhdenmukaistettuja sääntöjä, sama ei päde markkinoille saattamista koskeviin lupiin tehtäviin muutoksiin.
- (6) Kansanterveyteen ja oikeudelliseen johdonmukaisuuteen liittyvistä syistä sekä hallinnollisten rasitteiden vähentämiseksi ja talouden toimijoiden toimintaympäristön ennakoitavuuden lisäämiseksi kaikentyyppisiin myyntilupiin tehtäviin muutoksiin olisi sovellettava yhdenmukaistettuja sääntöjä.
- (7) Komission hyväksymissä muutoksia koskevissa säännöissä olisi kiinnitettävä erityistä huomiota hallintomenettelyjen yksinkertaistamiseen. Siksi komission olisi kyseisiä sääntöjä hyväksyessään säädettävä mahdollisuudesta hakea yhdellä hakemuksella saman tai samojen muutosten tekemistä useiden myyntilupien ehtoihin.
- (8) Parempaa lainsäädäntöä koskevan toimielinten välisen sopimuksen ⁽⁷⁾ 34 kohdassa kannustetaan jäsenvaltioita laatimaan itseään varten ja yhteisön edun vuoksi omia taukoitaan, joista ilmenee mahdollisuuksien mukaan direktiivien ja kansallisen lainsäädännön osaksi saattamisen toimenpiteiden välinen vastaavuus, ja julkaisemaan ne.
- (9) Sen vuoksi direktiivejä 2001/82/EY ja 2001/83/EY olisi muutettava,

⁽¹⁾ EUVL C 27, 3.2.2009, s. 39.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 22. lokakuuta 2008 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä) ja neuvoston päätös, tehty 28. toukokuuta 2009.

⁽³⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1.

⁽⁴⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽⁵⁾ EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.

⁽⁶⁾ EUVL L 159, 27.6.2003, s. 1.

⁽⁷⁾ EUVL C 321, 31.12.2003, s. 1.

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Direktiivin 2001/82/EY muuttaminen

Muutetaan direktiivi 2001/82/EY seuraavasti:

1) Lisätään artikla seuraavasti:

”27 b artikla

Komissio vahvistaa asianmukaiset järjestelyt tämän direktiivin mukaisesti myönnettyjen myyntilupien ehtoihin tehtävien muutosten tutkimiseksi.

Komissio vahvistaa kyseiset järjestelyt täytäntöönpanoasetuksella. Kyseinen toimenpide, jonka tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, hyväksytään 89 artiklan 2 a kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.”

2) Poistetaan 39 artiklan 1 kohdan toinen ja kolmas alakohta.

2 artikla

Direktiivin 2001/83/EY muuttaminen

Muutetaan direktiivi 2001/83/EY seuraavasti:

1) Lisätään artikla seuraavasti:

”23 b artikla

1. Komissio vahvistaa asianmukaiset järjestelyt tämän direktiivin mukaisesti myönnettyjen myyntilupien ehtoihin tehtävien muutosten tutkimiseksi.

2. Komissio vahvistaa 1 kohdassa tarkoitetut järjestelyt täytäntöönpanoasetuksella. Kyseinen toimenpide, jonka tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä, hyväksytään 121 artiklan 2 a kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

3. Komissio pyrkii 1 kohdassa tarkoitettuja järjestelyjä hyväksyessään tekemään mahdolliseksi hakea yhdellä hakemuksella saman tai samojen muutosten tekemistä useiden myyntilupien ehtoihin.

4. Jäsenvaltiot voivat jatkaa täytäntöönpanoasetuksen voimaantulohetkellä voimassa olevien, muutoksia koskevien kansallisten säännösten soveltamista myyntilupiin, jotka on myönnetty ennen 1 päivää tammikuuta 1998 ainoastaan

kyseisessä jäsenvaltiossa hyväksytyille lääkkeille. Kun tämän artiklan mukaisesti kansallisten säännösten piiriin kuuluvalla lääkkeelle myönnetään myöhemmin myyntilupa toisessa jäsenvaltiossa, täytäntöönpanoasetusta sovelletaan kyseiseen lääkkeeseen kyseisestä päivästä lähtien.

5. Jos jäsenvaltio päättää jatkaa kansallisten säännösten soveltamista 4 kohdan mukaisesti, se ilmoittaa siitä komissiolle. Jos ilmoitusta ei ole tehty 20 päivään tammikuuta 2011 mennessä, sovelletaan täytäntöönpanoasetusta.”

2) Poistetaan 35 artiklan 1 kohdan toinen ja kolmas alakohta.

3 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 20 päivänä tammikuuta 2011. Niiden on viipymättä toimitettava kyseiset säännökset komissiolle.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitusta kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

4 artikla

Voimaantulo

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

5 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 18 päivänä kesäkuuta 2009.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

H.-G. PÖTTERING

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

Š. FÜLE