

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA 2009/53/EB

2009 m. birželio 18 d.

iš dalies keičianti Direktyvos 2001/82/EB ir Direktyvos 2001/83/EB nuostatas dėl leidimų prekiauti vaistais sąlygų keitimo

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 95 straipsnį,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę⁽¹⁾,laikydami Sutarties 251 straipsnyje nustatytos tvarkos⁽²⁾,

kadangi:

(1) 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus⁽³⁾, 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus⁽⁴⁾ ir 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 726/2004, nustatančiu Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančiu Europos vaistų agentūrą⁽⁵⁾, nustatytos suderintos leidimų prekiauti vaistais išdavimo, vaistų priežiūros ir farmakologinio budrumo Bendrijoje taisyklės.

(2) Pagal šias taisykles, leidimai prekiauti gali būti išduodami pagal suderintas Bendrijos procedūras. Šių leidimų prekiauti sąlygos vėliau gali būti keičiamos tais atvejais, kai, pvz., pasikeičia gamybos procesas ar gamintojo adresas.

(3) Pagal Direktyvos 2001/82/EB 39 straipsnį ir Direktyvos 2001/83/EB 35 straipsnį Komisija buvo įgaliota priimti įgyvendinimo reglamentą dėl leidimų prekiauti, kurie suteikti remiantis atitinkamai Direktyvos 2001/82/EB III

dalies 4 skyriaus ir Direktyvos 2001/83/EB III dalies 4 skyriaus nuostatomis, vėlesnių pakeitimų. Todėl Komisija priėmė 2003 m. birželio 3 d. Reglamentą (EB) Nr. 1084/2003 dėl valstybės narės kompetentingos institucijos išduoto leidimo prekiauti žmonėms skirtais vaistais ir veterinariniais vaistais sąlygų pakeitimo svarytymų⁽⁶⁾.

(4) Tačiau daugumos šiuo metu pateiktų į rinką žmonėms naudoti skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų leidimai prekiauti buvo suteikti vien tik pagal nacionalines procedūras ir todėl šie vaistai nepatenka į Reglamento (EB) Nr. 1084/2003 taikymo sritį. Todėl vien tik pagal nacionalines procedūras suteiktų leidimų prekiauti pakeitimams taikomos nacionalinės taisyklės.

(5) Dėl to, nors suteikiant visus leidimus prekiauti vaistais Bendrijoje taikomos suderintos taisyklės, taip nėra leidimų prekiauti sąlygų keitimų atveju.

(6) Siekiant užtikrinti visuomenės sveikatą bei teisinį nuoseklumą ir mažinti administracinę naštą bei stiprinti ekonominių operacijų vykdytojams reikalingą nuspėjamumą, visų tipų leidimų prekiauti pakeitimams turėtų būti taikomos suderintos taisyklės.

(7) Komisijos patvirtintose keitimo taisyklėse ypatingas dėmesys turėtų būti skiriamas administravimo procedūrų supaprastinimui. Šiuo tikslu, tvirtindama šias taisykles, Komisija turėtų numatyti galimybę pateikti vieną paraišką kelių leidimų prekiauti sąlygų vienam arba keliems identiškiems keitimams.

(8) Pagal Tarpinstitucinio susitarimo dėl geresnės teisėkūros⁽⁷⁾ 34 punktą, valstybės narės yra raginamos savo ir Bendrijos interesų labui parengti lenteles kiek įmanoma labiau parodančias atitikimą tarp šios direktyvos ir perkėlimo priemonių bei jas viešai paskelbti.

⁽¹⁾ 2008 m. liepos 9 d. nuomonė (OL C 27, 2009 2 3, p. 39).

⁽²⁾ 2008 m. spalio 22 d. Europos Parlamento nuomonė (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2009 m. gegužės 28 d. Tarybos sprendimas.

⁽³⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 1.

⁽⁴⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

⁽⁵⁾ OL L 136, 2004 4 30, p. 1.

(9) Todėl Direktyvą 2001/82/EB ir Direktyvą 2001/83/EB reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti,

⁽⁶⁾ OL L 159, 2003 6 27, p. 1.

⁽⁷⁾ OL C 321, 2003 12 31, p. 1.

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 2001/82/EB pakeitimai

Direktyva 2001/82/EB iš dalies keičiama taip:

1) Įterpiamas šis straipsnis:

„27b straipsnis

Komisija priima tinkamas priemones pagal šią direktyvą suteiktų leidimų prekiauti sąlygų keitimams nagrinėti.

Komisija priima šias priemones kaip įgyvendinimo reglamentą. Ši priemonė, skirta iš dalies pakeisti neesmines šios direktyvos nuostatas ją papildant, tvirtinama pagal 89 straipsnio 2a dalyje nustatytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.“;

2) 39 straipsnio 1 dalies antra ir trečia pastraipos išbraukiamos.

2 straipsnis

Direktyvos 2001/83/EB pakeitimai

Direktyva 2001/83/EB iš dalies keičiama taip:

1) Įterpiamas šis straipsnis:

„23b straipsnis

1. Komisija priima tinkamas priemones pagal šią direktyvą suteiktų leidimų prekiauti sąlygų keitimams nagrinėti.

2. Komisija priima 1 dalyje nurodytas priemones kaip įgyvendinimo reglamentą. Ši priemonė, skirta iš dalies pakeisti neesmines šios direktyvos nuostatas ją papildant, tvirtinama pagal 121 straipsnio 2a dalyje nustatytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

3. Tvirtindama 1 dalyje nurodytas priemones Komisija stengiasi praplėsti galimybes pateikti vieną paraišką kelių leidimų prekiauti sąlygų vienam ar keliems identiškiems keitimams.

4. Valstybė narė gali tęsti nacionalinių nuostatų dėl keitimų, taikomų įgyvendinimo reglamento įsigaliojimo metu, taikymą leidimams prekiauti, suteiktiems iki 1998 m. sausio 1 d. vaistams, kuriais leista prekiauti tik

toje valstybėje narėje. Kai vaistui, kuriam pagal šį straipsnį taikomos nacionalinės nuostatos, vėliau kitoje valstybėje narėje suteikiamas leidimas prekiauti, tai įgyvendinimo reglamentą tam vaistui taikomas nuo tos datos.

5. Jei valstybė narė, vadovaudamasi 4 pastraipa, nusprendžia tęsti nacionalinių nuostatų taikymą, ji apie tai praneša Komisijai. Jei nėra pranešama iki 2011 m. sausio 20 d., tada taikomas įgyvendinimo reglamentą.“;

2) 35 straipsnio 1 dalies antra ir trečia pastraipos išbraukiamos.

3 straipsnis

Perkėlimas

1. Valstybės narės užtikrina, kad įsigaliojusių įstatymai ir kiti teisės aktai, būtini šiai direktyvai įgyvendinti ne vėliau kaip 2011 m. sausio 20 d. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai šių nuostatų tekstus.

Valstybės narės, priimdamos šias priemones, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Valstybės narės nustato tokios nuorodos darymo tvarką.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų pagrindinių nacionalinės teisės nuostatų tekstus.

4 straipsnis

Įsigaliojimas

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną nuo jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

5 straipsnis

Adresatai

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2009 m. birželio 18 d.

Europos Parlamento vardu

Pirmininkas

H.-G. PÖTTERING

Tarybos vardu

Pirmininkas

Š. FÜLE