

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA 2009/53/EK

(2009. gada 18. jūnijs),

ar ko groza Direktīvu 2001/82/EK un Direktīvu 2001/83/EK attiecībā uz pārmaiņām zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas Līgumu un jo īpaši tā 95. pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ⁽¹⁾,

saskaņā ar Līguma 251. pantā noteikto procedūru ⁽²⁾,

tā kā:

(1) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/82/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm ⁽³⁾, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm ⁽⁴⁾, un Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru ⁽⁵⁾, nosaka harmonizētus noteikumus zāļu atļauju piešķiršanai, uzraudzībai un farmakovigilancei Kopienā.

(2) Atbilstīgi šiem noteikumiem tirdzniecības atļaujas var piešķirt saskaņā ar Kopienas harmonizētajām procedūrām. Šo tirdzniecības atļauju noteikumus var mainīt, ja, piemēram, mainās ražošanas process vai ražotāja adrese.

(3) Direktīvas 2001/82/EK 39. pants un Direktīvas 2001/83/EK 35. pants ļauj Komisijai pieņemt īstenošanas regulu attiecībā uz pārmaiņām, kas vēlāk veiktas tirdzniecības atļaujās, kas piešķirtas saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK III sadaļas 4. nodaļas un attiecīgi Direktīvas

2001/83/EK III sadaļas 4. nodaļas noteikumiem. Tāpēc tika pieņemta Komisijas Regula (EK) Nr. 1084/2003 (2003. gada 3. jūnijs) par izmaiņu izskatīšanu tās tirdzniecības atļaujas nosacījumos, ko dalībvalsts kompetenta iestāde izsniegusi attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām zālēm un veterinārajām zālēm ⁽⁶⁾.

(4) Tomēr lielākā daļa tirgū esošo cilvēkiem paredzēto vai veterināro zāļu ir apstiprinātas saskaņā ar valsts mēroga procedūrām un tāpēc tās paliek ārpus Regulas (EK) Nr. 1084/2003 darbības jomas. Tāpēc pārmaiņas saskaņā ar valsts mēroga procedūru piešķirtajās tirdzniecības atļaujās ir pakļautas valsts noteikumiem.

(5) Tādējādi zāļu tirdzniecības atļaujas Eiropas Kopienā piešķir atbilstīgi harmonizētajām prasībām, bet tas neatiecas uz pārmaiņām tirdzniecības atļaujas nosacījumos.

(6) Sabiedrības veselības un tiesiskās konsekvences labad, un lai samazinātu administratīvo slogu un veicinātu uzņēmumiem vajadzīgo paredzamību, visu tipu tirdzniecības atļauju pārmaiņas būtu jāpakļauj harmonizētiem noteikumiem.

(7) Noteikumos, ko Komisija pieņem attiecībā uz pārmaiņām, īpaša uzmanība būtu jāpievērš administratīvo procedūru vienkāršošanai. Šajā nolūkā Komisijai, pieņemot šos noteikumus, būtu jāparedz iespēja iesniegt vienotu pieteikumu par vienu vai vairākām identiskām pārmaiņām, kas veiktas vairāku tirdzniecības atļauju nosacījumos.

(8) Saskaņā ar Iestāžu nolīguma par labāku likumdošanas procesu ⁽⁷⁾ 34. punktu dalībvalstīm tiek ieteikts izstrādāt tabulas gan pašu lietošanai, gan arī Kopienas vajadzībām, pēc iespējas labāk parādot atbilsti starp šo direktīvu un transponēšanas pasākumiem, un darīt tās pieejamas sabiedrībai.

(9) Attiecīgi būtu jāgroza Direktīva 2001/82/EK un Direktīva 2001/83/EK,

⁽¹⁾ OV C 27, 3.2.2009., 39. lpp.

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta 2008. gada 22. oktobra Atzinums (Oficiālajā Vēstnesī vēl nav publicēts) un Padomes 2009. gada 28. maija Lēmums.

⁽³⁾ OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.

⁽⁵⁾ OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.

⁽⁶⁾ OV L 159, 27.6.2003., 1. lpp.

⁽⁷⁾ OV C 321, 31.12.2003., 1. lpp.

IR PIEŅĒMUŠI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Grozījumi Direktīvā 2001/82/EK

Direktīvu 2001/82/EK groza šādi.

1) Iekļauj šādu pantu:

“27.b pants

Komisija pieņem atbilstīgu kārtību to tirdzniecības atļaujas nosacījumu pārmaiņu izskatīšanai, kas piešķirtas saskaņā ar šo direktīvu.

Šos pasākumus Komisija pieņem īstenošanas regulas veidā. Minēto pasākumu, kura mērķis ir grozīt nebūtiskus šīs direktīvas elementus, to papildinot, pieņem saskaņā ar 89. panta 2.a punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.”

2) Direktīvas 39. panta 1. punktā svītro otro un trešo daļu.

2. pants

Grozījumi Direktīvā 2001/83/EK

Direktīvu 2001/83/EK groza šādi.

1) Iekļauj šādu pantu:

“23.b pants

1. Komisija pieņem atbilstīgu kārtību to tirdzniecības atļaujas nosacījumu pārmaiņu izskatīšanai, kas piešķirtas saskaņā ar šo direktīvu.

2. Šos pasākumus Komisija pieņem īstenošanas regulas veidā. Minēto pasākumu, kura mērķis ir grozīt nebūtiskus šīs direktīvas elementus, to papildinot, pieņem saskaņā ar 121. panta 2.a punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.

3. Pieņemot 1. punktā minētos pasākumus, Komisija cenšas radīt iespēju iesniegt vienotu pieteikumu par vienu vai vairākām identiskām pārmaiņām vairāku tirdzniecības atļauju nosacījumos.

4. Īstenošanas regulas spēkā stāšanās laikā dalībvalsts var turpināt piemērot valsts noteikumus attiecībā uz pārmaiņām tirdzniecības atļaujās, kuras piešķirtas pirms 1998. gada 1. janvāra zālēm, kas atļautas tikai konkrētajā dalībvalstī. Ja

zālēm, uz kurām attiecas valsts noteikumi saskaņā ar šo pantu, ir attiecīgi piešķirta tirdzniecības atļauja citā dalībvalstī, īstenošanas regulu šīm zālēm piemēro no piešķiršanas dienas.

5. Ja dalībvalsts nolemj turpināt piemērot valsts noteikumus saskaņā ar 4. punktu, tā informē Komisiju par to. Ja paziņošana nav veikta līdz 2011. gada 20. janvārim, piemēro īstenošanas regulu.”

2) Direktīvas 35. panta 1. punktā svītro otro un trešo daļu.

3. pants

Transponēšana

1. Dalībvalstīs stājas spēkā normatīvie un administratīvie akti, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības vēlākais līdz 2011. gada 20. janvārim. Dalībvalstis nekavējoties Komisijai dara zināmus minēto tiesību aktu noteikumus.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu, vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka paņēmienus, kā izdarīt šādas atsauces.

2. Dalībvalstis dara zināmus Komisijai to tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņēmušas jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

4. pants

Stāšanās spēkā

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

5. pants

Adresāti

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2009. gada 18. jūnijā

Eiropas Parlamenta vārdā —
priekšsēdētājs
H.-G. PÖTTERING

Padomes vārdā —
priekšsēdētāja
Š. FÜLE