

**DIRECTIVA 2009/53/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI****din 18 iunie 2009****de modificare a Directivei 2001/82/CE și a Directivei 2001/83/CE în ceea ce privește modificări ale condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață pentru medicamente****(Text cu relevanță pentru SEE)**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 95,

având în vedere propunerea Comisiei,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European <sup>(1)</sup>,

hotărând în conformitate cu procedura stabilită la articolul 251 din tratat <sup>(2)</sup>,

întrucât:

(1) Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare <sup>(3)</sup>, Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman <sup>(4)</sup> și Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente <sup>(5)</sup> stabilesc norme armonizate pentru autorizarea, supravegherea și farmacovigilența medicamentelor în cadrul Comunității.

(2) În temeiul normelor respective, autorizațiile de introducere pe piață pot fi acordate în conformitate cu procedurile armonizate comunitare. Condițiile respectivelor autorizații de introducere pe piață pot fi modificate ulterior atunci când, de exemplu, procesul de producție sau adresa producătorului s-au schimbat.

(3) Articolul 39 din Directiva 2001/82/CE și articolul 35 din Directiva 2001/83/CE autorizează Comisia să adopte un regulament de punere în aplicare în ceea ce privește modificările efectuate ulterior autorizațiilor de introducere pe piață acordate în conformitate cu prevederile

capitolului 4 din titlul III din Directiva 2001/82/CE și, respectiv, capitolul 4 din titlul III din Directiva 2001/83/CE. Prin urmare, Comisia a adoptat Regulamentul (CE) nr. 1084/2003 din 3 iunie 2003 privind examinarea modificării condițiilor unei autorizații de introducere pe piață eliberată pentru produsele medicamentoase de uz uman și veterinar de o autoritate competentă a unui stat membru <sup>(6)</sup>.

(4) Cu toate acestea, majoritatea medicamentelor de uz uman sau veterinar care se află în prezent pe piață au fost autorizate prin proceduri pur naționale și, prin urmare, nu intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1084/2003. Modificările autorizațiilor de introducere pe piață acordate prin proceduri pur naționale fac obiectul normelor naționale.

(5) Pe cale de consecință, în timp ce acordarea tuturor autorizațiilor de introducere pe piață pentru medicamente face obiectul normelor armonizate din cadrul Comunității, nu la fel se întâmplă și cu modificările condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață.

(6) Din motive de sănătate publică și de consecvență juridică și în vederea reducerii sarcinii administrative și a îmbunătățirii previzibilității pentru agenții economici, modificările de orice fel ale autorizațiilor de introducere pe piață ar trebui să facă obiectul unor norme armonizate.

(7) Normele referitoare la modificările adoptate de Comisie ar trebui să acorde atenție în special simplificării procedurilor administrative. În acest scop, Comisia ar trebui să prevadă, în adoptarea acestor norme, posibilitatea de a depune o cerere unică pentru una sau mai multe modificări identice aduse condițiilor mai multor autorizații de introducere pe piață.

(8) În conformitate cu punctul 34 din Acordul interinstituțional privind o mai bună legiferare <sup>(7)</sup>, statele membre sunt încurajate să elaboreze, pentru ele însele și în interesul Comunității, propriile tabele care să reflecte, pe cât posibil, corespondența dintre prezenta directivă și măsurile de transpunere și să le facă publice.

(9) Prin urmare, Directiva 2001/82/CE și Directiva 2001/83/CE trebuie modificate în consecință,

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

<sup>(2)</sup> Avizul Parlamentului European din 22 octombrie 2008 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 28 mai 2009.

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

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

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

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

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

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

*Articolul 1*

**Modificări ale Directivei 2001/82/CE**

Directiva 2001/82/CE se modifică după cum urmează:

1. Se introduce următorul articol:

*„Articolul 27b*

Comisia adoptă dispozițiile corespunzătoare în vederea examinării modificărilor condițiilor pentru autorizațiile de introducere pe piață acordate în conformitate cu prezenta directivă.

Comisia adoptă aceste dispoziții sub forma unui regulament de punere în aplicare. Măsura respectivă, destinată să modifice elemente neesențiale ale prezentei directive prin completarea acesteia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 89 alineatul (2a).”

2. La articolul 39 alineatul (1), se elimină al doilea și al treilea paragraf.

*Articolul 2*

**Modificări ale Directivei 2001/83/CE**

Directiva 2001/83/CE se modifică după cum urmează:

1. Se introduce următorul articol:

*„Articolul 23b*

(1) Comisia adoptă dispozițiile corespunzătoare în vederea examinării modificărilor condițiilor pentru autorizațiile de introducere pe piață acordate în conformitate cu prezenta directivă.

(2) Comisia adoptă dispozițiile menționate la alineatul (1) sub forma unui regulament de punere în aplicare. Măsura respectivă, destinată să modifice elemente neesențiale ale prezentei directive prin completarea acesteia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 121 alineatul (2a).

(3) În adoptarea dispozițiilor menționate la alineatul (1), Comisia depune eforturi pentru a face posibilă depunerea unei cereri unice pentru una sau mai multe modificări identice aduse condițiilor mai multor autorizații de introducere pe piață.

(4) Un stat membru poate aplica în continuare dispozițiile naționale referitoare la modificările aplicabile la momentul intrării în vigoare a regulamentului de punere în aplicare în

cazul autorizațiilor de introducere pe piață acordate înainte de 1 ianuarie 1998 pentru medicamentele autorizate doar în statul membru în cauză. În cazul în care, pentru un produs care face obiectul unor dispoziții naționale în conformitate cu prezentul articol, se acordă ulterior o autorizație de introducere pe piață într-un alt stat membru, regulamentul de punere în aplicare se aplică medicamentului respectiv începând de la acea dată.

(5) Dacă un stat membru decide să aplice în continuare dispozițiile naționale în conformitate cu alineatul (4), acesta trebuie să informeze Comisia. În cazul în care notificarea Comisiei nu are loc până la 20 ianuarie 2011, se aplică regulamentul de punere în aplicare.”

2. La articolul 35 alineatul (1), se elimină al doilea și al treilea paragraf.

*Articolul 3*

**Transpunere**

(1) Statele membre asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 20 ianuarie 2011. Statele membre comunică fără întârziere Comisiei textul acestora.

Atunci când statele membre adoptă aceste dispoziții, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

*Articolul 4*

**Intrarea în vigoare**

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

*Articolul 5*

**Destinatari**

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 18 iunie 2009.

Pentru Parlamentul European  
Președintele  
H.-G. PÖTTERING

Pentru Consiliu  
Președintele  
Ș. FÜLE