

**DIREKTIVA 2009/53/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA****z dne 18. junija 2009****o spremembi Direktive 2001/82/ES in Direktive 2001/83/ES v zvezi s spremembami pogojev dovoljenj za promet z zdravili****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 95 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora <sup>(1)</sup>,v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe <sup>(2)</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini <sup>(3)</sup>, Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini <sup>(4)</sup> in Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila <sup>(5)</sup> določajo usklajena pravila za pridobitev dovoljenja za promet, nadzor in farmakovigilanco zdravil znotraj Skupnosti.

(2) V skladu z navedenimi pravili se lahko dovoljenja za promet izdajo v skladu z usklajenimi postopki Skupnosti. Pogoji navedenih dovoljenj za promet se lahko pozneje spremenijo, kadar se na primer spremeni postopek izdelave ali naslov proizvajalca.

(3) Na podlagi člena 39 Direktive 2001/82/ES in člena 35 Direktive 2001/83/ES lahko Komisija sprejme izvedbeno uredbo v zvezi s poznejšimi spremembami dovoljenj za promet, ki so bila izdana v skladu z določbami poglavja

4 naslova III Direktive 2001/82/ES oziroma poglavja 4 naslova III Direktive 2001/83/ES. Komisija je zato sprejela Uredbo (ES) št. 1084/2003 z dne 3. junija 2003 o pregledu sprememb pogojev dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki ga je izdal pristojni organ države članice <sup>(6)</sup>.

(4) Vendar je bila večina zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini, ki so trenutno na trgu, odobrena po izključno nacionalnih postopkih in je kot taka zunaj področja uporabe Uredbe (ES) št. 1084/2003. Za spremembe dovoljenj za promet, izdanih na podlagi izključno nacionalnih postopkov, zato veljajo nacionalni predpisi.

(5) Iz tega izhaja, da veljajo za izdajo vseh dovoljenj za promet z zdravili usklajena pravila znotraj Skupnosti, medtem ko to ne velja za spremembe pogojev dovoljenj za promet.

(6) Zaradi javnega zdravja in pravne doslednosti ter z namenom zmanjšanja upravnih bremen in povečanja predvidljivosti za nosilce gospodarskih dejavnosti bi morala za vse vrste dovoljenj za promet veljati usklajena pravila.

(7) Pravila o spremembah, ki jih je sprejela Komisija, bi se morala zlasti posvetiti poenostavitvi upravnih postopkov. Zato bi morala Komisija pri sprejemanju teh pravil predvideti možnost predložitve ene vloge za eno ali več enakih sprememb večjega števila dovoljenj za promet.

(8) V skladu s točko 34 Medinstitucionalnega sporazuma o boljši pripravi zakonodaje <sup>(7)</sup> se države članice spodbujajo, da za svoje potrebe in v interesu Skupnosti izdelajo in objavijo tabele, ki naj, kolikor nazorno je to mogoče, prikažejo korelacijo med to direktivo in ukrepi za prenos v nacionalno pravo.

(9) Direktivi 2001/82/ES in 2001/83/ES bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

<sup>(1)</sup> UL C 27, 3.2.2009, str. 39.

<sup>(2)</sup> Mnenje Evropskega parlamenta z dne 22. oktobra 2008 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in Sklep Sveta z dne 28. maja 2009.

<sup>(3)</sup> UL L 311, 28.11.2001, str. 1.

<sup>(4)</sup> UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

<sup>(5)</sup> UL L 136, 30.4.2004, str. 1.

<sup>(6)</sup> UL L 159, 27.6.2003, str. 1.

<sup>(7)</sup> UL C 321, 31.12.2003, str. 1.

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

**Spremembi Direktive 2001/82/ES**

Direktiva 2001/82/ES se spremeni:

1. vstavi se naslednji člen:

„Člen 27b

Komisija sprejme ustrezne dogovore za pregled sprememb pogojev dovoljenja za promet, izdanega v skladu s to direktivo.

Komisija sprejme te dogovore v obliki izvedbene uredbe. Ta ukrep, namenjen spreminjanju nebitvenih določb te direktive z njenim dopolnjevanjem, se sprejme v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 89(2a).“;

2. v členu 39(1) se drugi in tretji pododstavek črtata.

Člen 2

**Spremembi Direktive 2001/83/ES**

Direktiva 2001/83/ES se spremeni:

1. vstavi se naslednji člen:

„Člen 23b

1. Komisija sprejme ustrezne dogovore za pregled sprememb pogojev dovoljenja za promet, izdanega v skladu s to direktivo.

2. Komisija sprejme dogovore iz odstavka 1 v obliki izvedbene uredbe. Ta ukrep, namenjen spreminjanju nebitvenih določb te direktive z njenim dopolnjevanjem, se sprejme v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 121(2a).

3. Pri sprejemanju dogovorov iz odstavka 1 si Komisija prizadeva za možnost predložitve ene vloge za eno ali več enakih sprememb večjega števila dovoljenj za promet.

4. Države članice lahko še naprej uporabljajo nacionalne določbe o spremembah, ki veljajo na dan začetka veljavnosti izvedbene uredbe, za dovoljenja za promet, izdana pred 1. januarjem 1998 za zdravila, za katera je bilo izdano

dovoljenje le v tej državi članici. Kadar se za zdravilo, za katerega veljajo nacionalne določbe v skladu s tem členom, naknadno izda dovoljenje za promet v drugi državi članici, velja zanj od tega datuma naprej izvedbena uredba.

5. Kadar se država članica odloči, da bo še naprej uporabljala nacionalne določbe na podlagi odstavka 4, o tem obvesti Komisijo. Če Komisije ne obvesti do 20. januarja 2011, se uporablja izvedbena uredba.“;

2. v členu 35(1) se drugi in tretji pododstavek črtata.

Člen 3

**Prenos**

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za usklajitev s to direktivo, najpozneje do 20. januarja 2011. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedilo določb predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 4

**Začetek veljavnosti**

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 5

**Naslovniki**

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 18. junija 2009

Za Evropski parlament  
Predsednik  
H.-G. PÖTTERING

Za Svet  
Predsednik  
Š. FÜLE