

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2009/53/EB

2011/EES/55/37

frá 18. júní 2009

um breytingu á tilskipun 2001/82/EB og tilskipun 2001/83/EB að því er varðar breytingar á skilmálum markaðsleyfa fyrir lyfjum (*)

EVROPUÞINGIÐ OG RAÐ EVROPUSAMBANDSINS
HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 95. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna ⁽¹⁾,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ⁽²⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýralyf⁽³⁾, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum⁽⁴⁾ og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu⁽⁵⁾ er mælt fyrir um samræmdar reglur varðandi leyfisveitingu, eftirlit og lyfjagát í tengslum við lyf innan Bandalagsins.
- 2) Samkvæmt þessum reglum má veita markaðsleyfi í samræmi við samræmdar málsmeðferðarreglur Bandalagsins. Skilmálum þessara markaðsleyfa má breyta síðar, til dæmis ef framleiðsluáferðin eða heimilisfang framleiðandans hefur breyst.
- 3) Með 39. gr. tilskipunar 2001/82/EB og 35. gr. tilskipunar 2001/83/EB er framkvæmdastjórninni fengið vald til að samþykkja framkvæmdarreglugerð að því er varðar síðari breytingar sem gerðar eru á markaðsleyfum sem eru veitt í samræmi við ákvæði 4. kafla III. bálks í tilskipun 2001/82/EB og 4. kafla III. bálks í tilskipun 2001/83/EB,

eftir því sem við á. Framkvæmdastjórnin samþykkti því reglugerð (EB) nr. 1084/2003 frá 3. júní 2003 um athugun á breytingum á skilmálum markaðsleyfa sem lögbært yfirvald aðildarríkis gefur út fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýralyfjum ⁽⁶⁾.

- 4) Hins vegar hafa flest manna- og dýralyf sem nú eru á markaðnum verið leyfð samkvæmt málsmeðferðarreglum sem eru alfarið landsbundnar og falla þar af leiðandi utan gildissviðs reglugerðar (EB) nr. 1084/2003. Breytingar á markaðsleyfum, sem veitt hafa verið samkvæmt málsmeðferðarreglum sem eru alfarið landsbundnar, eru því háðar landsreglum.
- 5) Af þessu leiðir að þótt allar markaðsleyfisveitingar fyrir lyfjum falli undir samræmdar reglur innan Bandalagsins þá er það ekki svo að því er varðar breytingar á skilmálum markaðsleyfa.
- 6) Með skírskotun til lýðheilsu og lagalegs samræmis, og með það í huga að draga úr stjórnsýsluálagi og auka áreiðanleika fyrir rekstraraðila, skulu breytingar á öllum tegundum markaðsleyfa falla undir samræmdar reglur.
- 7) Í reglunum um breytingar sem framkvæmdastjórnin samþykkir skal leggja sérstaka áherslu á að einfalda stjórnsýslumeðferð. Í þessu skyni skal framkvæmdastjórnin bjóða upp á þann valkost, við samþykkt reglnanna, að leggja fram eina umsókn fyrir eina eða fleiri sams konar breytingar sem gerðar eru á skilmálum fleiri en eins markaðsleyfis.
- 8) Í samræmi við 34. gr. samstarfssamningsins milli stofnana um betri lagasetningu ⁽⁷⁾ eru aðildarríkin hvött til að taka saman, bæði í eigin þágu og í þágu Bandalagsins, eigin töflur sem sýna, eftir því sem við verður komið, samsvörum milli þessarar tilskipunar og ráðstafana til að lögleiða hana og að birta þær.
- 9) Því ber að breyta tilskipun 2001/82/EB og tilskipun 2001/83/EB til samræmis við það.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 168, 30.6.2009, bls. 33. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 72/2011 frá 1. júlí 2011 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 54, 6.10.2011, bls. 38.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB C 27, 3.2.2009, bls. 39.

⁽²⁾ Álit Evrópuþingsins frá 22. október 2008 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB) og ákvörðun ráðsins frá 28. maí 2009.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67.

⁽⁵⁾ Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1.

⁽⁶⁾ Stjtið. ESB L 159, 27.6.2003, bls. 1.

⁽⁷⁾ Stjtið. ESB C 321, 31.12.2003, bls. 1.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á tilskipun 2001/82/EB

Tilskipun 2001/82/EB er breytt sem hér segir:

1. Eftirfarandi grein bætist við:

„27. gr. b

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja viðeigandi fyrirkomulag við athugun á breytingum á skilmálum markaðsleyfa sem veitt eru í samræmi við þessa tilskipun.

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja þetta fyrirkomulag með framkvæmdarreglugerð. Þessi ráðstöfun, sem er ætlað að breyta veigalítlum þáttum þessarar tilskipunar með því að auka við hana, skal samþykkt í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 2. mgr. a í 89. gr.“

2. Annar og þriðji undirliður 1. mgr. 39. gr. falli brott.

2. gr.

Breytingar á tilskipun 2001/83/EB

Tilskipun 2001/83/EB er breytt sem hér segir:

1. Eftirfarandi grein bætist við:

„23. gr. b

1. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja viðeigandi ákvæði um athugun á breytingum á skilmálum markaðsleyfa sem veitt eru í samræmi við þessa tilskipun.

2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja fyrirkomulagið sem um getur í 1. mgr. með framkvæmdarreglugerð. Þessi ráðstöfun, sem er ætlað að breyta veigalítlum þáttum þessarar tilskipunar með því að auka við hana, skal samþykkt í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 2. mgr. a í 121. gr.

3. Við samþykkt fyrirkomulagsins, sem um getur í 1. mgr., skal framkvæmdastjórnin leitast við að gera kleift að leggja fram eina umsókn fyrir eina eða fleiri sams konar breytingar sem gerðar eru á skilmálum fleiri en eins markaðsleyfis.

4. Aðildarríkjum er heimilt að halda áfram að beita ákvæðum landslaga varðandi breytingar, sem eru í gildi við gildistöku framkvæmdarreglugerðarinnar, á markaðsleyfum sem eru veitt fyrir 1. janúar 1998 vegna

lyfja sem eru eingöngu leyfð í viðkomandi aðildarríki. Ef lyfi, sem fellur undir ákvæði landslaga í samræmi við þessa grein, er síðar veitt markaðsleyfi í öðru aðildarríki skal framkvæmdarreglugerðin gilda um það lyf frá og með þeim degi.

5. Ákvæði aðildarríki að halda áfram að beita ákvæðum landslaga skv. 4. mgr. skal það tilkynna það framkvæmdastjórninni. Ef tilkynning hefur ekki verið send í síðasta lagi 20. janúar 2011 skal framkvæmdarreglugerðin gilda.“

2. Annar og þriðji undirliður 1. mgr. 35. gr. falli brott.

3. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 20. janúar 2011. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta viðkomandi ákvæða.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

4. gr.

Gildistaka

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

5. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 18. júní 2009.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

forseti.

H.-G. PÖTTERING

Fyrir hönd ráðsins,

forseti.

Š. FÜLE