

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDS DIREKTIV 2009/53/EF

2015/EØS/76/97

av 18. juni 2009

om endring av direktiv 2001/82/EF og direktiv 2001/83/EF med henblikk på endringer av vilkårene for markedsføringstillatelser for legemidler(*)

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 95,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité⁽¹⁾,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251⁽²⁾, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for veterinærpreparater⁽³⁾, europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker⁽⁴⁾ og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 av 31. mars 2004 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og veterinærpreparater og om opprettelse av et europeisk legemiddelkontor⁽⁵⁾ fastsettes harmoniserte regler for godkjenning, kontroll og overvåking av legemidler innenfor Fellesskapet.
- 2) I henhold til nevnte regler kan markedsføringstillatelser utstedes i samsvar med harmoniserte fellesskapsframgangsmåter. Vilårene for disse markedsføringstillatelsene kan senere endres dersom for eksempel produksjonsprosessen eller produsentens adresse er blitt endret.
- 3) Artikkel 39 i direktiv 2001/82/EF og artikkel 35 i direktiv 2001/83/EF bemyndiger Kommisjonen til å vedta en gjennomføringsforordning for senere endringer av markedsføringstillatelser som er utstedt i samsvar med bestemmelsene i henholdsvis avdeling III kapittel 4 i direktiv 2001/82/EF og avdeling III kapittel 4 i direktiv

2001/83/EF. Kommisjonen vedtok derfor forordning (EF) nr. 1084/2003 av 3. juni 2003 om behandling av endringer i vilårene for markedsføringstillatelser for legemidler for mennesker og veterinærpreparater utstedt av vedkommende myndighet i en medlemsstat⁽⁶⁾.

- 4) De fleste legemidler for mennesker eller veterinærpreparater som for tiden finnes på markedet, har imidlertid blitt godkjent i henhold til rent nasjonale framgangsmåter og faller derfor utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 1084/2003. Endringer av markedsføringstillatelser som er gitt i henhold til rent nasjonale framgangsmåter, er derfor underlagt nasjonale regler.
- 5) Resultatet er at mens tildeling av alle markedsføringstillatelser for legemidler er underlagt harmoniserte regler innenfor Fellesskapet, gjelder dette ikke for endringer av vilårene for markedsføringstillatelser.
- 6) Av hensyn til folkehelsen og for å sikre rettslig sammenheng samt redusere den administrative byrden og styrke forutsigbarheten for markedsdeltakere, bør endringer av alle typer markedsføringstillatelser være underlagt harmoniserte regler.
- 7) Regler om endringer som vedtas av Kommisjonen, bør legge særlig vekt på å forenkle administrative framgangsmåter. Ved vedtakelsen av disse reglene bør Kommisjonen derfor sørge for at det skal være mulig å levere én enkelt søknad for én eller flere identiske endringer av vilårene for flere markedsføringstillatelser.
- 8) I samsvar med nr. 34 i den tverrinstitusjonelle avtalen om bedre regelverksutforming⁽⁷⁾ oppfordres medlemsstatene til, for sin egen del og i Fellesskapets interesse, å utarbeide egne tabeller, som så langt det er mulig illustrerer sammenhengen mellom dette direktiv og innarbeidingstiltakene, samt å offentliggjøre dem.
- 9) Direktiv 2001/82/EF og direktiv 2001/83/EF bør derfor endres.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 168 av 30.6.2009, s. 33, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 72/2011 av 1. juli 2011 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 54 av 6.10.2011, s. 38.

(1) EUT C 27 av 3.2.2009, s. 39.

(2) Uttalelse fra Europaparlamentet av 22. oktober 2008 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 28. mai 2009.

(3) EFT L 311 av 28.11.2001, s. 1.

(4) EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67.

(5) EUT L 136 av 30.4.2004, s. 1.

(6) EUT L 159 av 27.6.2003, s. 1.

(7) EUT C 321 av 31.12.2003, s. 1.

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

Endringer av direktiv 2001/82/EF

I direktiv 2001/82/EF gjøres følgende endringer:

1. Ny artikkel 27b skal lyde:

«Artikkel 27b

Kommisjonen skal vedta egnede bestemmelser for undersøkelse av endringer av vilkårene for markedsføringstillatelse gitt i samsvar med dette direktiv.

Kommisjonen skal vedta disse bestemmelser i form av en gjennomføringsforordning. Dette tiltak, som har som formål å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i dette direktiv ved å utfylle det, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll nevnt i artikkel 89 nr. 2a.»

2. I artikkel 39 nr. 1 skal andre og tredje ledd oppheves.

Artikkel 2

Endringer av direktiv 2001/83/EF

I direktiv 2001/83/EF gjøres følgende endringer:

1. Ny artikkel 23b skal lyde:

«Artikkel 23b

1. Kommisjonen skal vedta egnede bestemmelser for undersøkelse av endringer av vilkårene for markedsføringstillatelse gitt i samsvar med dette direktiv.

2. Kommisjonen skal vedta bestemmelsene fastsatt i nr. 1 i form av en gjennomføringsforordning. Dette tiltak, som har som formål å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i dette direktiv ved å utfylle det, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll nevnt i artikkel 121 nr. 2a.

3. Ved vedtakelse av bestemmelsene fastsatt i nr. 1 skal Kommisjonen etterstrebe å gjøre det mulig å levere én enkelt søknad for én eller flere identiske endringer av vilkårene for flere markedsføringstillatelse.

4. En medlemsstat kan fortsette å anvende nasjonale bestemmelser om endringer som gjaldt på tidspunktet da gjennomføringsforordningen trådte i kraft, på markedsføringstillatelse som ble gitt før 1. januar 1998

til legemidler som bare er godkjent i nevnte medlemsstat. Dersom et legemiddel som omfattes av nasjonale bestemmelser i samsvar med denne artikkel på et senere tidspunkt får tildelt en markedsføringstillatelse i en annen medlemsstat, skal gjennomføringsforordningen få anvendelse på dette legemiddelet fra dette tidspunktet.

5. Dersom en medlemsstat beslutter å fortsette å anvende nasjonale bestemmelser i henhold til nr. 4, skal den underrette Kommisjonen om dette. Dersom underretning ikke er gitt innen 20. januar 2011, skal gjennomføringsforordningen få anvendelse.»

2. I artikkel 35 nr. 1 skal annet og tredje ledd oppheves.

Artikkel 3

Innarbeiding i nasjonal lovgiving

1. Medlemsstatene skal innen 20. januar 2011 sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 4

Ikrafttredelse

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 5

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 18. juni 2009.

For Europaparlamentet

H.-G. PÖTTERING

President

For Rådet

Š. FÜLE

Formann