

**ДИРЕКТИВА 2009/53/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА****от 18 юни 2009 година****за изменение на директиви 2001/82/ЕО и 2001/83/ЕО по отношение на изменения в условията на разрешенията за пускане на пазара на лекарствени продукти****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 95 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет <sup>(1)</sup>,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора <sup>(2)</sup>,

като имат предвид, че:

(1) Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно Кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти <sup>(3)</sup>, Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба <sup>(4)</sup> и Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата <sup>(5)</sup> установяват хармонизирани правила за разрешаване, контрол и фармакологична бдителност по отношение на лекарствените продукти в Общността.

(2) Съгласно тези правила разрешения за пускане на пазара може да се предоставят в съответствие с хармонизираните общностни процедури. Условията за предоставяне на споменатите разрешения за пускане на пазара може впоследствие да претърпят изменения, когато например производственият процес или адресът на производителя се е променил.

(3) В член 39 от Директива 2001/82/ЕО и член 35 от Директива 2001/83/ЕО Комисията се оправомощава да приеме регламент за прилагане по отношение на извършените впоследствие изменения на разрешенията за пускане на пазара, предоставени в съответствие с

разпоредбите съответно на раздел III, глава 4 от Директива 2001/82/ЕО и дял III, глава 4 от Директива 2001/83/ЕО. Затова Комисията прие Регламент (ЕО) № 1084/2003 от 3 юни 2003 г. относно проучване на измененията в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти, предоставяни от компетентен орган на държава-членка <sup>(6)</sup>.

(4) Все пак по-голямата част от лекарствените продукти за хуманна или ветеринарна употреба, които понастоящем се намират на пазара, са били разрешени съгласно изцяло национални процедури и като такива попадат извън обхвата на Регламент (ЕО) № 1084/2003. Така че измененията в разрешенията за пускане на пазара, предоставени съгласно изцяло национални процедури, са предмет на национални правила.

(5) В резултат на това, докато предоставянето на всички разрешения за пускане на пазара на лекарствени продукти е предмет на хармонизирани правила в рамките на Общността, случаят не е такъв с измененията в условията на разрешенията за пускане на пазара.

(6) От съображения, свързани с общественото здраве и правната съгласуваност, както и с оглед намаляване на административната тежест и засилването на предсказуемостта за икономическите оператори, измененията във всички видове разрешения за пускане на пазара следва да бъдат предмет на хармонизирани правила.

(7) Приетите от Комисията разпоредби относно измененията следва да обръщат особено внимание на опростяването на административната тежест. За тази цел при приемането на тези разпоредби Комисията следва да предвиди възможности за подаване на единно заявление за едно или повече идентични изменения, внесени по отношение на повече разрешения за пускане на пазара.

(8) В съответствие с точка 34 от Междуинституционалното споразумение за по-добро законотворчество <sup>(7)</sup> държавите-членки се насърчават да изготвят, за себе си и в интерес на Общността, техни собствени таблици, илюстриращи, доколкото е възможно, съответствието между настоящата директива и мерките за транспониране, и да направят тези таблици публично достояние.

(9) Следователно директиви 2001/82/ЕО и 2001/83/ЕО следва да бъдат съответно изменени,

<sup>(1)</sup> ОВ С 27, 3.2.2009 г., стр. 39.

<sup>(2)</sup> Становище на Европейския парламент от 22 октомври 2008 г. (все още непубликувано в Официален вестник) и решение на Съвета от 28 май 2009 г.

<sup>(3)</sup> ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.

<sup>(4)</sup> ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

<sup>(5)</sup> ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

<sup>(6)</sup> ОВ L 159, 27.6.2003 г., стр. 1.

<sup>(7)</sup> ОВ С 321, 31.12.2003 г., стр. 1.

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

*Член 1*

**Изменения на Директива 2001/82/ЕО**

Директива 2001/82/ЕО се изменя, както следва:

1. Въмква се следният член:

*„Член 27б*

Комисията приема подходящите мерки за проверка на измененията в условията на разрешенията за пускане на пазара, предоставени в съответствие с настоящата директива.

Комисията приема тези мерки под формата на регламент за прилагане. Тази мярка, предназначена да измени несъществени елементи на настоящата директива чрез допълването ѝ, се приема в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 89, параграф 2а.“

2. В член 39, параграф 1 втора и трета алинея се заличават.

*Член 2*

**Изменения на Директива 2001/83/ЕО**

Директива 2001/83/ЕО се изменя, както следва:

1. Въмква се следният член:

*„Член 23б*

1. Комисията приема подходящи мерки за проверка на измененията в условията на разрешенията за пускане на пазара, предоставени в съответствие с настоящата директива.

2. Комисията приема мерките, посочени в параграф 1, под формата на регламент за прилагане. Тази мярка, предназначена да измени несъществени елементи на настоящата директива чрез допълването ѝ, се приема в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 121, параграф 2а.

3. При приемането на мерките, посочени в параграф 1, Комисията полага усилия за разширяване на възможността за подаване на единно заявление за едно или повече идентични изменения, внесени по отношение на повече разрешения за пускане на пазара.

4. Държава-членка може да продължи да прилага националните разпоредби относно измененията, приложими от влизането в сила на регламента за прилагане по отношение на разрешения за пускане на пазара, предоставени преди

1 януари 1998 г., за лекарствени продукти, които са разрешени единствено в тази държава-членка. Когато даден лекарствен продукт, който е предмет на национални разпоредби в съответствие с настоящия член, впоследствие е предоставено разрешение за пускане на пазара в друга държава-членка, регламентът за прилагане се прилага за този лекарствен продукт от тази дата.

5. Когато държава-членка реши да продължи да прилага националните разпоредби съгласно параграф 4, тя информира Комисията за това. Ако уведомлението не е извършено до 20 януари 2011 г., се прилага регламентът за прилагане.“

2. В член 35, параграф 1 втора и трета алинея се заличават.

*Член 3*

**Транспониране**

1. Държавите-членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива, до 20 януари 2011 г. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

*Член 4*

**Влизане в сила**

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

*Член 5*

**Адресати**

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 18 юни 2009 година.

За Европейския парламент  
Председател  
H.-G. PÖTTERING

За Съвета  
Председател  
Š. FÜLE