

32009L0053

30.6.2009.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 168/33

**DIREKTIVA 2009/53/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA****od 18. lipnja 2009.****o izmjeni Direktive 2001/82/EZ i Direktive 2001/83/EZ u pogledu izmjena uvjeta pod kojima se izdaju odobrenja za stavljanje gotovog lijeka, medicinskih i veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 95.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora <sup>(1)</sup>,u skladu s postupkom utvrđenim u članku 251. Ugovora <sup>(2)</sup>,

budući da:

- (1) Direktiva 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima <sup>(3)</sup>, Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu <sup>(4)</sup> i Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje i nadzor lijekova za humanu i veterinarsku primjenu i o osnivanju Europske agencije za lijekove <sup>(5)</sup> predviđaju usklađena pravila za izdavanje odobrenja, nadzor i farmakovigilanciju gotovih lijekova, medicinskih proizvoda i veterinarsko-medicinskih proizvoda u Zajednici.
- (2) Na temelju tih pravila mogu se izdati odobrenja za stavljanje u promet u skladu s usklađenim postupcima Zajednice. Uvjeti pod kojima su izdana odobrenja mogu se kasnije promijeniti ako se, primjerice, promijenio postupak proizvodnje ili adresa proizvođača.
- (3) Članak 39. Direktive 2001/82/EZ i članak 35. Direktive 2001/83/EZ ovlašćuju Komisiju da donese provedbeni propis s obzirom na uvjete koji su se promijenili nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet, donesenog u skladu s odredbama poglavlja 4. glave III. Direktive 2001/82/EZ i poglavlja 4. glave III. Direktive 2001/83/EZ. Komisija je stoga donijela Uredbu (EZ) br. 1084/2003 od 3. lipnja 2003. koja se odnosi na ispitivanje izmjena uvjeta na temelju kojih je prethodno

nadležno tijelo države članice <sup>(6)</sup> izdalo odobrenje za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskih proizvoda, gotovih lijekova i medicinskih proizvoda.

- (4) Međutim, većina medicinskih proizvoda za humanu ili veterinarsku primjenu koji se trenutačno nalaze na tržištu odobreni su isključivo na temelju nacionalnih postupaka te postupak njihovog odobravanja nije obuhvaćen Uredbom (EZ) br. 1084/2003. Izmjene uvjeta za odobrenja dodijeljena isključivo na temelju nacionalnih postupaka stoga podliježu nacionalnim pravilima.
- (5) Slijedom navedenog, iako je izdavanje odobrenja za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskih proizvoda, gotovih lijekova i medicinskih proizvoda podložno usklađenim pravilima unutar Zajednice, to nije slučaj i s izmjenama uvjeta pod kojima su izdana navedena odobrenja.
- (6) Radi zaštite zdravlja ljudi i pravne dosljednosti te u svrhu smanjenja administracije i predvidljivosti postupka odobravanja za podnositelja zahtjeva, odobravanje različitih promjena uvjeta za sve vrste izdanih odobrenja treba biti podložno usklađenim pravilima.
- (7) Kod donošenja ovih pravila Komisija treba posebnu pozornost posvetiti pojednostavnjenju administrativnog postupka. U tom smislu, Komisija prilikom donošenja tih pravila treba osigurati mogućnost podnošenja jednog zahtjeva koji se odnosi na jednu ili više istovrsnih izmjena uvjeta nastalih kod većeg broja izdanih odobrenja za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskih proizvoda, gotovih lijekova i medicinskih proizvoda.
- (8) U skladu s točkom 34. Međuinstitucionalnog sporazuma o boljem zakonodavstvu <sup>(7)</sup>, države se članice potiču da sastave usporedni prikaz, za sebe i u interesu Zajednice, koji prikazuje što je to bolje moguće, korelaciju između ove Direktive i mjera kojima je ova Direktiva prenesena u nacionalno zakonodavstvo te da prikaz učine dostupnim javnosti.
- (9) Direktivu 2001/82/EZ i Direktivu 2001/83/EZ treba stoga na odgovarajući način izmijeniti,

<sup>(1)</sup> SL C 27, 3.2.2009., str. 39.<sup>(2)</sup> Mišljenje Europskog parlamenta od 22. listopada 2008. (još nije objavljeno u Službenom listu) i Odluka Vijeća od 28. svibnja 2009.<sup>(3)</sup> SL L 311, 28.11.2001., str. 1.<sup>(4)</sup> SL L 311, 28.11.2001., str. 67.<sup>(5)</sup> SL L 136, 30.4.2004., str. 1.<sup>(6)</sup> SL L 159, 27.6.2003., str. 1.<sup>(7)</sup> SL C 321, 31.12.2003., str. 1.

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

*Članak 1.*

**Izmjene Direktive 2001/82/EZ**

Direktiva 2001/82/EZ mijenja se kako slijedi:

1. dodaje se sljedeći članak:

*„Članak 27.b*

Komisija donosi primjereni postupak za ispitivanje izmjena uvjeta nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskih proizvoda, a koja su izdana u skladu s ovom Direktivom.

Komisija navedeni postupak donosi u obliku provedbenog propisa. Ta mjera, osmišljena da izmijeni elemente ove Direktive koji nisu ključni, tako da je nadopunjuje, donosi se u skladu sa zakonodavnim postupkom i kritički ispitujući na što upućuje članak 89. stavak 2.a.”;

2. drugi i treći podstavak članka 39. stavka 1. brišu se.

*Članak 2.*

**Izmjene Direktive 2001/83/EZ**

Direktiva 2001/83/EZ mijenja se kako slijedi:

1. dodaje se sljedeći članak:

*„Članak 23.b*

1. Komisija donosi primjerene postupke za ispitivanje izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet gotovih lijekova i medicinskih proizvoda koji su izdani u skladu s ovom Direktivom.

2. Komisija postupke koji se navode u stavku 1. donosi u obliku provedbenog propisa. Ta mjera, osmišljena da izmijeni elemente ove Direktive koji nisu ključni tako da je nadopunjuje, donosi se u skladu sa zakonodavnim postupkom i kritički ispitujući na što upućuje članak 121. stavak 2.a.

3. Prilikom donošenja postupaka koji se spominju u stavku 1., Komisija će nastojati omogućiti podnošenje jedinstvene prijave za jednu ili više istovrsnih promjena uvjeta nastalih kod većeg broja izdanih odobrenja za stavljanje u promet gotovih lijekova ili medicinskih proizvoda.

4. Država članica može nastaviti primjenjivati nacionalne odredbe na izdavanje odobrenja za izmjene uvjeta koja su nastala nakon stupanja na snagu provedbenog propisa i to

za odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka ili medicinskog proizvoda dozvoljenog samo u toj državi članici, a izdanog prije 1. siječnja 1998. Ako se gotovom lijeku ili medicinskom proizvodu podložnom nacionalnim odredbama u skladu s ovim člankom kasnije dodijeli odobrenje za stavljanje u promet u drugoj državi članici, provedbeni propis primjenjuje se od tog datuma na taj gotovi lijek ili medicinski proizvod.

5. Ako država članica odluči nastaviti primjenjivati nacionalne odredbe u skladu sa stavkom 4., ona o tome izvješćuje Komisiju. Ako notifikacija nije podnesena do 20. siječnja 2011., primjenjuje se provedbeni propis.”;

2. drugi i treći podstavak članka 35. stavka 1. brišu se.

*Članak 3.*

**Prijenos u nacionalno zakonodavstvo**

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 20. siječnja 2011. One o tome odmah obavješćuju Komisiju i dostavljaju joj donese mjere.

Kada države članice donose ove mjere, te mjere prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Države članice određuju načine tog upućivanja.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donose u području na koje se odnosi ova Direktiva.

*Članak 4.*

**Stupanje na snagu**

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

*Članak 5.*

**Adresati**

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 18. lipnja 2009.

Za Europski parlament  
Predsjednik  
H-G. PÖTTERING

Za Vijeće  
Predsjednik  
Š. FÜLE