

## AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2009/53/EK IRÁNYELVE

(2009. június 18.)

## a 2001/82/EK és a 2001/83/EK irányelvnek a gyógyszerek forgalombahozatali engedélye feltételeinek módosítása tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 95. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére <sup>(1)</sup>,a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően <sup>(2)</sup>,

mivel:

- (1) Az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv <sup>(3)</sup>, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv <sup>(4)</sup> és az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(5)</sup> meghatározza a gyógyszerek Közösségen belüli engedélyezésére, felügyeletére és farmakovigilanciájára vonatkozó harmonizált szabályokat.
- (2) E szabályok értelmében a forgalombahozatali engedélyeket a harmonizált közösségi eljárásokkal összhangban lehet kiadni. A forgalombahozatali engedélyek feltételeit ezt követően módosítani lehet abban az esetben például, ha az előállítási folyamat vagy a gyártó címe megváltozott.
- (3) A 2001/82/EK irányelv 39. cikke és a 2001/83/EK irányelv 35. cikke felhatalmazza a Bizottságot, hogy a 2001/82/EK irányelv III. címe 4. fejezetének, illetve a 2001/83/EK irányelv III. címe 4. fejezetének rendelkezéseivel összhangban végrehajtási rendeletet fogadjon el a forgalombahozatali engedélyek kiadását követő módosi-

tások vonatkozásában. A Bizottság ezért elfogadta az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények egy tagállam illetékes hatósága által kiadott forgalombahozatali engedélyben foglaltak módosításának vizsgálatáról szóló, 2003. június 3-i 1084/2003/EK rendeletet <sup>(6)</sup>.

- (4) A jelenleg forgalomban lévő emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek nagy részét azonban kizárólag nemzeti eljárásokkal engedélyezték, így azok nem tartoznak az 1084/2003/EK rendelet hatálya alá. A kizárólag nemzeti eljárások útján kiadott forgalombahozatali engedélyek módosítása tehát nemzeti szabályok szerint történik.
- (5) Ebből következik, hogy míg a gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének kiadása a Közösségen belül harmonizált szabályok szerint történik, a forgalombahozatali engedélyek feltételeinek módosítása esetén ez nem valósul meg.
- (6) Közegészségügyi okokból, illetve a jogi egységesség érdekében, valamint a gazdasági szereplők számára az igazgatási terhek csökkentése és a kiszámíthatóság megerősítése érdekében a forgalombahozatali engedélyek valamennyi típusának módosításait harmonizált szabályok alá kell vonni.
- (7) A Bizottság által a módosításokra vonatkozóan elfogadott szabályoknak különös figyelmet kell fordítaniuk az adminisztratív eljárások egyszerűsítésére. Ennek érdekében e szabályok elfogadásakor a Bizottságnak biztosítania kell egyetlen kérelem benyújtásának lehetőségét a több forgalombahozatali engedély feltételeit érintő, egy vagy több azonos módosítás esetén.
- (8) A jogalkotás javításáról szóló intézményközi megállapodás <sup>(7)</sup> 34. cikkével összhangban a tagállamokat ösztönzik arra, hogy – a maguk számára, illetve a Közösség érdekében – készítsenek táblázatokat, amelyekben a lehető legpontosabban bemutatják az irányelv és az azt átültető intézkedések közötti megfelelést, és hogy e táblázatokat tegyék közzé.
- (9) A 2001/82/EK és a 2001/83/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

<sup>(1)</sup> HL C 27., 2009.2.3., 39. o.<sup>(2)</sup> Az Európai Parlament 2008. október 22-i véleménye (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2009. május 28-i határozata.<sup>(3)</sup> HL L 311., 2001.11.28., 1. o.<sup>(4)</sup> HL L 311., 2001.11.28., 67. o.<sup>(5)</sup> HL L 136., 2004.4.30., 1. o.<sup>(6)</sup> HL L 159., 2003.6.27., 1. o.<sup>(7)</sup> HL C 321., 2003.12.31., 1. o.

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

**A 2001/82/EK irányelv módosításai**

A 2001/82/EK irányelv a következőképpen módosul:

1. A szöveg a következő cikkel egészül ki:

„27b. cikk

A Bizottság elfogadja az ezen irányelvvel összhangban kiadott forgalombahozatali engedély módosított feltételeinek vizsgálatához szükséges megfelelő rendelkezéseket.

Ezen intézkedéseket a Bizottság végrehajtási rendelet formájában fogadja el. Az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására irányuló ezen intézkedéseket a 89. cikk (2a) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.”

2. A 39. cikk (1) bekezdésének második és a harmadik albekezdését el kell hagyni.

2. cikk

**A 2001/83/EK irányelv módosításai**

A 2001/83/EK irányelv a következőképpen módosul:

1. A szöveg a következő cikkel egészül ki:

„23b. cikk

(1) A Bizottság elfogadja az ezen irányelvvel összhangban kiadott forgalombahozatali engedély feltételei módosításának vizsgálatához szükséges megfelelő rendelkezéseket.

(2) A Bizottság az (1) bekezdésben említett rendelkezéseket végrehajtási rendelet útján fogadja el. Az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására irányuló ezen intézkedést a 121. cikk (2a) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

(3) Az (1) bekezdésben említett intézkedések elfogadása során a Bizottságnak arra kell törekednie, hogy lehetővé tegye, hogy a több forgalombahozatali engedély feltételeit érintő, egy vagy több azonos módosítás esetén egyetlen kérelmet nyújthassanak be.

(4) A tagállam a továbbiakban is alkalmazhatja az e végrehajtási rendelet hatálybalépésekor érvényben lévő, a módosításokra vonatkozó nemzeti rendelkezéseket azon forgalombahozatali engedélyk esetében, amelyeket 1998. január 1.

előtt és csak az adott tagállamban engedélyezett gyógyszerekhez adtak ki. Abban az esetben, ha az ezzel a cikkel összhangban álló nemzeti jogszabályok hatálya alá tartozó gyógyszer később más tagállamban is forgalombahozatali engedélyt szerez, ettől az időponttól kezdve a végrehajtási rendelet hatálya alá tartozik.

(5) Amennyiben egy tagállam úgy dönt, hogy a (4) bekezdésnek megfelelően továbbra is a nemzeti rendelkezéseket alkalmazza, erről értesíti a Bizottságot. Ha az értesítés 2011. január 20-ig nem történik meg, a végrehajtási rendeletet kell alkalmazni.”

2. A 35. cikk (1) bekezdésének második és a harmadik albekezdését el kell hagyni.

3. cikk

**Átültetés a nemzeti jogba**

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek ahhoz szükségesek, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 2011. január 20-ig megfeleljenek. Ezek szövegét haladéktalanul megküldik a Bizottságnak.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivataltos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguknak azon főbb rendelkezéseit, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

4. cikk

**Hatálybalépés**

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

5. cikk

**Címzettek**

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2009. június 18-án.

az Európai Parlament részéről

az elnök

H.-G. PÖTTERING

a Tanács részéről

az elnök

Š. FÜLE