

DIRETTIVA 2009/53/KE TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**tat-18 ta' Ġunju 2009****li temenda d-Direttiva 2001/82/KE u d-Direttiva 2001/83/KE, fir-rigward tal-varjazzjonijiet għat-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq ta' prodotti mediċinali****(Test b'relevanza għaż-ŻEE)**

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL tal-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 95 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ⁽¹⁾,Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat ⁽²⁾,

Billi:

- (1) Id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji ⁽³⁾, id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ⁽⁴⁾ u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jstabbilixxi proċeduri Komunitarji għal awtorizzazzjoni u sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jstabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ⁽⁵⁾, jstabbilixxu regoli armonizzati għal awtorizzazzjoni, superviżjoni u viġilanza farmaċewtika ta' prodotti mediċinali fil-Komunità.
- (2) Taht dawk ir-regoli, l-awtorizzazzjonijiet tat-tqeghid fis-suq jistgħu jingħataw konformement ma' proċeduri Komunitarji armonizzati. It-termini ta' dawn l-awtorizzazzjonijiet tat-tqeghid fis-suq jistgħu sussegwentement ikunu varjati fejn, pereżempju, jinbidel il-proċess ta' produzzjoni jew l-indirizz tal-manifattur.
- (3) L-Artikolu 39 tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE jagħtu s-setgħa lill-Kummissjoni li tadotta regolament ta' implimentazzjoni fir-rigward tal-varjazzjonijiet sussegwenti magħmulin lill-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq mogħtija konfor-

mement mad-dispożizzjonijiet tal-Kapitolu 4 tat-Titolu III tad-Direttiva 2001/82/KE u tal-Kapitolu 4 tat-Titolu III tad-Direttiva 2001/83/KE, rispettivament. Il-Kummissjoni għalhekk adottat ir-Regolament (KE) Nru 1084/2003 tat-3 ta' Ġunju 2003 li jikkonċerna l-eżami tal-varjazzjonijiet tat-termini tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq għal prodotti mediċinali għall-użu uman u prodotti mediċinali veterinarji mogħtija mill-awtorità kompetenti ta' Stat Membru ⁽⁶⁾.

- (4) Madankollu, il-maġġoranza tal-prodotti mediċinali għal użu uman jew veterinarju attwalment fis-suq ġew awtorizzati taht proċeduri purament nazzjonali u, għalhekk, ma jaqghux fl-ambitu tar-Regolament (KE) Nru 1084/2003. Varjazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq mogħtija taht proċeduri purament nazzjonali huma għalhekk suġġetti għal regoli nazzjonali.
- (5) Konsegwentement, filwaqt li l-ghoti tal-awtorizzazzjonijiet kollha għat-tqeghid fis-suq għal prodotti mediċinali hu suġġett għal regoli armonizzati fil-Komunità, dan mhux il-każ għal varjazzjonijiet fit-termini ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq.
- (6) Għal raġunijiet ta' saħħa pubblika u ta' konsistenza legali, u bil-hsieb tat-tnaqqis tal-piż amministrattiv u tat-tishih tal-prevedibbiltà għall-operaturi ekonomiċi, il-varjazzjonijiet għat-tipi kollha tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq għandhom ikunu suġġetti għal regoli armonizzati.
- (7) Ir-regoli għal varjazzjonijiet adottati mill-Kummissjoni għandhom jagħtu attenzjoni partikolari għas-simplifikazzjoni tal-proċeduri amministrattivi. Għal dan il-ghan, il-Kummissjoni għandha ttipprovdi, meta tadotta dawn ir-regoli, għall-possibiltà li titressaq applikazzjoni waħda għal bidla waħda jew iżjed li jkunu identiċi għal dawk magħmula lit-termini ta' għadd ta' awtorizzazzjonijiet għal tqeghid fis-suq.
- (8) Konformement mal-punt 34 tal-Ftehim Interistituzzjonali dwar it-tfassil aħjar tal-liġijiet ⁽⁷⁾, l-Istati Membri huma mhegġa jfasslu, għalihom stess u fl-interess tal-Komunità, it-tabelli tagħhom stess li juru, kemm jista' jkun, il-korre-lazzjoni bejn din id-Direttiva u l-miżuri ta' traspożizzjoni, u biex jipubblikawhom.

- (9) Id-Direttiva 2001/82/KE u d-Direttiva 2001/83/KE għaldaqstant għandhom jiġu emendati kif meħtieġ,

⁽¹⁾ ĠU C 27, 3.2.2009, p. 39.⁽²⁾ L-Opinjoni tal-Parlament Ewropew tat-22 ta' Ottubru 2008 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u d-Deċiżjoni tal-Kunsill tat-28 ta' Mejju 2009.⁽³⁾ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1.⁽⁴⁾ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.⁽⁵⁾ ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1.⁽⁶⁾ ĠU L 159, 27.6.2003, p. 1.⁽⁷⁾ ĠU C 321, 31.12.2003, p. 1.

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

Emendi għad-Direttiva 2001/82/KE

Id-Direttiva 2001/82/KE hija b'dan emendata kif ġej:

- (1) Għandu jiddaħhal l-Artikolu li ġej:

“Artikolu 27b

Il-Kummissjoni għandha tadotta l-arrangamenti xierqa għall-eżami tal-varjazzjonijiet għat-termini ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq mogħtija taht din id-Direttiva.

Il-Kummissjoni għandha tadotta dawn l-arrangamenti fil-forma ta' regolament ta' implimentazzjoni. Dik il-miżura, maħsuba biex temenda elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva billi tissupplimentaha, għandha tiġi adottata skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemija fl-Artikolu 89(2a).”;

- (2) Fl-Artikolu 39(1), it-tieni u t-tielet subparagrafi għandhom jithassru.

Artikolu 2

Emendi għad-Direttiva 2001/83/KE

Id-Direttiva 2001/83/KE hija b'dan emendata kif ġej:

- (1) Jiddaħhal l-Artikolu li ġej:

“Artikolu 23b

1. Il-Kummissjoni għandha tadotta arrangamenti xierqa għall-eżami tal-varjazzjonijiet għat-termini ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq mogħtija taht din id-Direttiva.

2. Il-Kummissjoni għandha tadotta l-arrangamenti msemija fil-paragrafu 1 fil-forma ta' regolament ta' implimentazzjoni. Dik il-miżura, maħsuba biex temenda elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva billi tissupplimentaha, għandha tiġi adottata skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemija fl-Artikolu 121(2a).

3. Meta tadotta l-arrangamenti msemija fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha tagħmel li tista' biex tagħmilha possibbli li tiġi ppreżentata applikazzjoni waħda għal bidla waħda jew iżjed li jkunu identiċi magħmulin lit-termini ta' għadd ta' awtorizzazzjonijiet għal tqeghid fis-suq.

4. Stat Membru jista' jkompli japplika d-dispożizzjonijiet nazzjonali dwar il-varjazzjonijiet nazzjonali applikabbli fiż-żmien tad-dhul fis-seħh tar-Regolament ta' implimentazzjoni għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq mogħti qabel l-1 ta' Jannar 1998 għal prodotti mediċinali awtorizzati biss f'dak l-Istat Membru. Meta prodott mediċinali

suġġett għal dispożizzjonijiet nazzjonali konformement ma' dan l-Artikolu sussegwentement jingħata awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq fi Stat Membru iehor, ir-regolament ta' implimentazzjoni għandu japplika għal dak il-prodott mediċinali minn dik id-data.

5. Meta Stat Membru jiddeċiedi li jkompli japplika d-dispożizzjonijiet nazzjonali taht il-paragrafu 4, huwa għandu jinforma b'dan lill-Kummissjoni. Jekk ma jkunx intbagħat avviz sal-20 ta' Jannar 2011, għandu japplika r-regolament ta' implimentazzjoni.”;

- (2) Fl-Artikolu 35(1), it-tieni u t-tielet subparagrafi għandhom jithassru.

Artikolu 3

Traspożizzjoni

1. L-Istati Membri għandhom idaħhlu fis-seħh il-ligijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva sa mhux aktar tard mil-20 ta' Jannar 2011. Għandhom minnufih jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk il-miżuri, dawn għandhom jinkludu referenza għal din id-Direttiva jew tali referenza għandha takkumpanjahom meta jiġu pubblikati uffiċjalment. Il-metodi kif issir tali referenza għandhom jiġu stabbiliti mill-Istati Membri

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet ewlenin tal-ligi nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva.

Artikolu 4

Dhul fis-seħh

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Artikolu 5

Destinatarji

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, it-18 ta' Ġunju 2009.

Għall-Parlament Ewropew
Il-President
H.-G. PÖTTERING

Għall-Kunsill
Il-President
Š. FÜLE