

**DIRECTIVA 2009/53/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO****de 18 de Junho de 2009****que altera a Directiva 2001/82/CE e a Directiva 2001/83/CE no que diz respeito à alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 95.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu (1),

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado (2),

Considerando o seguinte:

(1) A Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (3), a Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (4), e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (5), estabelecem regras harmonizadas para a autorização, fiscalização e farmacovigilância dos medicamentos na Comunidade.

(2) Nos termos dessas regras, as autorizações de introdução no mercado podem ser concedidas em conformidade com os procedimentos comunitários harmonizados. Os termos das autorizações de introdução no mercado podem ser posteriormente alterados, por exemplo, em caso de alteração do processo de fabrico ou do endereço do fabricante.

(3) O artigo 39.º da Directiva 2001/82/CE e o artigo 35.º da Directiva 2001/83/CE habilitam a Comissão a aprovar um regulamento de execução no que diz respeito às alterações introduzidas posteriormente nas autorizações de introdução no mercado concedidas ao abrigo do disposto no capítulo 4 do título III da Directiva 2001/82/CE

e no capítulo 4 do título III da Directiva 2001/83/CE, respectivamente. Para o efeito, a Comissão aprovou o Regulamento (CE) n.º 1084/2003, de 3 de Junho de 2003, relativo à análise da alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários concedidas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros (6).

(4) Não obstante, os medicamentos para uso humano e os medicamentos veterinários actualmente no mercado foram, na sua maioria, autorizados ao abrigo de procedimentos exclusivamente nacionais, pelo que não são abrangidos pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 1084/2003. As alterações às autorizações de introdução no mercado concedidas ao abrigo de procedimentos exclusivamente nacionais estão, por conseguinte, subordinadas às regulamentações nacionais.

(5) Consequentemente, embora a concessão de autorizações de introdução no mercado de medicamentos esteja sujeita a regras comunitárias harmonizadas, o mesmo não se verifica no caso das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado.

(6) Por razões de saúde pública e de coerência jurídica, e tendo em vista a redução dos encargos administrativos e o reforço da previsibilidade para os operadores económicos, as alterações de todos os tipos de autorizações de introdução no mercado deverão ser sujeitas a regras harmonizadas.

(7) As disposições relativas a alterações aprovadas pela Comissão deverão ter em especial atenção a simplificação dos procedimentos administrativos. Para este efeito, ao aprovar estas disposições, a Comissão deverá prever a possibilidade de apresentar um pedido único para uma ou mais alterações idênticas dos termos de várias autorizações de introdução no mercado.

(8) Nos termos do ponto 34 do Acordo Interinstitucional «Legislar Melhor» (7), os Estados-Membros são encorajados a elaborar, para si próprios e no interesse da Comunidade, os seus próprios quadros, que ilustrem, na medida do possível, a concordância entre a presente directiva e as medidas de transposição, e a publicá-los.

(9) As Directivas 2001/82/CE e 2001/83/CE deverão, por conseguinte, ser alteradas em conformidade,

(1) JO C 27 de 3.2.2009, p. 39.

(2) Parecer do Parlamento Europeu de 22 de Outubro de 2008 (ainda não publicado no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 28 de Maio de 2009.

(3) JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

(4) JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

(5) JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

(6) JO L 159 de 27.6.2003, p. 1.

(7) JO C 321 de 31.12.2003, p. 1.

APROVARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

*Artigo 1.º*

**Alterações à Directiva 2001/82/CE**

A Directiva 2001/82/CE é alterada do seguinte modo:

1. É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 27.ºB

A Comissão aprova as disposições necessárias para a análise de alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado concedidas ao abrigo da presente directiva.

Estas disposições são aprovadas pela Comissão através de um regulamento de execução. Essa medida, que tem por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, é aprovada pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2-A do artigo 89.º»

2. No n.º 1 do artigo 39.º, o segundo e o terceiro parágrafos são suprimidos.

*Artigo 2.º*

**Alterações à Directiva 2001/83/CE**

A Directiva 2001/83/CE é alterada do seguinte modo:

1. É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 23.ºB

1. A Comissão aprova as disposições necessárias para a análise de alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado concedidas ao abrigo da presente directiva.

2. As disposições a que se refere o n.º 1 são aprovadas pela Comissão através de um regulamento de execução. Essa medida, que tem por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, é aprovada pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2-A do artigo 121.º

3. Ao aprovar as disposições a que se refere o n.º 1, a Comissão deve envidar esforços para tornar possível apresentar um pedido único para uma ou mais alterações idênticas dos termos de várias autorizações de introdução no mercado.

4. Um Estado-Membro pode continuar a aplicar as disposições nacionais relativas a alterações aplicáveis à data da entrada em vigor do regulamento de execução às autorizações de introdução no mercado concedidas antes de 1 de Janeiro de 1998 aos medicamentos autorizados apenas nesse

Estado-Membro. Se um medicamento subordinado às disposições nacionais de acordo com o presente artigo obtiver posteriormente uma autorização de introdução no mercado noutro Estado-Membro, o regulamento de execução aplica-se a esse medicamento a partir dessa data.

5. Caso um Estado-Membro decida continuar a aplicar as disposições nacionais nos termos do n.º 4, deve comunicar o facto à Comissão. Se a Comissão não for informada até 20 de Janeiro de 2011, é aplicável o regulamento de execução.».

2. No n.º 1 do artigo 35.º, o segundo e o terceiro parágrafos são suprimidos.

*Artigo 3.º*

**Transposição**

1. Os Estados-Membros devem pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva até 20 de Janeiro de 2011 e comunicar imediatamente à Comissão o texto das referidas disposições.

Quando os Estados-Membros aprovarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência são aprovadas pelo Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que aprovarem nas matérias reguladas pela presente directiva.

*Artigo 4.º*

**Entrada em vigor**

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

*Artigo 5.º*

**Destinatários**

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 18 de Junho de 2009.

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

H.-G. PÖTTERING

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

Š. FÜLE