

## EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2009/53/EG

av den 18 juni 2009

## om ändring av direktiv 2001/82/EG och direktiv 2001/83/EG, vad gäller ändringar av villkoren för godkännanden för försäljning av läkemedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande <sup>(1)</sup>,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget <sup>(2)</sup>, och

av följande skäl:

- (1) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel <sup>(3)</sup>, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel <sup>(4)</sup> och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet <sup>(5)</sup> fastställs harmoniserade regler för godkännande av, tillsyn över och säkerhetsövervakning av läkemedel i gemenskapen.
- (2) Enligt dessa regler kan godkännanden för försäljning beviljas i enlighet med harmoniserade gemenskapsförfaranden. Villkoren för dessa godkännanden för försäljning kan ändras i efterhand om t.ex. produktionsprocessen förändrats eller tillverkaren har ny adress.
- (3) Genom artikel 39 i direktiv 2001/82/EG och artikel 35 i direktiv 2001/83/EG ges kommissionen befogenhet att anta en tillämpningsförfordning för ändringar som görs efter det att godkännanden för försäljning beviljats i enlighet med bestämmelserna i avdelning III kapitel 4 i
- direktiv 2001/82/EG respektive avdelning III kapitel 4 i direktiv 2001/83/EG. Kommissionen antog därför förordning (EG) nr 1084/2003 av den 3 juni 2003 om granskning av ändringar av villkoren för ett godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel vilket utfärdats av en behörig myndighet i en medlemsstat <sup>(6)</sup>.
- (4) Flertalet humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som för närvarande finns på marknaden har dock godkänts enligt rent nationella förfaranden och faller därför utanför tillämpningsområdet för förordning (EG) nr 1084/2003. Ändringar av godkännanden för försäljning som beviljats enligt rent nationella förfaranden omfattas därför av nationella regler.
- (5) Detta resulterar i att medan beviljande av alla godkännanden för försäljning av läkemedel omfattas av harmoniserade gemenskapsregler, gäller detta inte för ändringar av villkoren för godkännande för försäljning.
- (6) Med hänsyn till folkhälsan och den rättsliga enhetligheten samt för att minska administrativa bördor och stärka förutsägbarheten för de ekonomiska aktörerna bör ändringar av alla typer av godkännanden för försäljning omfattas av harmoniserade regler.
- (7) I de bestämmelser om ändringar som kommissionen antar bör särskilt förenkling av administrativa förfaranden beaktas. I detta syfte bör kommissionen, vid antagandet av dessa bestämmelser, föreskriva om möjligheten att lämna in en enda ansökan för en eller flera identiska ändringar av villkoren för flera godkännanden för försäljning.
- (8) I enlighet med punkt 34 i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning <sup>(7)</sup> uppmantras medlemsstaterna att för egen del och i gemenskapens intresse upprätta egna tabeller som så långt det är möjligt visar överensstämmelsen mellan detta direktiv och införlivandeåtgärderna samt att offentliggöra dessa tabeller.

<sup>(1)</sup> EUT C 27, 3.2.2009, s. 39.

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets yttrande av den 22 oktober 2008 (ännu ej offentliggjort i EUT) och rådets beslut av den 28 maj 2009.

<sup>(3)</sup> EGT L 311, 28.11.2001, s. 1.

<sup>(4)</sup> EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

<sup>(5)</sup> EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

<sup>(6)</sup> EUT L 159, 27.6.2003, s. 1.

<sup>(7)</sup> EUT C 321, 31.12.2003, s. 1.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

**Ändringar av direktiv 2001/82/EG**

Direktiv 2001/82/EG ska ändras på följande sätt:

1. Följande artikel ska införas:

*"Artikel 27b*

Kommissionen ska besluta om lämpliga förfaranden för granskning av ändringar av villkoren för godkännanden för försäljning som beviljats i enlighet med detta direktiv.

Kommissionen ska anta dessa förfaranden genom en tillämpningsförfordning. Denna åtgärd, som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv genom att komplettera det, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 89.2a."

2. I artikel 39.1 ska andra och tredje styckena utgå.

*Artikel 2*

**Ändringar av direktiv 2001/83/EG**

Direktiv 2001/83/EG ska ändras på följande sätt:

1. Följande artikel ska införas:

*"Artikel 23b*

1. Kommissionen ska besluta om lämpliga förfaranden för granskning av ändringar av villkoren för godkännanden för försäljning som beviljats i enlighet med detta direktiv.

2. Kommissionen ska anta de förfaranden som avses i punkt 1 genom en tillämpningsförfordning. Denna åtgärd, som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv genom att komplettera det, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 121.2a.

3. Vid antagandet av de förfaranden som avses i punkt 1 ska kommissionen anstränga sig för att det ska vara möjligt att lämna in en enda ansökan för en eller flera identiska ändringar av villkoren för flera godkännanden för försäljning.

4. En medlemsstat får fortsätta att tillämpa nationella bestämmelser som gäller vid tillämpningsförfordningens ikraftträdande i fråga om ändringar av godkännanden för försäljning som beviljats före den 1 januari 1998 för läkemedel

som godkänts endast i den medlemsstaten. Om ett läkemedel som omfattas av nationella bestämmelser i enlighet med denna artikel vid en senare tidpunkt beviljas ett godkännande för försäljning i en annan medlemsstat ska tillämpningsförfordningen gälla för det läkemedlet från detta datum.

5. Om en medlemsstat beslutar att fortsätta tillämpa nationella bestämmelser i enlighet med punkt 4 ska den meddela kommissionen detta. Om inget sådant meddelande har lämnats senast den 20 januari 2011 ska tillämpningsförfordningen gälla."

2. I artikel 35.1 ska andra och tredje styckena utgå.

*Artikel 3*

**Införlivande**

1. Medlemsstaterna ska senast den 20 januari 2011 sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

*Artikel 4*

**Ikraftträdande**

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

*Artikel 5*

**Adressater**

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 18 juni 2009.

På Europaparlamentets vägnar

H.-G. PÖTTERING

Ordförande

På rådets vägnar

Š. FÜLE

Ordförande