Publicat în Jurnalul Oficial L nr. 168 din 30-06-2009

DIRECTIVA 2009/53/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN I A CONSILIULUI

din 18 iunie 2009

de modificare a Directivei 2001/82/CE i a Directivei 2001/83/CE în ceea ce privete modificri ale condiiilor autorizaiilor de introducere pe pia pentru medicamente

(Text cu relevan pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN I CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunitii Europene, în special articolul 95,

având în vedere propunerea Comisiei,

având în vedere avizul Comitetului Economic i Social European ([1]),

hotrând în conformitate cu procedura stabilit la articolul 251 din tratat ([2]),

întrucât:

(1) Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European i a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare ([3]), Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European i a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman ([4]) i Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European i al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea i supravegherea medicamentelor de uz uman i veterinar i de instituire a unei Agenii Europene pentru Medicamente ([5]) stabilesc norme armonizate pentru autorizarea, supravegherea i farmacovigilena medicamentelor în cadrul Comunitii.

(2) În temeiul normelor respective, autorizaiile de introducere pe pia pot fi acordate în conformitate cu procedurile armonizate comunitare. Condiiile respectivelor autorizaii de introducere pe pia pot fi modificate ulterior atunci când, de exemplu, procesul de producie sau adresa productorului s-au schimbat.

(3) Articolul 39 din Directiva 2001/82/CE i articolul 35 din Directiva 2001/83/CE autorizeaz Comisia s adopte un regulament de punere în aplicare în ceea ce privete modificrile efectuate ulterior autorizaiilor de introducere pe pia acordate în conformitate cu prevederile capitolului 4 din titlul III din Directiva 2001/82/CE i, respectiv, capitolul 4 din titlul III din Directiva 2001/83/CE. Prin urmare, Comisia a adoptat Regulamentul (CE) nr. 1084/2003 din 3 iunie 2003 privind examinarea modificrii condiiilor unei autorizaii de introducere pe pia eliberat pentru produsele medicamentoase de uz uman i veterinar de o autoritate competent a unui stat membru ([6]).

(4) Cu toate acestea, majoritatea medicamentelor de uz uman sau veterinar care se afl în prezent pe pia au fost autorizate prin proceduri pur naionale i, prin urmare, nu intr în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1084/2003. Modificrile autorizaiilor de introducere pe pia acordate prin proceduri pur naionale fac obiectul normelor naionale.

(5) Pe cale de consecin, în timp ce acordarea tuturor autorizaiilor de introducere pe pia pentru medicamente face obiectul normelor armonizate din cadrul Comunitii, nu la fel se întâmpl i cu modificrile condiiilor autorizaiilor de introducere pe pia.

(6) Din motive de sntate public i de consecven juridic i în vederea reducerii sarcinii administrative i a îmbuntirii previzibilitii pentru agenii economici, modificrile de orice fel ale autorizaiilor de introducere pe pia ar trebui s fac obiectul unor norme armonizate.

(7) Normele referitoare la modificrile adoptate de Comisie ar trebui s acorde atenie în special simplificrii procedurilor administrative. În acest scop, Comisia ar trebui s prevad, în adoptarea acestor norme, posibilitatea de a depune o cerere unic pentru una sau mai multe modificri identice aduse condiiilor mai multor autorizaii de introducere pe pia.

(8) În conformitate cu punctul 34 din Acordul interinstituional privind o mai bun legiferare ([7]), statele membre sunt încurajate s elaboreze, pentru ele însele i în interesul Comunitii, propriile tabele care s reflecte, pe cât posibil, corespondena dintre prezenta directiv i msurile de transpunere i s le fac publice.

(9) Prin urmare, Directiva 2001/82/CE i Directiva 2001/83/CE trebuie modificate în consecin,

ADOPT PREZENTA DIRECTIV:

([1]) JO C 27, 3.2.2009, p. 39.

([2]) Avizul Parlamentului European din 22 octombrie 2008 (nepublicat înc în Jurnalul Oficial) i Decizia Consiliului din 28 mai 2009.

([3]) JO L 311, 28.11.2001, p. 1.

([4]) JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

([5]) JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

([6]) JO L 159, 27.6.2003, p. 1.

([7]) JO C 321, 31.12.2003, p. 1.

Articolul 1

Modificri ale Directivei 2001/82/CE

Directiva 2001/82/CE se modific dup cum urmeaz:

1. Se introduce urmtorul articol:

"Articolul 27b

Comisia adopt dispoziiile corespunztoare în vederea examinrii modificrilor condiiilor pentru autorizaiile de introducere pe pia acordate în conformitate cu prezenta directiv.

Comisia adopt aceste dispoziii sub forma unui regulament de punere în aplicare. Msura respectiv, destinat s modifice elemente neeseniale ale prezentei directive prin completarea acesteia, se adopt în conformitate cu procedura de reglementare cu control menionat la articolul 89 alineatul (2a)."

2. La articolul 39 alineatul (1), se elimin al doilea i al treilea paragraf.

Articolul 2

Modificri ale Directivei 2001/83/CE

Directiva 2001/83/CE se modific dup cum urmeaz:

1. Se introduce urmtorul articol:

"Articolul 23b

(1) Comisia adopt dispoziiile corespunztoare în vederea examinrii modificrilor condiiilor pentru autorizaiile de introducere pe pia acordate în conformitate cu prezenta directiv.

(2) Comisia adopt dispoziiile menionate la alineatul (1) sub forma unui regulament de punere în aplicare. Msura respectiv, destinat s modifice elemente neeseniale ale prezentei directive prin completarea acesteia, se adopt în conformitate cu procedura de reglementare cu control menionat la articolul 121 alineatul (2a).

(3) În adoptarea dispoziiilor menionate la alineatul (1), Comisia depune eforturi pentru a face posibil depunerea unei cereri unice pentru una sau mai multe modificri identice aduse condiiilor mai multor autorizaii de introducere pe pia.

(4) Un stat membru poate aplica în continuare dispoziiile naionale referitoare la modificrile aplicabile la momentul intrrii în vigoare a regulamentului de punere în aplicare în cazul autorizaiilor de introducere pe pia acordate înainte de 1 ianuarie 1998 pentru medicamentele autorizate doar în statul membru în cauz. În cazul în care, pentru un produs care

face obiectul unor dispoziii naionale în conformitate cu prezentul articol, se acord ulterior o autorizaie de introducere pe pia într-un alt stat membru, regulamentul de punere în aplicare se aplic medicamentului respectiv începând de la acea dat.

(5) Dac un stat membru decide s aplice în continuare dispoziiile naionale în conformitate cu alineatul (4), acesta trebuie s informeze Comisia. În cazul în care notificarea Comisiei nu are loc pân la 20 ianuarie 2011, se aplic regulamentul de punere în aplicare."

2. La articolul 35 alineatul (1), se elimin al doilea i al treilea paragraf.

Articolul 3

Transpunere

(1) Statele membre asigur intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege i a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive pân la 20 ianuarie 2011. Statele membre comunic fr întârziere Comisiei textul acestora.

Atunci când statele membre adopt aceste dispoziii, ele conin o trimitere la prezenta directiv sau sunt însoite de o asemenea trimitere la data publicrii lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Comisiei îi sunt comunicate de ctre statele membre textele principalelor dispoziii de drept intern pe care le adopt în domeniul reglementat de prezenta directiv.

Articolul 4

Intrarea în vigoare

Prezenta directiv intr în vigoare în a douzecea zi de la data publicrii în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

Articolul 5

Destinatari

Prezenta directiv se adreseaz statelor membre.

Adoptat la Bruxelles, 18 iunie 2009.

Pentru Parlamentul European	Pentru Consiliu
Preedintele	Preedintele
H.-G. POTTERING	S. FULE

CJCE Piatra Neamț