

**ΟΔΗΓΙΑ 2009/53/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

της 18ης Ιουνίου 2009

για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ και της οδηγίας 2001/83/ΕΚ σχετικά με τις τροποποιήσεις των όρων της άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 95,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής <sup>(1)</sup>,

Αποφασίζοντας με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης <sup>(2)</sup>,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα <sup>(3)</sup>, η οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση <sup>(4)</sup>, και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <sup>(5)</sup>, θεσπίζουν εναρμονισμένους κανόνες για τη χορήγηση άδειας, την εποπτεία και τη φαρμακοεπαγρύπνηση για φαρμακευτικά προϊόντα εντός της Κοινότητας.
- (2) Βάσει αυτών των κανόνων μπορούν να χορηγούνται άδειες κυκλοφορίας με εναρμονισμένες κοινοτικές διαδικασίες. Οι όροι των αδειών μπορούν στη συνέχεια να τροποποιούνται όταν, για παράδειγμα, αλλάζει η διαδικασία παραγωγής ή η διεύθυνση του παρασκευαστή.
- (3) Το άρθρο 39 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ και το άρθρο 35 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ εξουσιοδοτούν την Επιτροπή να εκδώσει εκτελεστικό κανονισμό σχετικά με μεταγενέστερες τροποποιήσεις των αδειών κυκλοφορίας που χορηγούνται σύμ-

φωνα με τις διατάξεις του κεφαλαίου 4 του τίτλου III της οδηγίας 2001/82/ΕΚ και του κεφαλαίου 4 του τίτλου III της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, αντίστοιχα. Έτσι, η Επιτροπή εξέδωσε τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1084/2003, της 3ης Ιουνίου 2003, σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων των όρων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων εκ μέρους της αρμόδιας αρχής κράτους μέλους <sup>(6)</sup>.

- (4) Ωστόσο, η πλειονότητα των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση που χρησιμοποιούνται σήμερα στην αγορά έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας βάσει αμιγώς εθνικών διαδικασιών και, επομένως, δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1084/2003. Ως εκ τούτου, οι τροποποιήσεις αδειών κυκλοφορίας που έχουν χορηγηθεί βάσει διαδικασιών αμιγώς εθνικών υπόκεινται σε εθνικούς κανόνες.
- (5) Επομένως, ενώ η χορήγηση όλων των αδειών κυκλοφορίας για φαρμακευτικά προϊόντα υπόκειται σε εναρμονισμένους κανόνες εντός της Κοινότητας, αυτό δεν ισχύει στην περίπτωση τροποποιήσεων στους όρους των αδειών κυκλοφορίας.
- (6) Για λόγους δημόσιας υγείας και ασφάλειας δικαίου και προκειμένου να μειωθεί ο διοικητικός φόρτος και να αυξηθεί η προβλεψιμότητα εκ μέρους των οικονομικών παραγόντων, οι τροποποιήσεις σε όλα τα είδη αδειών κυκλοφορίας θα πρέπει να υπόκεινται σε εναρμονισμένους κανόνες.
- (7) Οι κανόνες σχετικά με τις τροποποιήσεις που εγκρίνει η Επιτροπή θα πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην απλούστευση των διοικητικών διαδικασιών. Προς τον σκοπό αυτό, η Επιτροπή, κατά την έγκριση των εν λόγω κανόνων, θα πρέπει να προβλέψει τη δυνατότητα αποβολής μιας ενιαίας αίτησης για μια ή περισσότερες ταυτόσημες τροποποιήσεις των όρων διαφορετικών αδειών κυκλοφορίας.
- (8) Σύμφωνα με το σημείο 34 της διοργανικής συμφωνίας για τη βελτίωση της νομοθεσίας <sup>(7)</sup>, τα κράτη μέλη παροτρύνονται να καταρτίζουν, προς ίδια χρήση, και προς όφελος της Κοινότητας, τους δικούς τους πίνακες, οι οποίοι αποτυπώνουν, στο μέτρο του δυνατού, την αντιστοιχία των οδηγιών με τα μέτρα μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο, και να τους δημοσιοποιούν.

<sup>(1)</sup> ΕΕ C 27 της 3.2.2009, σ. 39.

<sup>(2)</sup> Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 22ας Οκτωβρίου 2008 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 28ης Μαΐου 2009.

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1.

<sup>(4)</sup> ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

<sup>(5)</sup> ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

<sup>(6)</sup> ΕΕ L 159 της 27.6.2003, σ. 1.

<sup>(7)</sup> ΕΕ C 321 της 31.12.2003, σ. 1.

(9) Η οδηγία 2001/82/ΕΚ και η οδηγία 2001/83/ΕΚ θα πρέπει επομένως να τροποποιηθούν αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

### Άρθρο 1

#### Τροποποιήσεις στην οδηγία 2001/82/ΕΚ

Η οδηγία 2001/82/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

#### «Άρθρο 27β

Η Επιτροπή θεσπίζει κατάλληλες ρυθμίσεις για την εξέταση των τροποποιήσεων των όρων των αδειών κυκλοφορίας που χορηγούνται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.

Η Επιτροπή θεσπίζει τις ρυθμίσεις αυτές με τη μορφή εκτελεστικού κανονισμού. Το εν λόγω μέτρο που αποσκοπεί σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, διά της συμπληρώσεώς της, θεσπίζεται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 89 παράγραφος 2α.».

2) Στο άρθρο 39 παράγραφος 1, το δεύτερο και το τρίτο εδάφιο διαγράφονται.

### Άρθρο 2

#### Τροποποιήσεις στην οδηγία 2001/83/ΕΚ

Η οδηγία 2001/83/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο 23β:

#### «Άρθρο 23β

1. Η Επιτροπή θεσπίζει κατάλληλες ρυθμίσεις για την εξέταση των τροποποιήσεων των όρων των αδειών κυκλοφορίας που χορηγούνται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.

2. Η Επιτροπή θεσπίζει τις ρυθμίσεις που αναφέρει η παράγραφος 1 με τη μορφή εκτελεστικού κανονισμού. Το εν λόγω μέτρο που αποσκοπεί σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, διά της συμπληρώσεώς της, θεσπίζεται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 121 παράγραφος 2α.

3. Κατά την έγκριση των ρυθμίσεων της παραγράφου 1, η Επιτροπή καταβάλλει προσπάθειες για να δοθεί η δυνατότητα υποβολής μιας ενιαίας αίτησης για μια ή περισσότερες ταυτόσημες τροποποιήσεις των όρων διαφορετικών αδειών κυκλοφορίας.

4. Ένα κράτος μέλος μπορεί να συνεχίσει να εφαρμόζει εθνικές διατάξεις περί τροποποιήσεων, οι οποίες ισχύουν, κατά τον χρόνο έναρξης ισχύος του εν λόγω εκτελεστικού κανονισμού, για άδειες κυκλοφορίας χορηγηθείσες πριν από την 1η Ιανουαρίου 1998 για φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν άδεια κυκλο-

φορίας μόνο στο εν λόγω κράτος μέλος. Στην περίπτωση που ένα φαρμακευτικό προϊόν υπόκειται σε εθνικές διατάξεις σύμφωνα με το παρόν άρθρο και του χορηγείται ακολούθως άδεια κυκλοφορίας σε άλλο κράτος μέλος, ο εκτελεστικός κανονισμός εφαρμόζεται στο εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν από την ημερομηνία αυτή.

5. Σε περίπτωση που ένα κράτος μέλος αποφασίζει να συνεχίσει να εφαρμόζει εθνικές διατάξεις σύμφωνα με την παράγραφο 4, το γνωστοποιεί στην Επιτροπή. Εάν δεν έχει γίνει γνωστοποίηση έως τις 20 Ιανουαρίου 2011 εφαρμόζεται ο εκτελεστικός κανονισμός.».

2) Στο άρθρο 35 παράγραφος 1, το δεύτερο και το τρίτο εδάφιο διαγράφονται.

### Άρθρο 3

#### Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία έως τις 20 Ιανουαρίου 2011, το αργότερο. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη έκδοσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

### Άρθρο 4

#### Έναρξη ισχύος

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

### Άρθρο 5

#### Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 18 Ιουνίου 2009.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

H.-G. RÖTTERING

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

Š. FÜLE