

## SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY 2009/53/ES

z 18. júna 2009,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/82/ES a smernica 2001/83/ES, pokiaľ ide o zmeny podmienok povolení na uvedenie na trh pre lieky

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 95,

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru <sup>(1)</sup>,konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy <sup>(2)</sup>,

keďže:

- (1) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch <sup>(3)</sup>, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch <sup>(4)</sup>, a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky <sup>(5)</sup>, stanovujú harmonizované pravidlá na povoľovanie liekov, dozor a dohľad nad nimi v rámci Spoločenstva.
- (2) Na základe týchto pravidiel môžu byť povolenia na uvedenie na trh udelené v súlade s harmonizovanými postupmi Spoločenstva. Podmienky týchto povolení na uvedenie na trh sa následne môžu meniť napríklad v prípade, keď sa zmenil výrobný postup alebo adresa výrobcu.
- (3) V článku 39 smernice 2001/82/ES a v článku 35 smernice 2001/83/ES sa Komisia splnomocňuje na prijatie vykonávacieho nariadenia, pokiaľ ide o následné zmeny povolení na uvedenie na trh udelených v súlade

s ustanoveniami kapitoly 4 hlavy III smernice 2001/82/ES, resp. kapitoly 4 hlavy III smernice 2001/83/ES. Komisia preto prijala nariadenie (ES) č. 1084/2003 z 3. júna 2003 o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie na trh humánných liekov a veterinárnych liekov, ktoré vydal príslušný orgán členského štátu <sup>(6)</sup>.

- (4) Avšak väčšina liekov na humánne alebo veterinárne použitie, ktoré sú v súčasnosti na trhu, bola povolená iba podľa vnútroštátnych postupov, a teda nepatrí do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1084/2003. Zmeny povolení na uvedenie na trh udelených iba podľa vnútroštátnych postupov teda podliehajú vnútroštátnym pravidlám.
- (5) Z toho vyplýva, že zatiaľ čo udeľovanie všetkých povolení na uvedenie na trh pre lieky podlieha v rámci Spoločenstva harmonizovaným pravidlám, nie je to prípad zmien podmienok povolení na uvedenie na trh.
- (6) Z dôvodu verejného zdravia a právnej konzistentnosti a s cieľom znížiť administratívnu záťaž a zvýšiť predvídateľnosť pre hospodárske subjekty by mali zmeny všetkých typov povolení na uvedenie na trh podliehať harmonizovaným pravidlám.
- (7) V pravidlách zmien, ktoré prijala Komisia, by sa mala venovať osobitná pozornosť zjednodušeniu administratívnych postupov. Preto by mala Komisia pri prijímaní týchto pravidiel poskytnúť určité možnosti na predloženie jedinej žiadosti o jednu alebo viac identických zmien podmienok niekoľkých povolení na uvedenie na trh.
- (8) V súlade s bodom 34 Medziinštitucionálnej dohody o lepšej tvorbe práva <sup>(7)</sup> sa členské štáty vyzývajú, aby pre seba a v záujme Spoločenstva vypracovali a zverejnili vlastné tabuľky, ktoré budú čo najlepšie vyjadrovať vzájomný vzťah medzi touto smernicou a opatreniami na jej transpozíciu.
- (9) Smernica 2001/82/ES a smernica 2001/83/ES by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť,

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ C 27, 3.2.2009, s. 39.<sup>(2)</sup> Stanovisko Európskeho parlamentu z 22. októbra 2008 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 28. mája 2009.<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1.<sup>(4)</sup> Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.<sup>(5)</sup> Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.<sup>(6)</sup> Ú. v. EÚ L 159, 27.6.2003, s. 1.<sup>(7)</sup> Ú. v. EÚ C 321, 31.12.2003, s. 1.

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

#### Článok 1

### Zmeny a doplnenia smernice 2001/82/ES

Smernica 2001/82/ES sa týmto mení a dopĺňa takto:

1. vkladá sa tento článok:

„Článok 27b

Komisia prijme príslušné opatrenia na preskúmanie zmien podmienok povolení na uvedenie na trh udelených v súlade s touto smernicou.

Komisia prijme tieto opatrenia v podobe vykonávacieho nariadenia. Toto opatrenie zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tejto smernice jej doplnením sa prijme v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 89 ods. 2a.“;

2. v článku 39 ods. 1 sa druhý a tretí pododsek vypúšťajú.

#### Článok 2

### Zmeny a doplnenia smernice 2001/83/ES

Smernica 2001/83/ES sa týmto mení a dopĺňa takto:

1. vkladá sa tento článok:

„Článok 23b

1. Komisia prijme príslušné opatrenia na preskúmanie zmien podmienok povolení na uvedenie na trh udelených v súlade s touto smernicou.

2. Komisia prijme opatrenia uvedené v odseku 1 v podobe vykonávacieho nariadenia. Toto opatrenie zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tejto smernice jej doplnením sa prijme v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 121 ods. 2a.

3. Pri prijímaní opatrení uvedených v odseku 1 sa Komisia snaží umožniť, aby sa predložila jediná žiadosť pre jednu alebo viac identických zmien podmienok niekoľkých povolení na uvedenie na trh.

4. Členský štát môže naďalej uplatňovať vnútroštátne ustanovenia o zmenách, platné v čase nadobudnutia účinnosti vykonávacieho nariadenia, na povolenia na uvedenie na

trh udelené pred 1. januárom 1998 pre lieky povolené len v danom členskom štáte. Ak liek, ktorý podlieha vnútroštátnym ustanoveniam v súlade s týmto článkom, neskôr získa povolenie na uvedenie na trh v inom členskom štáte, vykonávacie nariadenie sa na liek vzťahuje od toho dátumu.

5. Ak sa členský štát rozhodne naďalej uplatňovať vnútroštátne ustanovenia podľa odseku 4, oznámi to Komisii. Ak sa oznámenie nepodá do 20. januára 2011, uplatňuje sa vykonávacie nariadenie.“;

2. v článku 35 ods. 1 sa druhý a tretí pododsek vypúšťajú.

#### Článok 3

### Transpozícia

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 20. januára 2011. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

#### Článok 4

### Nadobudnutie účinnosti

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

#### Článok 5

### Adresáti

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 18. júna 2009

Za Európsky parlament  
predseda  
H.-G. PÖTTERING

Za Radu  
predseda  
Š. FÜLE