

EURÓPAI PARLAMENT

2004



2009

Egységes szerkezetbe foglalt jogalkotási dokumentum

22.10.2008

EP-PE_TC1-COD(2008)0045

*****I**

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÁLLÁSPONTJA

amely első olvasatban 2008. október 22-én került elfogadásra a 2001/82/EK és a 2001/83/EK irányelvnek a gyógyszerek forgalomba hozatali engedélye feltételeinek módosítása tekintetében történő módosításáról szóló 2009/.../EK európai parlamenti és tanácsi irányelv elfogadására tekintettel (EP-PE_TC1-COD(2008)0045)

PE 414.910

HU

HU

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÁLLÁSPONTJA

amely első olvasatban 2008. október 22-én került elfogadásra

**a 2001/82/EK és a 2001/83/EK irányelvnek a gyógyszerek forgalomba hozatali engedélye
feltételeinek módosítása tekintetében történő módosításáról szóló 2009/.../EK európai
parlamenti és tanácsi irányelv elfogadására tekintettel**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 95. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére,¹

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően²,

¹ HL C 27., 2009.2.3., 39. o.

² Az Európai Parlament 2008. október 22-i állásponjtja.

mivel:

- (1) Az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv¹, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv² és az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet³ meghatározza a gyógyszerek Közösségen belüli engedélyezésére, felügyeletére és farmakovigilanciájára vonatkozó harmonizált szabályokat.
- (2) E szabályok értelmében a forgalomba hozatali engedélyeket a harmonizált közösségi eljárásokkal összhangban lehet kiadni. A forgalomba hozatali engedélyek feltételeit ezt követően módosítani lehet abban az esetben például, ha az előállítási folyamat vagy a gyártó címe megváltozott.
- (3) A 2001/82/EK irányelv 39. cikke és a 2001/83/EK irányelv 35. cikke felhatalmazza a Bizottságot, hogy a 2001/82/EK irányelv III. címe 4. fejezetének, illetve a 2001/83/EK irányelv III. címe 4. fejezetének rendelkezéseivel összhangban végrehajtási rendeletet fogadjon el a forgalomba hozatali engedélyek kiadását követő módosítások vonatkozásában. A Bizottság ezért elfogadta az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények egy tagállam illetékes hatósága által kiadott forgalomba hozatali engedélyben foglaltak módosításának vizsgálatáról szóló, 2003. június 3-i 1084/2003/EK rendeletét⁴.

¹ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

² HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

³ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

⁴ HL L 159., 2003.6.27., 1. o.

- (4) A jelenleg forgalomban lévő emberi és állatgyógyászati felhasználására szánt gyógyszerek nagy részét azonban kizárólag nemzeti eljárásokkal engedélyezték, így azok nem tartoznak az 1084/2003/EK rendelet hatálya alá. A kizárólag nemzeti eljárások útján kiadott forgalomba hozatali engedélyek módosítása tehát nemzeti szabályok szerint történik.
- (5) Ebből következik, hogy míg a gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének kiadása a Közösségen belül harmonizált szabályok szerint történik, a forgalomba hozatali engedélyek feltételeinek módosítása esetén ez nem valósul meg.
- (6) Közegészségügyi okokból, illetve a gazdasági szereplők számára biztosítandó jogegységességre, az igazgatási terhek csökkentésére tekintettel és a kiszámíthatóság megerősítése érdekében a forgalomba hozatali engedélyek valamennyi típusának módosításait harmonizált szabályok alá kell vonni.
- (7) A Bizottság által a módosításokra vonatkozóan elfogadott szabályoknak különös figyelmet kell fordítaniuk az adminisztratív eljárások egyszerűsítésére. Ennek érdekében e szabályok elfogadásakor a Bizottságnak biztosítani kell egyetlen kérelem benyújtásának lehetőségét több forgalomba hozatali engedély feltételeit érintő egy vagy több azonos módosítás esetén.
- (8) A jogalkotás javításáról szóló intézményközi megállapodás¹ 34. cikkével összhangban a tagállamokat ösztönzik arra, hogy – a maguk számára, illetve a Közösség érdekében – táblázatokat készítsenek, amelyekben a lehető legpontosabban mutatják be az irányelv és az azt átültető intézkedések közötti megfelelést, és hogy e táblázatokat közzétegyék.
- (9) A 2001/82/EK és a 2001/83/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

¹ HL C 321., 2003.12.31., 1. o.

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 2001/82/EK irányelv módosítása

A 2001/82/EK irányelv a következőképpen módosul:

1. A szöveg a következő cikkel egészül ki:

„27b. cikk

A Bizottság elfogadja az ezen irányelvvel összhangban kiadott forgalomba hozatali engedély módosított feltételeinek vizsgálatához szükséges megfelelő rendelkezéseket.

Ezen intézkedéseket a Bizottság végrehajtási rendelet formájában fogadja el. Az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására irányuló ilyen intézkedést a 89. cikk (2a) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.”;

2. A 39. cikk (1) bekezdésének második és a harmadik albekezdését el kell hagyni.

2. cikk

A 2001/83/EK irányelv módosítása

A 2001/83/EK irányelv a következőképpen módosul:

1. A szöveg a következő cikkel egészül ki:

„23b. cikk

- (1) A Bizottság elfogadja az ezen irányelvvel összhangban kiadott forgalomba hozatali engedély feltételei módosításának vizsgálatához szükséges megfelelő rendelkezéseket.
- (2) A Bizottság az (1) bekezdésben említett rendelkezéseket végrehajtási rendelet útján fogadja el. Az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására irányuló intézkedéseket a 121. cikk (2a) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.
- (3) Az (1) bekezdésben említett intézkedések elfogadása során a Bizottságnak arra kell törekednie, hogy lehetővé tegye, hogy a több forgalomba hozatali engedély feltételeit érintő, egy vagy több azonos módosítás esetén egyetlen kérelmet nyújthassanak be.

- (4) A tagállam a továbbiakban is alkalmazhatja az e végrehajtási rendelet hatálybalépésekor érvényben lévő, a módosításokra vonatkozó nemzeti rendelkezéseket azon forgalomba hozatali engedélyek esetében, melyeket 1998. január 1. előtt és csak az adott tagállamban engedélyezett gyógyszerekre adtak ki. Abban az esetben, ha az ezzel a cikkel összhangban álló nemzeti jogszabályok hatálya alá tartozó gyógyszer később más tagállamban is forgalomba hozatali engedélyt szerez, ettől az időponttól kezdve a végrehajtási rendelet hatálya alá tartozik.
- (5) Amennyiben egy tagállam úgy dönt, hogy a (4) bekezdésnek megfelelően továbbra is a nemzeti rendelkezéseket alkalmazza, erről értesíti a Bizottságot. Ha az értesítés ...-ig* nem történik meg, a végrehajtási rendeletet kell alkalmazni.”;
2. A 35. cikk (1) bekezdésének második és a harmadik albekezdését el kell hagyni.

3. cikk

Átültetés a nemzeti jogba

- (1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb ...-ig* megfeleljenek. Ezek szövegét haladéktalanul megküldik a Bizottságnak.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozniuk kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

* A jelen irányelv hatálybalépését követő 18 hónap

- (2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguknak azon főbb rendelkezéseit, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

4. cikk

Hatálybalépés

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

5. cikk

Címzettek

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt,

az Európai Parlament részéről

az elnök

a Tanács részéről

az elnök
