

**RICHTLIJN 2009/53/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD****van 18 juni 2009****tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG en Richtlijn 2001/83/EG, wat wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen betreft****(Voor de EER relevante tekst)**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité <sup>(1)</sup>,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag <sup>(2)</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik <sup>(3)</sup>, Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik <sup>(4)</sup> en Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau <sup>(5)</sup> bevatten geharmoniseerde voorschriften voor het verlenen van vergunningen voor, het toezicht op en de bewaking van geneesmiddelen in de Gemeenschap.

(2) Krachtens deze voorschriften kunnen vergunningen voor het in de handel brengen worden verleend volgens geharmoniseerde communautaire procedures. De voorwaarden voor die vergunningen kunnen naderhand worden gewijzigd wanneer bijvoorbeeld het productieproces of het adres van de fabrikant verandert.

(3) Artikel 39 van Richtlijn 2001/82/EG en artikel 35 van Richtlijn 2001/83/EG machtigen de Commissie een uitvoeringsverordening vast te stellen voor wijzigingen die naderhand zijn aangebracht in vergunningen voor het in de handel brengen, die zijn verleend in overeenstemming met, respectievelijk, titel III, hoofdstuk 4, van Richtlijn

2001/82/EG en titel III, hoofdstuk 4, van Richtlijn 2001/83/EG. De Commissie stelde daarom Verordening (EG) nr. 1084/2003 van de Commissie van 3 juni 2003 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van een door een bevoegde instantie van een lidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik <sup>(6)</sup> vast.

(4) De meeste geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik die thans in de handel zijn, zijn evenwel toegelaten in het kader van een zuiver nationale procedure, zodat zij buiten de werkingssfeer van Verordening (EG) nr. 1084/2003 vallen. Wijzigingen van vergunningen voor het in de handel brengen die in het kader van een zuiver nationale procedure zijn verleend, vallen daarom onder de nationale voorschriften.

(5) Terwijl alle vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen in de Gemeenschap overeenkomstig geharmoniseerde voorschriften worden verleend, is dit bijgevolg niet het geval voor wijzigingen van de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen.

(6) Om redenen van volksgezondheid en juridische coherentie, en met het oog op beperking van de administratieve belasting en verbetering van de voorspelbaarheid voor de marktdeelnemers, moeten voor wijzigingen van alle soorten vergunningen voor het in de handel brengen geharmoniseerde voorschriften gelden.

(7) In de door de Commissie aangenomen voorschriften betreffende wijzigingen moet met name aandacht worden besteed aan de vereenvoudiging van de administratieve procedures. Derhalve moet de Commissie, bij de vaststelling van deze regels, voorzien in de mogelijkheid tot het indienen van één enkele aanvraag voor één of meer identieke wijzigingen in de voorwaarden van meerdere vergunningen voor het in de handel brengen.

(8) Overeenkomstig punt 34 van het Interinstitutioneel Akkoord „Beter wetgeven” <sup>(7)</sup> worden de lidstaten ertoe aangespoord voor zichzelf en in het belang van de Gemeenschap hun eigen tabellen op te stellen die, voor zover mogelijk, het verband weergeven tussen deze richtlijn en de omzettingsmaatregelen, en deze openbaar te maken.

<sup>(1)</sup> PB C 27 van 3.2.2009, blz. 39.

<sup>(2)</sup> Advies van het Europees Parlement van 22 oktober 2008 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 28 mei 2009.

<sup>(3)</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.

<sup>(4)</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

<sup>(5)</sup> PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

<sup>(6)</sup> PB L 159 van 27.6.2003, blz. 1.

<sup>(7)</sup> PB C 321 van 31.12.2003, blz. 1.

(9) Richtlijn 2001/82/EG en Richtlijn 2001/83/EG moeten daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEBBER DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

*Artikel 1*

**Wijziging van Richtlijn 2001/82/EG**

Richtlijn 2001/82/EG wordt als volgt gewijzigd:

1) Het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 27 ter

De Commissie stelt passende regelingen vast voor het onderzoek van wijzigingen van de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen die in overeenstemming met deze richtlijn zijn verleend.

De Commissie stelt deze regelingen vast in de vorm van een uitvoeringsverordening. Die maatregel die beoogt niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn te wijzigen door haar aan te vullen, wordt vastgesteld volgens de in artikel 89, lid 2 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.”

2) In artikel 39, lid 1, worden de tweede en de derde alinea geschrapt.

*Artikel 2*

**Wijzigingen van Richtlijn 2001/83/EG**

Richtlijn 2001/83/EG wordt als volgt gewijzigd:

1) Het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 23 ter

1. De Commissie stelt passende regelingen vast voor het onderzoek van wijzigingen van de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen die in overeenstemming met deze richtlijn zijn verleend.

2. De Commissie stelt de in lid 1 bedoelde regelingen vast in de vorm van een uitvoeringsverordening. Die maatregel, die beoogt niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn te wijzigen door haar aan te vullen, wordt vastgesteld volgens de in artikel 121, lid 2 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

3. Bij de vaststelling van de in lid 1 bedoelde regelingen tracht de Commissie ervoor te zorgen dat het mogelijk wordt één enkele aanvraag in te dienen voor één of meer identieke wijzigingen in de voorwaarden van meerdere vergunningen voor het in de handel brengen.

4. Een lidstaat mag nationale bepalingen inzake wijzigingen die van toepassing zijn op het tijdstip van inwerkingtreding van de uitvoeringsverordening blijven toepassen op voor 1 januari 1998 verleende vergunningen voor het in de

handel brengen van geneesmiddelen die alleen in die lidstaat zijn toegelaten. Wanneer voor een geneesmiddel dat volgens dit artikel is onderworpen aan nationale bepalingen vervolgens in een andere lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend, is de uitvoeringsverordening vanaf dat moment op dat geneesmiddel van toepassing.

5. Wanneer een lidstaat overeenkomstig lid 4 besluit zijn nationale bepalingen te handhaven, stelt hij de Commissie daarvan in kennis. Wanneer daarvan tegen 20 januari 2011 geen kennisgeving heeft plaatsgevonden, is de uitvoeringsverordening van toepassing.”

2) In artikel 35, lid 1, worden de tweede en de derde alinea geschrapt.

*Artikel 3*

**Omzetting**

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 20 januari 2011 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst mee van de belangrijkste bepalingen van intern recht die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

*Artikel 4*

**Inwerkingtreding**

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

*Artikel 5*

**Adressaten**

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 18 juni 2009.

Voor het Europees Parlement  
De voorzitter  
H.-G. PÖTTERING

Voor de Raad  
De voorzitter  
Š. FÜLE