

RICHTLINIE 2008/29/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 11. März 2008

zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel im Hinblick auf die der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere Artikel 95,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽¹⁾,

nach dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ⁽²⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) In der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ ist festgelegt, dass bestimmte Maßnahmen gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse ⁽⁴⁾ zu erlassen sind.

(2) Der Beschluss 1999/468/EG wurde durch den Beschluss 2006/512/EG geändert, mit dem für den Erlass von Maßnahmen von allgemeiner Tragweite zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen eines nach dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags erlassenen Basisrechtsakts, auch durch Streichung einiger dieser Bestimmungen oder Ergänzung dieses Rechtsakts um neue nicht wesentliche Bestimmungen, das Regelungsverfahren mit Kontrolle eingeführt wurde.

(3) Gemäß der Erklärung des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission ⁽⁵⁾ zum Beschluss 2006/512/EG müssen Rechtsakte, die bereits in Kraft getreten sind und die nach dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags erlassen wurden, nach den geltenden Verfahren angepasst werden, damit das Regelungsverfahren mit Kontrolle auf sie angewandt werden kann.

⁽¹⁾ ABl. C 161 vom 13.7.2007, S. 45.

⁽²⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 29. November 2007 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 3. März 2008.

⁽³⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 (AbL. L 324 vom 10.12.2007, S. 121).

⁽⁴⁾ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23. Beschluss geändert durch den Beschluss 2006/512/EG (AbL. L 200 vom 22.7.2006, S. 11).

⁽⁵⁾ ABl. C 255 vom 21.10.2006, S. 1.

(4) Die Kommission sollte die Befugnis erhalten, Bestimmungen und Anhänge anzupassen sowie Regelungen, Grundsätze, Leitlinien und spezifische Anwendungsbedingungen festzulegen. Da es sich hierbei um Maßnahmen allgemeiner Tragweite handelt, die eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen der Richtlinie 2001/83/EG auch durch Ergänzung um neue nicht wesentliche Bestimmungen bewirken, sind diese Maßnahmen nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle gemäß Artikel 5a des Beschlusses 1999/468/EG zu erlassen.

(5) Die Richtlinie 2001/83/EG sollte daher entsprechend geändert werden.

(6) Da es sich bei den Änderungen, die mit der vorliegenden Richtlinie an der Richtlinie 2001/83/EG vorgenommen werden, um technische Anpassungen handelt, die ausschließlich die Ausschussverfahren betreffen, müssen sie von den Mitgliedstaaten nicht in nationales Recht umgesetzt werden. Es ist daher nicht erforderlich, Bestimmungen hierfür vorzusehen —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Änderungen

Die Richtlinie 2001/83/EG wird wie folgt geändert:

1. Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Sofern dies aus Gründen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse gerechtfertigt erscheint, kann die Kommission Unterabsatz 1 dritter Gedankenstrich anpassen. Diese Maßnahme zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie wird nach dem in Artikel 121 Absatz 2a genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.“

2. Artikel 35 Absatz 1 Unterabsatz 3 erhält folgende Fassung:

„Die Kommission trifft diese Vorkehrungen im Wege einer Durchführungsverordnung. Diese Maßnahme zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie durch Ergänzung wird nach dem in Artikel 121 Absatz 2a genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.“

3. Artikel 46 Buchstabe f Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„Dieser Buchstabe gilt auch für bestimmte Arzneiträgerstoffe, die zusammen mit ihren spezifischen Anwendungsbedingungen in einer Richtlinie der Kommission aufgelistet werden. Diese Maßnahme zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie durch Ergänzung, wird nach dem in Artikel 121 Absatz 2a genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.“

4. Artikel 46a Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Die Kommission ist befugt, Absatz 1 an den Stand der Wissenschaft und der Technik anzupassen. Diese Maßnahme zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie wird nach dem in Artikel 121 Absatz 2a genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.“

5. Artikel 47 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„Die in Artikel 46 Buchstabe f vorgesehenen Grundsätze und Leitlinien guter Herstellungspraktiken für die Arzneimittel werden im Wege einer Richtlinie festgelegt. Diese Maßnahme zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie durch Ergänzung wird nach dem in Artikel 121 Absatz 2a genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.“

6. Artikel 104 Absatz 7 erhält folgende Fassung:

„(7) Die Kommission kann Absatz 6 im Lichte der bei dessen Anwendung gewonnenen Erfahrungen ändern. Diese Maßnahme zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie wird nach dem in Artikel 121 Absatz 2a genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.“

7. Artikel 107 Absatz 2 Unterabsatz 4 erhält folgende Fassung:

„Die Entscheidung über die endgültigen Maßnahmen betreffend das Arzneimittel wird nach dem in Artikel 121 Absatz 3 genannten Verwaltungsverfahren getroffen.“

8. Artikel 108 erhält folgende Fassung:

„Artikel 108

Die Kommission nimmt jede Änderung vor, die zur Anpassung der Artikel 101 bis 107 an den Stand der Wissenschaft und der Technik erforderlich ist. Diese Maßnahmen

zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie werden nach dem in Artikel 121 Absatz 2a genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.“

9. Artikel 120 erhält folgende Fassung:

„Artikel 120

Die Kommission ist befugt, Änderungen an Anhang I vorzunehmen, um diesen an den Stand der Wissenschaft und der Technik anzupassen. Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie werden nach dem in Artikel 121 Absatz 2a genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.“

10. Artikel 121 wird wie folgt geändert:

a) Folgender Absatz wird eingefügt:

„(2a) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5a Absätze 1 bis 4 sowie Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.“

b) Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„(4) Die Geschäftsordnung des Ständigen Ausschusses wird veröffentlicht.“

*Artikel 2***Inkrafttreten**

Diese Richtlinie tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

*Artikel 3***Adressaten**

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Straßburg am 11. März 2008.

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident

H.-G. PÖTTERING

Im Namen des Rates

Der Präsident

J. LENARČIČ