

**RICHTLIJN 2008/29/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**van 11 maart 2008**

**tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot invoering van een communautaire code voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wat de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden betreft**

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 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(3)</sup> bepaalt dat een aantal maatregelen dient te worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden <sup>(4)</sup>.

(2) Besluit 1999/468/EG is gewijzigd bij Besluit 2006/512/EG, waardoor de regelgevingsprocedure met toetsing is ingevoerd voor de aanneming van maatregelen van algemene strekking tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van een volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag aangenomen basisbesluit, onder meer door sommige van deze niet-essentiële onderdelen te schrappen of door het besluit aan te vullen met nieuwe niet-essentiële onderdelen.

(3) Opdat de regelgevingsprocedure met toetsing kan worden toegepast op, op grond van de procedure van artikel 251 van het Verdrag vastgestelde, reeds geldende besluiten, moeten, overeenkomstig de gemeenschappelijke verklaring van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie <sup>(5)</sup> betreffende Besluit 2006/512/EG, deze besluiten volgens de geldende procedures worden aangepast.

<sup>(1)</sup> PB C 161 van 13.7.2007, blz. 45.

<sup>(2)</sup> Advies van het Europees Parlement van 29 november 2007 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 3 maart 2008.

<sup>(3)</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1394/2007 (PB L 324 van 10.12.2007, blz. 121).

<sup>(4)</sup> PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23. Besluit gewijzigd bij Besluit 2006/512/EG (PB L 200 van 22.7.2006, blz. 11).

<sup>(5)</sup> PB C 255 van 21.10.2006, blz. 1.

(4) In het bijzonder moet de Commissie de bevoegdheid worden gegeven om sommige bepalingen en bijlagen vast te stellen, om voorzieningen te treffen, beginselen en richtsnoeren vast te stellen en specifieke toepassingsvoorwaarden te omschrijven. Daar het maatregelen van algemene strekking betreft tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van Richtlijn 2001/83/EG, onder meer door haar aan te vullen met nieuwe niet-essentiële onderdelen, moeten zij worden vastgesteld volgens de in artikel 5 bis van Besluit 1999/468/EG bepaalde regelgevingsprocedure met toetsing.

(5) Derhalve dient Richtlijn 2001/83/EG te worden gewijzigd.

(6) Daar de bij deze richtlijn aan Richtlijn 2001/83/EG aangebrachte wijzigingen van technische aard zijn en alleen betrekking hebben op de comitéprocedure, dienen zij niet te worden omgezet door de lidstaten. Het is derhalve niet nodig daartoe bepalingen vast te stellen,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

*Artikel 1*

**Wijzigingen**

Richtlijn 2001/83/EG wordt als volgt gewijzigd:

1. Artikel 14, lid 1, tweede alinea, wordt vervangen door:

„Indien nieuwe wetenschappelijke kennis dit rechtvaardigt, kan de Commissie het in de eerste alinea, derde streepje, bepaalde aanpassen. Deze maatregel, die beoogt niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn te wijzigen, wordt vastgesteld volgens de in artikel 121, lid 2 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.”.

2. Artikel 35, lid 1, derde alinea, wordt vervangen door:

„Deze voorzieningen worden door de Commissie vastgesteld in de vorm van een uitvoeringsverordening. Deze 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. Artikel 46, onder f), tweede alinea, wordt vervangen door:

„Dit punt is ook van toepassing op bepaalde hulpstoffen; de lijst van die hulpstoffen en de specifieke toepassingsvoorwaarden worden vastgesteld bij een richtlijn die door de Commissie wordt vastgesteld. Deze 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.”

4. Artikel 46 bis, lid 2, wordt vervangen door:

„2. De Commissie kan lid 1 wijzigen om het aan te passen aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang. Deze maatregel, die beoogt niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn te wijzigen, wordt vastgesteld volgens de in artikel 121, lid 2 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.”

5. Artikel 47, eerste alinea, wordt vervangen door:

„De beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen bedoeld in artikel 46, onder f), worden vastgesteld in de vorm van een richtlijn. Deze 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.”

6. Artikel 104, lid 7, wordt vervangen door:

„7. De Commissie kan lid 6 wijzigen in het licht van de ervaringen die zijn opgedaan met de werking ervan. Deze maatregel, die beoogt niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn te wijzigen, wordt vastgesteld volgens de in artikel 121, lid 2 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.”

7. Artikel 107, lid 2, vierde alinea, wordt vervangen door:

„Het besluit over de definitieve maatregelen betreffende het product wordt vastgesteld volgens de in artikel 121, lid 3, bedoelde beheersprocedure.”

8. Artikel 108 wordt vervangen door:

„Artikel 108

Alle wijzigingen die ter aanpassing van de bepalingen van de artikelen 101 tot en met 107 aan de wetenschappelijke

en technische vooruitgang noodzakelijk kunnen zijn, worden door de Commissie vastgesteld. Deze maatregelen, die beogen niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn te wijzigen, worden vastgesteld volgens de in artikel 121, lid 2 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.”

9. Artikel 120 wordt vervangen door:

„Artikel 120

De ter aanpassing van bijlage I aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang noodzakelijke wijzigingen, worden door de Commissie vastgesteld. Deze maatregelen, die beogen niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn te wijzigen, worden vastgesteld volgens de in artikel 121, lid 2 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.”

10. Artikel 121 wordt als volgt gewijzigd:

a) het volgende lid wordt ingevoegd:

„2 bis. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.”;

b) lid 4 wordt vervangen door:

„4. Het reglement van het permanent comité wordt openbaar gemaakt.”.

Artikel 2

### Inwerkingtreding

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

Artikel 3

### Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Straatsburg, 11 maart 2008.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

H.-G. PÖTTERING

Voor de Raad

De voorzitter

J. LENARČIČ