

**DIRECTIVA 2008/29/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

**de 11 de Março de 2008**

**que altera a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, no que diz respeito às competências de execução atribuídas à Comissão**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 95.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu <sup>(1)</sup>,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado <sup>(2)</sup>,

Considerando o seguinte:

(1) A Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup> prevê que certas medidas sejam aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão <sup>(4)</sup>.

(2) A Decisão 1999/468/CE foi alterada pela Decisão 2006/512/CE, que introduziu o procedimento de regulamentação com controlo para a aprovação de medidas de alcance geral que se destinam a alterar elementos não essenciais de um acto de base aprovado nos termos do artigo 251.º do Tratado, nomeadamente suprimindo alguns desses elementos ou completando o acto mediante o aditamento de novos elementos não essenciais.

(3) De acordo com a declaração do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão <sup>(5)</sup> sobre a Decisão 2006/512/CE, para que o procedimento de regulamentação com controlo seja aplicável aos actos aprovados nos termos do artigo 251.º do Tratado que já se encontram em vigor, devem esses actos ser adaptados de harmonia com os procedimentos aplicáveis para o efeito.

<sup>(1)</sup> JO C 161 de 13.7.2007, p. 45.

<sup>(2)</sup> Parecer do Parlamento Europeu de 29 de Novembro de 2007 (ainda não publicado no Jornal Oficial) e Decisão do Conselho de 3 de Março de 2008.

<sup>(3)</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1394/2007 (JO L 324 de 10.12.2007, p. 121).

<sup>(4)</sup> JO L 184 de 17.7.1999, p. 23 (rectificação no JO L 269 de 19.10.1999, p. 45). Decisão com a redacção que lhe foi dada pela Decisão 2006/512/CE (JO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

<sup>(5)</sup> JO C 255 de 21.10.2006, p. 1.

(4) Deverá ser atribuída competência à Comissão para adaptar certas disposições e anexos, para aprovar princípios e directrizes e para definir condições específicas de execução. Atendendo a que têm alcance geral e se destinam a alterar elementos não essenciais da Directiva 2001/83/CE, nomeadamente completando-a mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.

(5) A Directiva 2001/83/CE deverá, por conseguinte, ser alterada.

(6) Atendendo a que são de ordem técnica e dizem unicamente respeito ao procedimento de comité, as alterações a introduzir pela presente directiva na Directiva 2001/83/CE não têm de ser transpostas pelos Estados-Membros. Não é, por conseguinte, necessário prever disposições para esse efeito,

APROVARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

*Artigo 1.º*

**Alterações**

A Directiva 2001/83/CE é alterada do seguinte modo:

1. No artigo 14.º, o segundo parágrafo do n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:

«Se novos conhecimentos científicos o justificarem, a Comissão pode alterar o disposto no terceiro travessão do primeiro parágrafo. Essa medida, que tem por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, é aprovada pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2-A do artigo 121.º».

2. No artigo 35.º, o terceiro parágrafo do n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:

«A Comissão aprova estas disposições através de um regulamento de execução. Essa medida, que tem por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, é aprovada pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2-A do artigo 121.º».

3. No artigo 46.º, o segundo parágrafo da alínea f) passa a ter a seguinte redacção:

«A presente alínea é igualmente aplicável a determinados excipientes cuja lista e condições específicas de aplicação são estabelecidas por uma directiva aprovada pela Comissão. Essa medida, que tem por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, é aprovada pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2-A do artigo 121.º».

4. No artigo 46.º-A, o n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

«2. A Comissão pode alterar o n.º 1 para o adaptar ao progresso científico e técnico. Essa medida, que tem por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, é aprovada pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2-A do artigo 121.º».

5. No artigo 47.º, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«Os princípios e directrizes de boas práticas de fabrico dos medicamentos referidos na alínea f) do artigo 46.º são aprovados através de uma directiva. Essa medida, que tem por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, é aprovada pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2-A do artigo 121.º».

6. No artigo 104.º, o n.º 7 passa a ter a seguinte redacção:

«7. A Comissão pode alterar o n.º 6 tendo em conta a experiência adquirida com a sua aplicação. Essa medida, que tem por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, é aprovada pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2-A do artigo 121.º».

7. No artigo 107.º, o quarto parágrafo do n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

«A decisão sobre as medidas finais respeitantes ao produto é aprovada nos termos do n.º 3 do artigo 121.º».

8. O artigo 108.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 108.º

A Comissão aprova todas as alterações que se revelarem necessárias para adaptar as disposições dos artigos 101.º a

107.º ao progresso científico e técnico. Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2-A do artigo 121.º».

9. O artigo 120.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 120.º

A Comissão aprova as alterações necessárias para adaptar o anexo I ao progresso científico e técnico. Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2-A do artigo 121.º».

10. O artigo 121.º é alterado do seguinte modo:

- a) É inserido o seguinte número:

«2-A. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo em conta o disposto no seu artigo 8.º»;

- b) O n.º 4 passa a ter a seguinte redacção:

«4. O regulamento interno do Comité Permanente é tornado público.».

Artigo 2.º

### Entrada em vigor

A presente directiva entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 3.º

### Destinatários

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Estrasburgo, em 11 de Março de 2008.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

H.-G. PÖTTERING

Pelo Conselho

O Presidente

J. LENARČIČ