

ДИРЕКТИВА 2008/29/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**от 11 март 2008 година****за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно
лекарствени продукти за хуманна употреба, по отношение на изпълнителните правомощия,
предоставени на Комисията**

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската
общност, и по-специално член 95 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и
социален комитет ⁽¹⁾,в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от
Договора ⁽²⁾,

като имат предвид, че:

(1) Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на
Съвета ⁽³⁾ предвижда приемането на определени мерки в
съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от
28 юни 1999 г. относно установяване на условията и
реда за упражняване на изпълнителните правомощия,
предоставени на Комисията ⁽⁴⁾.

(2) Решение 1999/468/ЕО беше изменено с Решение
2006/512/ЕО, което въведе процедурата по регулиране с
контрол за приемането на мерки от общ характер, пред-
назначени да изменят несъществени елементи от основен
акт, приет в съответствие с процедурата, предвидена в
член 251 от Договора, включително чрез заличаването
на някои от тези елементи или чрез допълването на
акта с нови несъществени елементи.

(3) В съответствие с декларацията на Европейския парламент,
Съвета и Комисията ⁽⁵⁾ относно Решение 2006/512/ЕО, за
да бъде процедурата по регулиране с контрол приложима
по отношение на актовете, които са приети в съответствие
с процедурата, предвидена в член 251 от Договора, и вече
са в сила, те трябва да бъдат приведени в съответствие с
приложимите процедури.

(4) На Комисията следва да бъдат предоставени правомощия
за адаптиране на някои разпоредби и приложения, за
приемане на мерки и принципи и ръководства, както и
за определяне на специални условия за прилагане. Тъй
като тези мерки са от общ характер и са предназначени
да изменят несъществени елементи от Директива
2001/83/ЕО, включително чрез допълването ѝ с нови
несъществени елементи, те трябва да бъдат приети в съот-
ветствие с процедурата по регулиране с контрол, пред-
видена в член 5а от Решение 1999/468/ЕО.

(5) Директива 2001/83/ЕО следва да бъде съответно
изменена.

(6) Тъй като измененията на Директива 2001/83/ЕО, внесени
с настоящата директива, са от технически характер и
засягат единствено процедурата на комитета, те не
изискват транспониране в националното законодателство
на държавите-членки. Следователно не е необходимо да се
предвиждат разпоредби в този смисъл,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1**Изменения**

Директива 2001/83/ЕО се изменя, както следва:

1. В член 14, параграф 1 втората алинея се заменя със
следното:

„Когато ново научно доказателство дава основание за това,
Комисията може да измени третото тире от първа алинея.
Тази мярка, предназначена да измени несъществени
елементи от настоящата директива, се приема в съответствие
с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член
121, параграф 2а.“

2. В член 35, параграф 1 третата алинея се заменя със
следното:

„Тези мерки се приемат от Комисията под формата на
регламент за прилагане. Тази мярка, предназначена да
измени несъществени елементи от настоящата директива
чрез допълването ѝ, се приема в съответствие с процедурата
по регулиране с контрол, посочена в член 121, параграф
2а.“

⁽¹⁾ ОВ С 161, 13.7.2007 г., стр. 45.

⁽²⁾ Становище на Европейския парламент от 29 ноември 2007 г. (все
още непубликувано в Официален вестник) и решение на Съвета от
3 март 2008 г.

⁽³⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67. Директива, последно изменена с
Регламент (ЕО) № 1394/2007 г. (ОВ L 324, 10.12.2007 г., стр. 121).

⁽⁴⁾ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23. Решение, изменено с Решение
2006/512/ЕО (ОВ L 200, 22.7.2006 г., стр. 11).

⁽⁵⁾ ОВ С 255, 21.10.2006 г., стр. 1.

3. В член 46, буква е) втората алинея се заменя със следното:

„Тази точка се прилага и за определени помощни вещества, чийто списък, както и специални условия на прилагане, се установяват с директива, приета от Комисията. Тази мярка, предназначена да измени несъществени елементи от настоящата директива чрез допълването ѝ, се приема в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 121, параграф 2а.“

4. В член 46а параграф 2 се заменя със следното:

„2. На Комисията се предоставя правомощието да адаптира параграф 1, за да отчете научно-техническия прогрес. Тази мярка, предназначена да измени несъществени елементи от настоящата директива, се приема в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 121, параграф 2а.“

5. В член 47 първата алинея се заменя със следното:

„Принципите и ръководството за добра производствена практика за лекарствените продукти, посочени в член 46, буква е), се приемат под формата на директива. Тази мярка, предназначена да измени несъществени елементи от настоящата директива чрез допълването ѝ, се приема в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 121, параграф 2а.“

6. В член 104 параграф 7 се заменя със следното:

„7. Комисията може да измени параграф 6 с оглед на опита, придобит по време на неговото действие. Тази мярка, предназначена да измени несъществени елементи от настоящата директива, се приема в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 121, параграф 2а.“

7. В член 107, параграф 2 четвъртата алинея се заменя със следното:

„Решението относно окончателните мерки по отношение на продукта се приема в съответствие с процедурата по управление, посочена в член 121, параграф 3.“

8. Член 108 се заменя със следното:

„Член 108

Комисията приема всички изменения, които може да са необходими за актуализирането на разпоредбите на

членове 101—107, за да бъде отчетен научно-техническият прогрес. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи от настоящата директива, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 121, параграф 2а.“

9. Член 120 се заменя със следното:

„Член 120

Комисията приема всички промени, необходими за адаптирането на приложение I, за да бъде отчетен научно-техническият прогрес. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи от настоящата директива, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 121, параграф 2а.“

10. Член 121 се изменя, както следва:

а) създава се следният параграф:

„2а. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1—4 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.“

б) параграф 4 се заменя със следното:

„4. Процедурният правилник на постоянния комитет се оповестява публично.“

Член 2

Влизане в сила

Настоящата директива влиза в сила в деня след публикуването ѝ в Официален вестник на Европейския съюз.

Член 3

Адресати

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Страсбург на 11 март 2008 година.

За Европейския парламент

Председател

H.-G. PÖTTERING

За Съвета

Председател

J. LENARČIČ