

## EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2008/29/EF

af 11. marts 2008

## om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, for så vidt angår de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg <sup>(1)</sup>,

efter proceduren i traktatens artikel 251 <sup>(2)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ifølge Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF <sup>(3)</sup> skal visse foranstaltninger vedtages efter Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen <sup>(4)</sup>.

(2) Ved afgørelse 2006/512/EF om ændring af afgørelse 1999/468/EF indførtes forskriftsproceduren med kontrol, som skal anvendes i forbindelse med vedtagelse af generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i en basisretsakt, som er vedtaget efter proceduren i traktatens artikel 251, herunder ved at lade sådanne bestemmelser udgå eller ved at supplere retsaksen med nye ikke-væsentlige bestemmelser.

(3) I overensstemmelse med Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens erklæring <sup>(5)</sup> vedrørende afgørelse 2006/512/EF, skal en række retsakter vedtaget efter proceduren i traktatens artikel 251, som allerede er trådt i kraft, tilpasses efter de gældende procedurer, for at forskriftsproceduren med kontrol kan finde anvendelse på dem.

(4) Kommissionen bør tillægges beføjelse til at tilpasse visse bestemmelser og bilag, til at vedtage foranstaltninger, principper og retningslinjer samt til at fastlægge særlige gennemførelsesvilkår. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i direktiv 2001/83/EF, herunder ved at supplere direktivet med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

(5) Direktiv 2001/83/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(6) Eftersom de ændringer, der foretages i direktiv 2001/83/EF ved nærværende direktiv, er af teknisk art og kun vedrører udvalgsproceduren, er der intet krav om, at de skal gennemføres af medlemsstaterne. Det er således ikke nødvendigt at vedtage bestemmelser herom —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

#### Artikel 1

#### Ændringer

I direktiv 2001/83/EF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 14, stk. 1, andet afsnit, affattes således:

»Kommissionen kan med henvisning til ny videnskabelig viden tilpasse bestemmelserne i første afsnit, tredje led. Denne foranstaltning, som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 121, stk. 2a.«

2) Artikel 35, stk. 1, tredje afsnit, affattes således:

»Kommissionen vedtager disse foranstaltninger ved en gennemførelsesforordning. Denne foranstaltning, som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved at supplere det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 121, stk. 2a.«

<sup>(1)</sup> EUT C 161 af 13.7.2007, s. 45.

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets udtalelse af 29.11.2007 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 3.3.2008.

<sup>(3)</sup> EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1394/2007 (EUT L 324 af 10.12.2007, s. 121).

<sup>(4)</sup> EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23. Ændret ved afgørelse 2006/512/EF (EUT L 200 af 22.7.2006, s. 11).

<sup>(5)</sup> EUT C 255 af 21.10.2006, s. 1.

3) Artikel 46, litra f), andet afsnit, affattes således:

»Dette litra finder også anvendelse på visse hjælpemidler, der er opført på en liste, og for hvilke der er fastsat særlige anvendelsesbetingelser i et direktiv vedtaget af Kommissionen. Denne foranstaltning, som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved at supplere det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 121, stk. 2a.«

4) Artikel 46a, stk. 2, affattes således:

»2. Kommissionen kan ændre stk. 1 for at tilpasse det til den videnskabelige og tekniske udvikling. En sådan foranstaltning, som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 121, stk. 2a.«

5) Artikel 47, stk. 1, affattes således:

»Principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for lægemidler, jf. artikel 46, litra f), vedtages i form af et direktiv. Denne foranstaltning, som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved at supplere det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 121, stk. 2a.«

6) Artikel 104, stk. 7, affattes således:

»7. Kommissionen kan ændre stk. 6 på baggrund af de erfaringer, der er opnået under dets anvendelse. En sådan foranstaltning, som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 121, stk. 2a.«

7) Artikel 107, stk. 2, fjerde afsnit, affattes således:

»Afgørelsen om de endelige foranstaltninger vedrørende produktet vedtages efter forvaltningsproceduren i artikel 121, stk. 3.«

8) Artikel 108 affattes således:

»Artikel 108

Kommissionen vedtager alle de ændringer, der måtte være nødvendige for at ajourføre bestemmelserne i artikel 101-107 som følge af den videnskabelige og tekniske udvikling.

Disse foranstaltninger, som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 121, stk. 2a.«

9) Artikel 120 affattes således:

»Artikel 120

Kommissionen vedtager de ændringer, der måtte være nødvendige for at tilpasse bilag I efter den videnskabelige og tekniske udvikling. Disse foranstaltninger, som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 121, stk. 2a.«

10) I artikel 121 foretages følgende ændringer:

a) Følgende stykke indsættes:

»2a. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.«

b) Stk. 4 affattes således:

»4. Det stående udvalgs forretningsorden offentliggøres.«

*Artikel 2*

### **Ikrafttræden**

Dette direktiv træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

*Artikel 3*

### **Adressater**

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 11. marts 2008.

*På Europa-Parlamentets vegne*

H.-G. PÖTTERING

*Formand*

*På Rådets vegne*

J. LENARČIČ

*Formand*