

## ΟΔΗΓΙΑ 2008/29/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 11ης Μαρτίου 2008

για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση όσον αφορά τις εκτελεστικές αρμοδιότητες που ανατίθενται στην Επιτροπή

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 95,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής<sup>(1)</sup>,Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης<sup>(2)</sup>,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(3)</sup> προβλέπει ότι ορισμένα μέτρα θεσπίζονται σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή<sup>(4)</sup>.

(2) Η απόφαση 1999/468/ΕΚ τροποποιήθηκε με την απόφαση 2006/512/ΕΚ, η οποία εισήγαγε την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο για τη θέσπιση μέτρων γενικής εμβέλειας που έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων βασικής πράξης η οποία εκδόθηκε σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης, μεταξύ άλλων, διά καταργήσεως ορισμένων από τα στοιχεία αυτά ή διά συμπληρώσεως της πράξης με νέα μη ουσιώδη στοιχεία.

(3) Σύμφωνα με τη δήλωση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής<sup>(5)</sup> σχετικά με την απόφαση 2006/512/ΕΚ, για να μπορεί να ακολουθείται η κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στις ήδη ισχύουσες πράξεις που εγκρίθηκαν σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης, οι πράξεις αυτές πρέπει να προσαρμοσθούν σύμφωνα με τις εφαρμόζόμενες διαδικασίες.

(1) ΕΕ C 161 της 13.7.2007, σ. 45.

(2) Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 29ης Νοεμβρίου 2007 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 3ης Μαρτίου 2008.

(3) ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 (ΕΕ L 324 της 10.12.2007, σ. 121).

(4) ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23. Απόφαση όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση 2006/512/ΕΚ (ΕΕ L 200 της 22.7.2006, σ. 11).

(5) ΕΕ C 255 της 21.10.2006, σ. 1.

(4) Ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να προσαρμόσει ορισμένες διατάξεις και παραρτήματα, να θεσπίσει ρυθμίσεις, αρχές και κατευθυντήριες γραμμές, καθώς και να καθορίσει συγκεκριμένες προϋποθέσεις εφαρμογής. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβέλειας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, μεταξύ άλλων διά της συμπληρώσεως της με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, πρέπει να θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ.

(5) Η οδηγία 2001/83/ΕΚ επιβάλλεται, συνεπώς, να τροποποιηθεί ανάλογα.

(6) Δεδομένου ότι οι τροποποιήσεις που επέρχονται στην οδηγία 2001/83/ΕΚ με την παρούσα οδηγία είναι προσαρμογές τεχνικού χαρακτήρα και αφορούν αποκλειστικά τις διαδικασίες επιτροπών, δεν απαιτούν μεταφορά στην εθνική νομοθεσία από τα κράτη μέλη. Ως εκ τούτου δεν απαιτείται η θέσπιση διατάξεων προς το σκοπό αυτό,

ΕΞΕΛΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

**Τροποποιήσεις**

Η οδηγία 2001/83/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Στο άρθρο 14 παράγραφος 1, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Σε περίπτωση που δικαιολογείται από νέες επιστημονικές γνώσεις, η Επιτροπή δύναται να προσαρμόσει τις διατάξεις του πρώτου εδαφίου τρίτη περίπτωση. Το μέτρο αυτό, που έχει ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζεται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 121 παράγραφος 2α.»

2. Στο άρθρο 35 παράγραφος 1, το τρίτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι ρυθμίσεις αυτές θεσπίζονται από την Επιτροπή με τη μορφή εκτελεστικού κανονισμού. Το μέτρο αυτό, που έχει ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας διά συμπληρώσεώς της, θεσπίζεται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 121 παράγραφος 2α.»

3. Στο άρθρο 46 στοιχείο στ), το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Το παρόν στοιχείο ισχύει εξίσου σε ορισμένα έκδοχα, των οποίων ο κατάλογος και οι ειδικοί όροι εφαρμογής θεσπίζονται με οδηγία της Επιτροπής. Το μέτρο αυτό, που έχει ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας διά συμπληρώσεώς της, θεσπίζεται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 121 παράγραφος 2α.»

4. Στο άρθρο 46α, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να τροποποιήσει την παράγραφο 1 προκειμένου να την προσαρμόσει στις επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις. Το μέτρο αυτό, που έχει ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζεται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 121 παράγραφος 2α.»

5. Στο άρθρο 47, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι κανόνες και οι κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής των φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 46 στοιχείο στ) θεσπίζονται υπό μορφή οδηγίας. Το μέτρο αυτό που έχει ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας διά συμπληρώσεώς της, θεσπίζεται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 121 παράγραφος 2α.»

6. Στο άρθρο 104, η παράγραφος 7 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«7. Η Επιτροπή δύναται να τροποποιήσει την παράγραφο 6 βάσει της πείρας που αποκτάται στο πλαίσιο της εφαρμογής της. Το μέτρο αυτό, που έχει ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζεται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 121 παράγραφος 2α.»

7. Στο άρθρο 107 παράγραφος 2, το τέταρτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η απόφαση σχετικά με τα τελικά μέτρα όσον αφορά το προϊόν εγκρίνεται σύμφωνα με τη διαχειριστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 121 παράγραφος 3.»

8. Το άρθρο 108 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 108

Η Επιτροπή θεσπίζει οποιαδήποτε τροποποίηση κρίνεται αναγκαία για την επικαιροποίηση των διατάξεων των άρθρων 101

έως 107, προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις. Τα μέτρα αυτά που έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 121 παράγραφος 2α.»

9. Το άρθρο 120 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 120

Η Επιτροπή θεσπίζει τις τροποποιήσεις οι οποίες είναι αναγκαίες για την προσαρμογή του παραρτήματος Ι στις επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις. Τα μέτρα αυτά που έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 121 παράγραφος 2α.»

10. Το άρθρο 121 τροποποιείται ως εξής:

α) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«2α. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζεται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.»

β) η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Ο κανονισμός της μόνιμης επιτροπής δημοσιοποιείται.»

Άρθρο 2

### Έναρξη ισχύος

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 3

### Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Στρασβούργο, 11 Μαρτίου 2008.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

H.-G. PÖTTERING

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

J. LENARČIČ