

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV 2008/29/EÜ,

11. märts 2008,

millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta seoses komisjoni rakendusvolitustega

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 95,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust, ⁽¹⁾toimides asutamislepingu artiklis 251 sätestatud korras, ⁽²⁾

ning arvestades järgmist:

(1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2001/83/EÜ ⁽³⁾ on sätestatud, et teatavad meetmed tuleb vastu võtta vastavalt nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsusele 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused. ⁽⁴⁾

(2) Otsust 1999/468/EÜ on muudetud otsusega 2006/512/EÜ, millega kehtestati kontrolliga regulatiivmenetlus üldmeetmete vastuvõtmise jaoks, mille eesmärk on muuta asutamislepingu artiklis 251 osutatud korras vastu võetud põhiaktide vähemolulisi sätteid, muu hulgas mõningaid selliseid sätteid välja jättes või täiendades seda uute vähemoluliste sätetega.

(3) Et kontrolliga regulatiivmenetlus oleks kohaldatav õigusaktide suhtes, mis on vastu võetud asutamislepingu artiklis 251 osutatud korras ja mis on juba jõustunud, peab neid õigusakte vastavalt otsust 2006/512/EÜ käsitlevale Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni avaldusele ⁽⁵⁾ kohandama kooskõlas kehtivate menetlustega.

(4) Komisjonile tuleks anda volitus kohandada teatavaid sätteid ja lisasid, määrata kindlaks menetluskord, põhimõtted ja suunised ning kehtestada konkreetsed kohaldamistingimused. Kuna need on üldmeetmed ja nende eesmärk on muuta direktiivi 2001/83/EÜ vähemolulisi sätteid, muu hulgas täiendades seda uute vähemoluliste sätetega, tuleb need vastu võtta vastavalt otsuse 1999/468/EÜ artiklis 5a sätestatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.

(5) Seepärast tuleks direktiivi 2001/83/EÜ vastavalt muuta.

(6) Kuna direktiivi 2001/83/EÜ käesoleva direktiiviga tehtud muudatused on tehnilist laadi ja käsitlevad üksnes komiteemenetlust, ei pea liikmesriigid neid üle võtma. Seetõttu ei ole vaja kehtestada ülevõtmisähteid,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Muudatused

Direktiivi 2001/83/EÜ muudetakse järgmiselt.

1. Artikli 14 lõike 1 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Sõltuvalt teaduse arengust võib komisjon esimese lõigu kolmandat taanet vajadusel kohandada. Meede, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid, võetakse vastu vastavalt artikli 121 lõikes 2a sätestatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.”.

2. Artikli 35 lõike 1 kolmas lõik asendatakse järgmisega:

„Komisjon võtab asjaomase korra vastu rakendusmäärusena. Meede, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid, täiendades seda, võetakse vastu vastavalt artikli 121 lõikes 2a osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.”.

⁽¹⁾ ELT C 161, 13.7.2007, lk 45.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi 29. novembri 2007. aasta arvamus (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu 3. märtsi 2008. aasta otsus.

⁽³⁾ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67. Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1394/2007 (ELT L 324, 10.12.2007, lk 121).

⁽⁴⁾ EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23. Otsust on muudetud otsusega 2006/512/EÜ (ELT L 200, 22.7.2006, lk 11).

⁽⁵⁾ ELT C 255, 21.10.2006, lk 1.

3. Artikli 46 punkti f teine lõik asendatakse järgmisega:

„Seda punkti kohaldatakse ka teatud abiainete suhtes, mille nimekiri koos konkreetsete kasutamistingimustega kehtestatakse direktiiviga, mille võtab vastu komisjon. Meede, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid, täiendades seda, võetakse vastu vastavalt artikli 121 lõikes 2a osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.”.

4. Artikli 46a lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Komisjon võib lõiget 1 muuta, et kohandada seda vastavalt teaduse ja tehnika arengule. Meede, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid, võetakse vastu vastavalt artikli 121 lõikes 2a osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.”.

5. Artikli 47 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Artikli 46 punktis f nimetatud ravimite tootmise hea tava põhimõtted ja suunised võetakse vastu direktiiviga. Meede, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid, täiendades seda, võetakse vastu vastavalt artikli 121 lõikes 2a osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.”.

6. Artikli 104 lõige 7 asendatakse järgmisega:

„7. Komisjon võib lõiget 6 muuta lähtudes selle kohaldamisel saadud kogemustest. Meede, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid, võetakse vastu vastavalt artikli 121 lõikes 2a osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.”.

7. Artikli 107 lõike 2 neljas lõik asendatakse järgmisega:

„Otsus ravimit käsitlevate lõppmeetmete kohta võetakse vastu vastavalt artikli 121 lõikes 3 osutatud korraldusmenetlusele.”.

8. Artikkel 108 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 108

Komisjon võtab vastu kõik artiklite 101 kuni 107 sätete ajakohastamiseks vajalikud muudatused, et võtta arvesse teaduse ja tehnika arengut. Meetmed, mille eesmärk on

muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid, võetakse vastu vastavalt artikli 121 lõikes 2a osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.”.

9. Artikkel 120 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 120

Komisjon võtab vastu vajalikud muudatused, et kohandada I lisa vastavalt teaduse ja tehnika arengule. Need meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid, võetakse vastu vastavalt artikli 121 lõikes 2a osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.”.

10. Artiklit 121 muudetakse järgmiselt:

a) lisatakse järgmine lõige:

„2a. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikeid 1 kuni 4 ja artiklit 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.”;

b) lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Alalise komitee töökord avalikustatakse.”.

Artikkel 2

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist Euroopa Liidu Teatajas.

Artikkel 3

Adressaadid

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Strasbourg, 11. märts 2008

Euroopa Parlamendi nimel

president

H.-G. PÖTTERING

Nõukogu nimel

eesistuja

J. LENARČIČ