

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2008/29/EY,

annettu 11 päivänä maaliskuuta 2008,

ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta komissiolle siirretyn täytäntöönpanovallan osalta

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽¹⁾,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽²⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY ⁽³⁾ säädetään, että eräistä toimenpiteistä on päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY ⁽⁴⁾ mukaisesti.

(2) Päätöstä 1999/468/EY on muutettu päätöksellä 2006/512/EY, jolla otettiin käyttöön valvonnan käsittävä sääntelymenettely, jota käytetään hyväksyttäessä sellaisia laajakantoisia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on muuttaa perustamissopimuksen 251 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen annetun perussäädöksen muita kuin keskeisiä osia, myös poistamalla joitakin niistä tai täydentämällä säädöstä uusilla muilla kuin keskeisillä osilla.

(3) Päätökseen 2006/512/EY liittyvän Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission lausuman ⁽⁵⁾ mukaisesti, jotta tätä uutta menettelyä voitaisiin soveltaa jo voimassa oleviin perustamissopimuksen 251 artiklassa tarkoitettujen menettelyjen mukaisesti annettuihin säädöksiin, kyseiset säädökset on mukautettava niihin sovellettavia menettelyjä noudattaen.

⁽¹⁾ EUVL C 161, 13.7.2007, s. 45.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 29. marraskuuta 2007 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 3. maaliskuuta 2008.

⁽³⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1394/2007 (EUVL L 324, 10.12.2007, s. 121).

⁽⁴⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23. Päätös sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä 2006/512/EY (EUVL L 200, 22.7.2006, s. 11).

⁽⁵⁾ EUVL C 255, 21.10.2006, s. 1.

(4) Komissiolle olisi erityisesti siirrettävä toimivalta mukauttaa eräitä säännöksiä ja liitteitä, hyväksyä järjestelyjä, periaatteita ja suuntaviivoja sekä määrittää erityiset soveltamisedellytykset. Koska nämä toimenpiteet ovat laajakantoisia ja niiden tarkoituksena on muuttaa direktiivin 2001/83/EY muita kuin keskeisiä osia, myös täydentämällä sitä uusilla muilla kuin keskeisillä osilla, ne on hyväksyttävä päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklassa säädettyä valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

(5) Direktiivi 2001/83/EY olisi sen vuoksi muutettava vastavasti.

(6) Koska direktiiviin 2001/83/EY tällä direktiivillä tehtävät muutokset ovat luonteeltaan teknisiä ja koskevat pelkästään komiteamenettelyä, jäsenvaltioiden ei tarvitse saattaa niitä osaksi kansallista lainsäädäntöään. Sen vuoksi asiaa koskevien säännösten antaminen ei ole tarpeen,

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutokset

Muutetaan direktiivi 2001/83/EY seuraavasti:

1) korvataan 14 artiklan 1 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Komissio voi mukauttaa ensimmäisen alakohdan kolmatta luetelmakohtaa, jos se on perusteltua uuden tieteellisen tietämyksen mukaan. Kyseinen toimenpide, jonka tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia, hyväksytään 121 artiklan 2 a kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.”;

2) korvataan 35 artiklan 1 kohdan kolmas alakohta seuraavasti:

”Komissio antaa järjestelyt täytäntöönpanoasetuksella. Kyseinen toimenpide, jonka tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä, hyväksytään 121 artiklan 2 a kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.”;

- 3) korvataan 46 artiklan f alakohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Tätä alakohtaa sovelletaan myös tiettyihin apuaineisiin, joita koskeva luettelo ja soveltamista koskevat erityisehdot vahvistetaan direktiivissä, jonka komissio antaa. Kyseinen toimenpide, jonka tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä, hyväksytään 121 artiklan 2 a kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.”;

- 4) korvataan 46 a artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Komissio voi mukauttaa 1 kohtaa tieteen ja tekniikan kehitykseen. Kyseinen toimenpide, jonka tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia, hyväksytään 121 artiklan 2 a kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.”;

- 5) korvataan 47 artiklan ensimmäinen kohta seuraavasti:

”Edellä 46 artiklan f alakohdassa tarkoitettujen hyvien tuotantotapojen periaatteet ja yleisohjeet lääkkeiden valmistuksessa annetaan direktiivillä. Kyseinen toimenpide, jonka tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä, hyväksytään 121 artiklan 2 a kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.”;

- 6) korvataan 104 artiklan 7 kohta seuraavasti:

”7. Komissio voi muuttaa 6 kohtaa sen soveltamisesta saatujen kokemusten perusteella. Kyseinen toimenpide, jonka tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia, hyväksytään 121 artiklan 2 a kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.”;

- 7) korvataan 107 artiklan 2 kohdan neljäs alakohta seuraavasti:

”Lääkettä koskevista lopullisista toimista tehtävä päätös hyväksytään 121 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua hallintomenettelyä noudattaen.”;

- 8) korvataan 108 artikla seuraavasti:

”108 artikla

Komissio tekee kaikki 101–107 artiklan säännösten ajan tasalle saattamiseksi mahdollisesti tarvittavat muutokset tie-

teen ja tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi. Kyseinen toimenpide, jonka tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia, hyväksytään 121 artiklan 2 a kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.”;

- 9) korvataan 120 artikla seuraavasti:

”120 artikla

Komissio tekee muutokset, jotka ovat tarpeen liitteen I mukauttamiseksi tieteen ja tekniikan kehitykseen. Kyseiset toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia, hyväksytään 121 artiklan 2 a kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.”;

- 10) muutetaan 121 artikla seuraavasti:

- a) lisätään kohta seuraavasti:

”2 a. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1–4 kohtaa sekä 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.”;

- b) korvataan 4 kohta seuraavasti:

”4. Pysyvän komitean työjärjestys julkaistaan.”.

2 artikla

Voimaantulo

Tämä direktiivi tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

3 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Strasbourgissa 11 päivänä maaliskuuta 2008.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

H.-G. PÖTTERING

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

J. LENARČIČ