

DIRETTIVA 2008/29/KE TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tal-11 ta' Marzu 2008

li temenda d-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, fir-rigward tal-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat ta' implimentazzjoni konferiti lill-Kummissjoni

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 95 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ⁽¹⁾,

Filwaqt li jaġixxu skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat ⁽²⁾,

Billi:

(1) Id-Direttiva 2001/83/KE ⁽³⁾ tistipola li ċerti miżuri neċessarji għandhom jiġu adottati skond id-Deciżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Gunju 1999 li ttiprovdi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat ta' implimentazzjoni konferiti lill-Kummissjoni ⁽⁴⁾.

(2) Id-Deciżjoni 1999/468/KE giet emendata bid-Deciżjoni 2006/512/KE, li dahhlet proċedura regolatorja bi skrutinju għall-adozzjoni ta' miżuri ta' ambitu ġenerali u mfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' att bażiku, adottati skond il-proċedura fl-Artikolu 251 tat-Trattat, inter alia billi thassar xi whud minn dawk l-elementi jew billi tissupplimentaw l-istrument b'elementi mhux essenzjali oħra.

(3) Skond id-Dikjarazzjoni tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni ⁽⁵⁾ dwar id-Deciżjoni 2006/512/KE, sabiex il-proċedura regolatorja bi skrutinju tkun applikabbli għal strumenti adottati skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 251 tat-Trattat li huma diġà fis-seħh, dawk l-istrumenti għandhom jiġu aġġustati skond il-proċeduri applikabbli.

⁽¹⁾ ĠU C 161, 13.7.2007, p. 45.

⁽²⁾ Opinjoni tal-Parlament Ewropew tad-29 ta' Novembru 2007 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u Deciżjoni tal-Kunsill tat-3 ta' Marzu 2008.

⁽³⁾ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 (ĠU L 324, 10.12.2007, p. 121).

⁽⁴⁾ ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23. Id-Deciżjoni kif emendata bid-Deciżjoni 2006/512/KE (ĠU L 200, 22.7.2006, p. 11).

⁽⁵⁾ ĠU C 255, 21.10.2006, p. 1.

(4) Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li temenda ċerti dispożizzjonijiet u annessi, li tadotta arrangamenti, prinċipji u linji gwida, kif ukoll li tiddefinixxi kondizzjonijiet speċifiċi ta' applikazzjoni. Peress illi dawk il-miżuri għandhom ambitu ġenerali u huma maħsuba sabiex jissupplimentaw id-Direttiva 2001/83/KE, inter alia billi jissupplimentaw dik id-Direttiva b'elementi mhux essenzjali ġodda, dawn għandhom ikunu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju skond l-Artikolu 5a tad-Deciżjoni 1999/468/KE.

(5) Għalhekk, id-Direttiva 2001/83/KE għandha tkun emendata.

(6) Ladarba l-emendi li qed isiru fid-Direttiva 2001/83/KE huma aġġustament ta' natura teknika li jikkonċernaw biss il-proċedura ta' kumitat, ma hemmx bżonn li dawn jiġu trasposti mill-Istati Membri. Għaldaqstant, mhux meħtieġ li jiġu stabbiliti dispożizzjonijiet għal dak il-ghan,

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

Emendi

Id-Direttiva 2001/83/KE hija emendata kif ġej:

(1) fl-Artikolu 14(1), it-tieni subparagrafu huwa mibdul bit-test li ġej:

"Jekk għarfien xjentifiku ġdid jeżiġi hekk, il-Kummissjoni tista' taġġusta t-tielet inciz ta' l-ewwel subparagrafu. Dik il-miżura, imfassla biex temenda elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva, għandha tkun adottata skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 121(2a).";

(2) fl-Artikolu 35(1), it-tielet subparagrafu huwa mibdul bit-test li ġej:

"Dawn l-arrangamenti għandhom ikunu adottati mill-Kummissjoni fil-forma ta' Regolament ta' implimentazzjoni. Dik il-miżura, imfassla biex temenda elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva billi tissupplimentaha, għandha tkun adottata skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 121(2a).";

- (3) fl-Artikolu 46, punt (f), it-tieni subparagrafu huwa mibdul bit-test li ġej:

“Dan il-punt japplika wkoll għal ċerti eċċipjenti, li l-lista u l-kondizzjonijiet speċifiċi ta' applikazzjoni tagħhom huma adottati b'Direttiva mill-Kummissjoni. Dik il-miżura, imfassla biex temenda elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva billi tissupplimentaha, għandha tkun adottata skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemija fl-Artikolu 121(2a).”;

- (4) fl-Artikolu 46(a), il-paragrafu 2 huwa mibdul bit-test li ġej:

“2. Il-Kummissjoni tista' temenda paragrafu 1 biex tadattah għall-progressi xjentifiċi u tekniċi. Dik il-miżura, imfassla biex temenda elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva, hija adottata skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemija fl-Artikolu 121(2a).”;

- (5) fl-Artikolu 47, l-ewwel paragrafu huwa mibdul bit-test li ġej:

“Il-prinċipji u l-linji gwida għall-prattika tajba tal-manifattura għall-prodotti mediċinali msemija fl-Artikolu 46(f) għandhom ikunu adottati fil-forma ta' Direttiva. Dik il-miżura, imfassla biex temenda elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva billi tissupplimentaha, għandha tkun adottata skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemija fl-Artikolu 121(2a).”;

- (6) l-Artikolu 104(7) għandu jinbidel bit-test li ġej:

“7. Il-Kummissjoni tista' temenda paragrafu 6 fid-dawl ta' l-esperjenza miksuba fl-applikazzjoni tiegħu. Dik il-miżura, imfassla biex temenda elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva, hija adottata skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemija fl-Artikolu 121(2a).”;

- (7) Ir-raba subparagrafu ta' l-Artikolu 107(2) għandu jinbidel b'dan li ġej:

“Id-deċiżjoni rigward il-miżuri finali li jikkonċernaw dan il-prodott għandhom jiġu adottati skond il-proċedura amministrattiva msemija fl-Artikolu 121(3).”;

- (8) l-Artikolu 108 għandu jinbidel bit-test li ġej:

“Artikolu 108

Il-Kummissjoni għandha tadotta kwalunkwe emenda, li tista' tkun meħtieġa biex ikunu aġġornati d-dispożizzjoni-

jiet ta' l-Artikoli 101 sa 107 biex jitqiesu l-progressi xjentifiċi u tekniċi. Dawk il-miżuri, maħsuba biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva, għandhom ikunu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemija fl-Artikolu 121(2a).”;

- (9) l-Artikolu 120 għandu jinbidel bit-test li ġej:

“Artikolu 120

Il-Kummissjoni għandha tadotta l-emendi meħtieġa biex tadatta l-anness I għall-progressi xjentifiċi u tekniċi. Dawk il-miżuri, maħsuba biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva, għandhom ikunu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemija fl-Artikolu 121(2a).”;

- (10) l-Artikolu 121 għandu jinbidel kif ġej:

- (a) il-paragrafu 2a huwa miżjud:

“2(a). Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikolu 5a (1) sa (4), u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, filwaqt li jittiehed kont tad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.”;

- (b) il-paragrafu 4 għandu jinbidel b' dan li ġej:

“4. Ir-regoli ta' proċedura tal-Kumitat Permanenti għandhom ikunu ppublikati.”;

Artikolu 2

Dhul fis-sehh

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-sehh fil-jum wara l-pubblikazzjoni tagħha fil-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea.

Artikolu 3

Destinatarji

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Strasburgu, 11 ta' Marzu 2008.

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

H.-G. PÖTTERING

Għall-Kunsill

Il-President

J. LENARČIČ