

DIRECTIVA 2008/29/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI**din 11 martie 2008****de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, în ceea ce privește competențele de executare conferite Comisiei**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 95,

având în vedere propunerea Comisiei,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ⁽¹⁾,hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat ⁽²⁾,

întrucât:

(1) Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽³⁾ prevede că anumite măsuri urmează să fie adoptate în conformitate cu Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei ⁽⁴⁾.

(2) Decizia 1999/468/CE a fost modificată prin Decizia 2006/512/CE, care a introdus procedura de reglementare cu control pentru adoptarea măsurilor care au un domeniu general de aplicare și care sunt destinate să modifice elemente neesențiale ale unui act de bază adoptat în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat, printre altele prin eliminarea unora dintre aceste elemente sau prin completarea actului cu noi elemente neesențiale.

(3) În conformitate cu declarația Parlamentului European, a Consiliului și a Comisiei ⁽⁵⁾ privind Decizia 2006/512/CE, pentru ca procedura de reglementare cu control să se aplice actelor adoptate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat care sunt deja în vigoare, actele respective trebuie să fie adaptate în conformitate cu procedurile aplicabile.

(4) Comisia ar trebui să fie împuternicită să adapteze anumite dispoziții și anexe, să adopte anumite măsuri, principii și orientări și să prevadă condiții specifice de aplicare. Deoarece măsurile respective au un domeniu general de aplicare și sunt destinate să modifice elemente neesențiale ale Directivei 2001/83/CE, printre altele prin completarea respectivei directive cu noi elemente neesențiale, acestea trebuie să fie adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control prevăzută la articolul 5a din Decizia 1999/468/CE.

(5) Prin urmare, Directiva 2001/83/CE ar trebui să fie modificată în consecință.

(6) Deoarece modificările aduse Directivei 2001/83/CE prin prezenta directivă sunt de natură tehnică și se referă numai la procedura comitetului, acestea nu trebuie să fie transpuse de statele membre. Prin urmare, nu este necesar să se prevadă dispoziții în acest sens,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

*Articolul 1***Modificări**

Directiva 2001/83/CE se modifică după cum urmează:

1. La articolul 14 alineatul (1), al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„În cazul în care noi dovezi științifice justifică acest lucru, Comisia poate modifica dispozițiile celei de-a treia liniuțe de la primul paragraf. Măsura respectivă, destinată să modifice elemente neesențiale ale prezentei directive, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 121 alineatul (2a).”

2. La articolul 35 alineatul (1), al treilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Comisia adoptă aceste măsuri sub forma unui regulament de punere în aplicare. Măsura respectivă, destinată să modifice elemente neesențiale ale prezentei directive, prin completarea acesteia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 121 alineatul (2a).”

⁽¹⁾ JO C 161, 13.7.2007, p. 45.

⁽²⁾ Avizul Parlamentului European din 29 noiembrie 2007 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 3 martie 2008.

⁽³⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 67. Directivă modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 (JO L 324, 10.12.2007, p. 121).

⁽⁴⁾ JO L 184, 17.7.1999, p. 23. Decizie modificată prin Decizia 2006/512/CE (JO L 200, 22.7.2006, p. 11).

⁽⁵⁾ JO C 255, 21.10.2006, p. 1.

3. La articolul 46 litera (f), al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Dispozițiile prezentei litere sunt, de asemenea, aplicabile anumitor excipienți, a căror listă și ale căror condiții specifice de aplicare se stabilesc printr-o directivă adoptată de Comisie. Măsura respectivă, destinată să modifice elemente neesențiale ale prezentei directive, prin completarea acesteia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 121 alineatul (2a).”

4. La articolul 46a, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Comisia este împuternicită să adapteze alineatul (1) pentru a ține seama de evoluțiile științifice și tehnice. Măsura respectivă, destinată să modifice elemente neesențiale ale prezentei directive, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 121 alineatul (2a).”

5. La articolul 47, primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Principiile și ghidurile de bună practică de fabricație pentru medicamentele menționate la articolul 46 litera (f) se adoptă printr-o directivă. Măsura respectivă, destinată să modifice elemente neesențiale ale prezentei directive, prin completarea acesteia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 121 alineatul (2a).”

6. La articolul 104, alineatul (7) se înlocuiește cu următorul text:

„(7) Comisia poate modifica alineatul (6), luând în considerare experiența dobândită ca urmare a aplicării acestuia. Măsura respectivă, destinată să modifice elemente neesențiale ale prezentei directive, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 121 alineatul (2a).”

7. La articolul 107 alineatul (2), al patrulea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Decizia asupra măsurilor finale privind produsul se adoptă în conformitate cu procedura de gestionare menționată la articolul 121 alineatul (3).”

8. Articolul 108 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 108

Comisia adoptă orice modificări care pot fi necesare în vederea actualizării dispozițiilor articolelor 101-107, pentru a lua în considerare evoluțiile științifice și tehnice. Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentei directive, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 121 alineatul (2a).”

9. Articolul 120 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 120

Comisia adoptă orice modificări care se dovedesc necesare în vederea adaptării anexei I, pentru a lua în considerare evoluțiile științifice și tehnice. Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentei directive, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 121 alineatul (2a).”

10. Articolul 121 se modifică după cum urmează:

- (a) se introduce următorul alineat:

„(2a) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)-(4) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.”;

- (b) alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

„(4) Regulamentul de procedură al Comitetului permanent este făcut public.”

Articolul 2

Intrarea în vigoare

Prezenta directivă intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 3

Destinatari

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Strasbourg, 11 martie 2008.

Pentru Parlamentul European
Președintele

H.-G. PÖTTERING

Pentru Consiliu
Președintele

J. LENARČIČ