

DIREKTIVA 2008/29/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**z dne 11. marca 2008****o spremembi Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, glede Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 95 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ določa, da je treba sprejeti nekatere ukrepe v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil ⁽⁴⁾.

(2) Sklep 1999/468/ES je bil spremenjen s Sklepom 2006/512/ES, ki je uvedel regulativni postopek s pregledom, ki se uporablja za sprejetje ukrepov splošnega obsega in za spreminjanje nebitvenih določb temeljnega akta, sprejetega v skladu s postopkom iz člena 251 Pogodbe, med drugim s črtanjem nekaterih takšnih določb ali z dopolnjevanjem tega akta z novimi nebitvenimi določbami.

(3) V skladu z izjavo Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije ⁽⁵⁾ glede Sklepa 2006/512/ES bi bilo treba že veljavne akte, sprejete v skladu s postopkom iz člena 251 Pogodbe, prilagoditi v skladu z veljavnimi postopki, da bi bilo zanje mogoče uporabiti regulativni postopek s pregledom.

⁽¹⁾ UL C 161, 13.7.2007, str. 45.

⁽²⁾ Mnenje Evropskega parlamenta z dne 29. novembra 2007 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in Sklep Sveta z dne 3. marca 2008.

⁽³⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 67. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1394/2007 (UL L 324, 10.12.2007, str. 121).

⁽⁴⁾ UL L 184, 17.7.1999, str. 23. Sklep, kakor je bil spremenjen s Sklepom 2006/512/ES (UL L 200, 22.7.2006, str. 11).

⁽⁵⁾ UL C 255, 21.10.2006, str. 1.

(4) Komisiji bi bilo treba podeliti pooblastila za prilagoditev nekaterih določb in prilog, za sprejem dogovorov, načel in smernic ter za določitev posebnih pogojev uporabe. Ker so ti ukrepi splošnega obsega in so namenjeni spreminjanju ali črtanju nebitvenih določb Direktive 2001/83/ES, med drugim z njenim dopolnjevanjem z novimi nebitvenimi določbami, bi jih bilo treba sprejeti v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 5a Sklepa 1999/468/ES.

(5) Direktivo 2001/83/ES bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(6) Ker so spremembe Direktive 2001/83/ES s to direktivo prilagoditve tehnične narave, ki zadevajo le postopke odbora, ni treba, da jih države članice prenesajo v nacionalno zakonodajo. Določbe v ta namen torej niso potrebne –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1**Spremembe**

Direktiva 2001/83/ES se spremeni:

1. v členu 14(1) se drugi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Kadar to upravičujejo novi znanstveni dokazi, lahko Komisija prilagodi določbe iz tretje alineje prvega pododstavka. Ta ukrep, namenjen spreminjanju nebitvenih določb te direktive, se sprejme v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 121(2a).“;

2. v členu 35(1) se tretji pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Komisija sprejme te dogovore v obliki izvedbene uredbe. Ta ukrep, namenjen spreminjanju nebitvenih določb te direktive z njenim dopolnjevanjem, se sprejme v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 121(2a).“;

3. v točki (f) člena 46 se drugi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Ta točka se uporablja tudi za nekatere pomožne snovi, seznam teh snovi pa skupaj s posebnimi pogoji za uporabo določa direktiva, ki jo sprejme Komisija. Ta ukrep, namenjen spreminjanju nebitvenih določb te direktive z njenim dopolnjevanjem, se sprejme v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 121(2a).“;

4. člen 46a(2) se nadomesti z naslednjim:

„2. Komisija ima pooblastila, da prilagodi odstavek 1, da se upošteva znanstveni in tehnični napredek. Ta ukrep, namenjen spreminjanju nebitvenih določb te direktive, se sprejme v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 121(2a).“;

5. v členu 47 se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Načela in smernice dobrih proizvodnih praks za zdravila iz člena 46(f) se sprejmejo v obliki direktive. Ta ukrep, namenjen spreminjanju nebitvenih določb te direktive z njenim dopolnjevanjem, se sprejme v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 121(2a).“;

6. člen 104(7) se nadomesti z naslednjim:

„7. Komisija lahko predpiše določbe za spremembo odstavka 6 glede na izkušnje, pridobljene med izvajanjem. Ta ukrep, namenjen spreminjanju nebitvenih določb te direktive, se sprejme v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 121(2a).“;

7. četrti pododstavek člena 107(2) se nadomesti z naslednjim:

„Odločitev o končnih ukrepih v zvezi z izdelkom se sprejme v skladu z upravljalnim postopkom iz člena 121(3).“;

8. člen 108 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 108

Komisija sprejme morebitne spremembe, potrebne za posodobitev določb iz členov 101 do 107 zaradi upoštevanja

znanstvenega in tehničnega napredka. Ti ukrepi, namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te direktive, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 121(2a).“;

9. člen 120 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 120

Komisija sprejme vse potrebne spremembe, da se Priloga 1 prilagodi znanstvenemu in tehničnemu napredku. Ti ukrepi, namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te direktive, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 121(2a).“;

10. člen 121 se spremeni:

(a) vstavi se naslednji odstavek:

„2a Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1) do (4) ter člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.“;

(b) odstavek 4 se nadomesti z naslednjim:

„4. Poslovnik stalnega odbora se objavi.“

Člen 2

Začetek veljavnosti

Ta direktiva začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 3

Naslovniki

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Strasbourgu, 11. marca 2008

Za Evropski parlament

Predsednik

H.-G. PÖTTERING

Za Svet

Predsednik

J. LENARČIČ