

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2008/29/EG

av den 11 mars 2008

om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller kommissionens genomförandebefogenheter

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽²⁾, och

av följande skäl:

(1) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG ⁽³⁾ föreskrivs det att vissa åtgärder ska antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som ska tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽⁴⁾.

(2) Beslut 1999/468/EG har ändrats genom beslut 2006/512/EG, genom vilket det infördes ett föreskrivande förfarande med kontroll för antagande av åtgärder med allmän räckvidd avsedda att ändra icke väsentliga delar av en grundläggande rättsakt som antagits i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget, bland annat genom att stryka vissa av dessa delar eller komplettera rättsakten med nya icke väsentliga delar.

(3) Enligt Europaparlamentets, rådets och kommissionens uttalande ⁽⁵⁾ om beslut 2006/512/EG måste redan gällande rättsakter som antagits i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget anpassas i enlighet med tillämpliga förfaranden för att det föreskrivande förfarandet med kontroll ska vara tillämpligt på dessa rättsakter.

(4) Kommissionen bör ges befogenhet att anpassa vissa bestämmelser och bilagor, anta förfaranden, principer och riktlinjer samt fastställa särskilda tillämpningsvillkor. Eftersom dessa åtgärder har en allmän räckvidd och avser att ändra icke väsentliga delar i direktiv 2001/83/EG, bland annat genom att komplettera det med nya icke väsentliga delar, måste de antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll i artikel 5a i beslut 1999/468/EG.

(5) Direktiv 2001/83/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

(6) Eftersom de ändringar av direktiv 2001/83/EG som görs genom detta direktiv är av teknisk art och enbart avser kommittéförfarandet, behöver de inte införlivas av medlemsstaterna. Det är därför inte nödvändigt att föreskriva bestämmelser i detta syfte.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar

Direktiv 2001/83/EG ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 14.1 ska andra stycket ersättas med följande:

”Om det är berättigat med hänsyn till nya vetenskapliga rön får kommissionen anpassa bestämmelserna i första stycket tredje strecksatsen. Denna åtgärd, som avser att ändra icke väsentliga delar i detta direktiv, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 121.2a.”

2. I artikel 35.1 ska tredje stycket ersättas med följande:

”Dessa förfaranden ska antas av kommissionen genom en tillämpningsförfordning. Denna åtgärd som avser att ändra icke väsentliga delar i detta direktiv genom att komplettera det, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 121.2a.”

⁽¹⁾ EUT C 161, 13.7.2007, s. 45.

⁽²⁾ Europaparlamentets yttrande avgivet den 29 november 2007 (ännu ej offentliggjort i EUT) och rådets beslut av den 3 mars 2008.

⁽³⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1394/2007 (EUT L 324, 10.12.2007, s. 121).

⁽⁴⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23. Beslutet ändrat genom beslut 2006/512/EG (EUT L 200, 22.7.2006, s. 11).

⁽⁵⁾ EUT C 255, 21.10.2006, s. 1.

3. I artikel 46 f ska andra stycket ersättas med följande:

”Denna punkt är också tillämplig på vissa hjälpämnen, vars förteckning och särskilda tillämpningsvillkor ska fastställas i ett direktiv som ska antas av kommissionen. Denna åtgärd som avser att ändra icke väsentliga delar i detta direktiv genom att komplettera det, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 121.2a.”

4. Artikel 46a.2 ska ersättas med följande:

”2. Kommissionen ska ges befogenhet att anpassa punkt 1 för att ta hänsyn till vetenskapliga och tekniska framsteg. Denna åtgärd som avser att ändra icke väsentliga delar i detta direktiv ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 121.2a.”

5. I artikel 47 ska första stycket ersättas med följande:

”De principer och riktlinjer för god tillverkningssed för läkemedel som avses i artikel 46 f ska antas i form av ett direktiv. Denna åtgärd som avser att ändra icke väsentliga delar i detta direktiv genom att komplettera det, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 121.2a.”

6. Artikel 104.7 ska ersättas med följande:

”7. Kommissionen får ändra punkt 6 mot bakgrund av de erfarenheter som gjorts under dess tillämpning. Denna åtgärd som avser att ändra icke väsentliga delar i detta direktiv ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 121.2a.”

7. I artikel 107.2 ska fjärde stycket ersättas med följande:

”Beslutet om de slutliga åtgärderna rörande produkten ska fattas i enlighet med det förvaltningsförfarande som avses i artikel 121.3.”

8. Artikel 108 ska ersättas med följande:

”Artikel 108

Kommissionen ska anta de ändringar som är nödvändiga för att uppdatera bestämmelserna i artiklarna 101–107 med hänsyn till vetenskapliga och tekniska framsteg. Dessa

åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar i detta direktiv ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 121.2a.”

9. Artikel 120 ska ersättas med följande:

”Artikel 120

Kommissionen ska anta de ändringar som är nödvändiga för att anpassa bilaga I med hänsyn till vetenskapliga och tekniska framsteg. Dessa åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar i detta direktiv ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 121.2a.”

10. Artikel 121 ska ändras på följande sätt:

a) Följande punkt ska införas:

”2a. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1–5a.4 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.”

b) Punkt 4 ska ersättas med följande:

”4. Den ständiga kommitténs arbetsordning ska offentliggöras.”

Artikel 2

Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 3

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 11 mars 2008.

På Europaparlamentets vägnar

H.-G. PÖTTERING

Ordförande

På rådets vägnar

J. LENARČIČ

Ordförande