EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA

Briuselis, 22.12.2006
KOM(2006) 919 galutinis

2006/0295 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA

iš dalies keičianti Direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, nuostatas, susijusias su Komisijai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais

(pateikta Komisijos)

2006/0295 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA
iš dalies keičianti Direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, nuostatas, susijusias su Komisijai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 95 straipsnį,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą[1],

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę[2],

atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę[3],

laikydamiesi Sutarties 251 straipsnyje nustatytos tvarkos[4],

kadangi:

(1) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/83/EB[5] numatyta, kad tam tikros priemonės turi būti patvirtintos laikantis 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimo 1999/468/EB, nustatančio Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką[6].

(2) Sprendimas 1999/468/EB buvo iš dalies pakeistas Sprendimu 2006/512/EB, kuriuo nustatyta reguliavimo procedūra su tikrinimu, taikytina priimant bendro pobūdžio priemones, kuriomis siekiama iš dalies pakeisti neesmines pagrindinio dokumento, priimto laikantis Sutarties 251 straipsnyje nurodytos tvarkos, nuostatas, ir išbraukti kai kurias tokias nuostatas arba papildyti dokumentą naujomis neesminėmis nuostatomis.

(3) Pagal bendrą Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos pareiškimą[7] dėl Sprendimo 2006/512/EB, jau galiojantys dokumentai turi būti suderinti su taikoma tvarka. Šiame pareiškime pateikiamas dokumentų, kurie turėtų būti suderinti skubos tvarka, sąrašas, įskaitant Direktyvą 2001/83/EB.

(4) Visų pirma Komisijai reikėtų suteikti įgaliojimus pataisyti tam tikras nuostatas ir priedus, priimti susitarimus, principus bei gaires ir apibrėžti konkrečias taikymo

---

1 OL C [...], [...], p. [...].
2 OL C [...], [...], p. [...].
3 OL C [...], [...], p. [...].
4 OL C [...], [...], p. [...].
5 OL L 311, 2001 11 28, p. 67–128.
6 OL L 184, 1999 7 17, p. 23. Sprendimas su pakeitimais, padarytais Sprendimu 2006/512/EB (OL L 200, 2006 7 22, p. 11).
7 OL C 255, 2006 10 21, p. 1.

sąlygas. Kadangi šios priemonės yra bendro pobūdžio ir skirtos iš dalies keisti arba išbraukti neesmines Direktyvos 2001/83/EB nuostatas arba papildyti šią direktyvą įrašant naujas neesmines nuostatas, jos turi būti patvirtintos taikant Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnyje numatytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

(5) Todėl Direktyvą 2001/83/EB reikėtų atitinkamai iš dalies keisti.

(6) Kadangi Direktyvos 2001/83/EB, kuri iš dalies keičiama šia direktyva, pakeitimai yra techninio pobūdžio, išimtinai susiję su komiteto darbo tvarka, jų nereikia perkelti į valstybių narių teisę. Todėl nebūtina nustatyti atitinkamų nuostatų,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyva 2001/83/EB iš dalies keičiama taip:

1) 14 straipsnio 1 dalies antroji pastraipa pakeičiama taip:

„Jei naujos mokslo žinios pateisina, Komisija gali pataisyti pirmos pastraipos trečiosios įtraukos nuostatas. Ši priemonė, kuria siekiama iš dalies pakeisti neesmines šios direktyvos nuostatas, patvirtinama taikant 121 straipsnio 2a dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.“;

2) 35 straipsnio 1 dalies trečioji pastraipa pakeičiama taip:

„Komisija šiuos susitarimus priima įgyvendinimo reglamento forma. Ši priemonė, kuria siekiama iš dalies pakeisti neesmines šios direktyvos nuostatas ją papildant, patvirtinama taikant 121 straipsnio 2a dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.“;

3) 46 straipsnio f punkto antroji pastraipa pakeičiama taip:

„Šis punktas taip pat taikomas tam tikroms papildomoms medžiagoms, kurių sąrašas ir konkrečios taikymo sąlygos patvirtinamos Komisijos priimama direktyva. Ši priemonė, kuria siekiama iš dalies pakeisti neesmines šios direktyvos nuostatas ją papildant, patvirtinama taikant 121 straipsnio 2a dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.“;

4) 46a straipsnio 2 dalis pakeičiama taip:

„Komisija gali iš dalies pakeisti 1 dalį, kad ji būtų pritaikyta prie mokslo ir technikos pažangos. Ši priemonė, kuria siekiama iš dalies pakeisti neesmines šios direktyvos nuostatas, patvirtinama taikant 121 straipsnio 2a dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.“;

5) 47 straipsnio pirmoji pastraipa pakeičiama taip:

„Vaistų geros gamybos praktikos principai ir rekomendacijos, nurodyti 46 straipsnio f punkte, priimami kaip direktyva. Ši priemonė, kuria siekiama iš dalies pakeisti

neesmines šios direktyvos nuostatas ją papildant, patvirtinama taikant 121 straipsnio 2a dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.“;

6) 104 straipsnio 7 dalis pakeičiama taip:

„Komisija, atsižvelgdama į patirtį, įgytą taikant 6 dalį, gali iš dalies ją pakeisti. Ši priemonė, kuria siekiama iš dalies pakeisti neesmines šios direktyvos nuostatas, patvirtinama taikant 121 straipsnio 2a dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.“;

7) 108 straipsnis pakeičiamas taip:

„Komisija priima pataisas, reikalingas 101–107 straipsnių nuostatoms atnaujinti, kad būtų atsižvelgta į mokslo ir technikos pažangą. Ši priemonė, kuria siekiama iš dalies pakeisti neesmines šios direktyvos nuostatas, patvirtinama taikant 121 straipsnio 2a dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.“;

8) 120 straipsnis pakeičiamas taip:

„Komisija priima būtinus I priedo pakeitimus, kad būtų atsižvelgta į mokslo ir technikos pažangą. Šios priemonės, kuriomis siekiama iš dalies pakeisti neesmines šios direktyvos nuostatas, patvirtinamos taikant 121 straipsnio 2a dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.“;

9) 121 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) įterpiama 2a dalis:

„2a. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnio 1–4 dalys ir 7 straipsnis, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.“;

b) 4 dalis panaikinama.

2 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja [...] dieną nuo jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

3 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje

Europos Parlamento vardu	*Tarybos vardu*
Pirmininkas	*Pirmininkas*