KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 22.12.2006
KOM(2006) 919 wersja ostateczna

2006/0295 (COD)

Wniosek

**DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**

**zmieniająca**
**dyrektywę 2001/83/WE**
**w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi**
**w odniesieniu do uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji**

(przedstawiony przez Komisję)

2006/0295 (COD)

Wniosek

**DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**

**zmieniająca**
**dyrektywę 2001/83/WE**
**w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi**
**w odniesieniu do uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95,uwzględniając wniosek Komisji[1],

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego[2],

uwzględniając opinię Komitetu Regionów[3],

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu[4],

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady[5] przewiduje przyjęcie niektórych środków zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji[6].

(2) Decyzja 1999/468/WE została zmieniona decyzją 2006/512//WE, która wprowadziła procedurę regulacyjną połączoną z kontrolą w dziedzinie środków o zasięgu ogólnym mających na celu zmianę innych niż istotne elementów aktu podstawowego przyjętego zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 251 Traktatu, między innymi poprzez skreślenie niektórych z tych elementów lub dodanie nowych elementów innych niż istotne.

(3) Zgodnie ze wspólnym oświadczeniem Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji[7] w sprawie decyzji 2006/512/WE obowiązujące już akty prawne należy dostosować zgodnie z obowiązującymi procedurami. W oświadczeniu tym podaje się wykaz

---

1 Dz.U. C […] z […], str. […].
2 Dz.U. C […] z […], str. […].
3 Dz.U. C […] z […], str. […].
4 Dz.U. C […] z […], str. […].
5 Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67-128.
6 Dz.U. L 184 z 17.7.99, str. 23. Decyzja zmieniona decyzją 2006/512/WE (Dz.U. L 200 z 22.7.2006, str. 11).
7 Dz.U. C 255 z 21.10.2006, str. 1.

aktów, które powinny zostać dostosowane w trybie pilnym, wśród których znajduje się dyrektywa 2001/83/WE.

(4) Należy przyznać Komisji uprawnienia do odpowiedniego dostosowania niektórych przepisów i załączników, przyjmowania uzgodnień, zasad i wytycznych, jak i określenia szczególnych warunków stosowania. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę lub usunięcie elementów innych niż istotne dyrektywy 2001/83/WE lub uzupełnienie tej dyrektywy poprzez dodanie elementów innych niż istotne, środki te należy przyjąć zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, określoną w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

(5) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2001/83/WE.

(6) Ponieważ zmiany wprowadzone niniejszą dyrektywą do dyrektywy 2001/83/WE mają charakter techniczny i dotyczą tylko procedury komitetowej, państwa członkowskie nie muszą dokonywać ich transpozycji. Nie jest zatem konieczne ustanowienie przepisów w tym względzie,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

*Artykuł 1*

W dyrektywie 2001/83/WE wprowadza się następujące zmiany:

**1) artykuł 14 ust. 1 akapit drugi otrzymuje brzmienie:**

„Jeśli jest to uzasadnione w świetle nowej wiedzy naukowej, Komisja może dostosować przepisy w akapicie pierwszym tiret trzecie. Środek ten mający na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 121 ust. 2a.";

**2) artykuł 35 ust. 1 akapit trzeci otrzymuje brzmienie:**

„Komisja przyjmuje te uzgodnienia w drodze rozporządzenia wykonawczego. Środek ten mający na celu zmianę elementów innych niż istotne w uzupełnieniu niniejszej dyrektywy przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 121 ust. 2a.";

**3) artykuł 46 lit. f) akapit drugi otrzymuje brzmienie:**

„Niniejszą literę stosuje się również do niektórych zaróbek, których wykaz i szczególne warunki stosowania są ustanowione dyrektywą przyjętą przez Komisję. Środek ten mający na celu zmianę elementów innych niż istotne poprzez jej uzupełnienie przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 121 ust. 2a.";

**4) artykuł 46a ust. 2 otrzymuje brzmienie:**

„Komisja może zmienić ust. 1 w celu dostosowania go do postępu naukowego i technicznego. Środek ten mający na celu zmianę elementów innych niż istotne

niniejszej dyrektywy przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 121 ust. 2a.";

**5) artykuł 47 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:**

„Zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych, o których mowa w art. 46 lit. f), przyjmuje się w formie dyrektywy. Środek ten mający na celu zmianę elementów innych niż istotne poprzez jej uzupełnienie przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 121 ust. 2a.";

**6) artykuł 104 ust. 7 otrzymuje brzmienie:**

„Komisja może zmienić ust. 6 w świetle doświadczeń nabytych w ramach jego stosowania. Środek ten mający na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 121 ust. 2a.";

**7) artykuł 108 otrzymuje brzmienie:**

„Komisja przyjmuje wszelkie zmiany, które mogą być konieczne dla aktualizacji przepisów art. 101–107 w celu uwzględnienia postępu naukowego i technicznego. Środek ten mający na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 121 ust. 2a.";

**8) artykuł 120 otrzymuje brzmienie:**

„Komisja przyjmuje konieczne zmiany w celu dostosowania załącznika I do postępu naukowego i technicznego. Środki te mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 121 ust. 2a.";

**9) w art. 121 wprowadza się następujące zmiany:**

a) dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.”;

b) skreśla się ust. 4.

*Artykuł 2*

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie […] dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

*Artykuł 3*

Niniejsza dyrektywa jest skierowana do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia

| | |
|---|---|
| *W imieniu Parlamentu Europejskiego* | *W imieniu Rady* |
| *Przewodniczący* | *Przewodniczący* |