COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 22.12.2006
COM(2006) 919 final

2006/0295 (COD)

Proposta de

DIRECTIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera a
Directiva 2001/83/CE
que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, no que diz respeito às competências de execução atribuídas à Comissão

(apresentada pela Comissão)

2006/0295 (COD)

Proposta de

DIRECTIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
que altera a
Directiva 2001/83/CE
que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, no que diz respeito às competências de execução atribuídas à Comissão

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 95º,

Tendo em conta a proposta da Comissão[1],

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu[2],

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões[3],

Deliberando em conformidade com o procedimento previsto no artigo 251º do Tratado[4],

Considerando o seguinte :

(1) A Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho[5] prevê que certas medidas sejam adoptadas em conformidade com a Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão[6].

(2) A Decisão 1999/468/CE foi alterada pela Decisão 2006/512/CE, que introduziu o procedimento de regulamentação com controlo, que deve ser utilizado para a adopção de medidas de alcance geral que tenham por objecto alterar elementos não essenciais de um acto de base aprovado nos termos do artigo 251.º do Tratado, nomeadamente suprimindo alguns desses elementos ou completando o acto mediante o aditamento de novos elementos não essenciais.

(3) De acordo com a declaração conjunta do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão[7] sobre a Decisão 2006/512/CE, os actos já em vigor terão de ser adaptados de harmonia com os procedimentos aplicáveis para o efeito. Esta declaração inclui a lista dos actos que devem ser adaptados com urgência, nomeadamente a Directiva 2001/83/CE.

---

1 JO C […] de […], p. […].
2 JO C […] de […], p. […].
3 JO C […] de […], p. […].
4 JO C […] de […], p. […].
5 JO L 311 de 28.11.2001, pp. 67-128.
6 JO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisão com a redacção que lhe foi dada pela Decisão 2006/512/CE (JO L 200 de 22.7.2006, p. 11).
7 JO C 255 de 21.10.2006, p. 1.

(4) Em especial, devem ser atribuídas competências à Comissão para adaptar certas disposições e anexos e para adoptar princípios e directrizes, bem como para definir condições específicas de aplicação. Dado que estas medidas são de alcance geral e têm por objecto alterar ou suprimir elementos não essenciais da Directiva 2001/83/CE, ou completá-la mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, devem ser adoptadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.

(5) A Directiva 2001/83/CE deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade.

(6) Uma vez que as alterações a introduzir na Directiva 2001/83/CE pela presente directiva constituem adaptações de ordem técnica que dizem unicamente respeito aos procedimentos de comitologia, não têm de ser transpostas pelos Estados-Membros. Não é, por conseguinte, necessário prever disposições para o efeito,

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

A Directiva 2001/83/CE é alterada do seguinte modo:

1. No artigo 14.º, o segundo parágrafo do n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:

"Se novos conhecimentos científicos o justificarem, a Comissão pode adaptar o disposto no terceiro travessão do primeiro parágrafo. Esta medida, que tem por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, deve ser adoptada em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 2-A do artigo 121.º."

2. No artigo 35.º, o terceiro parágrafo do n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:

"A Comissão adopta estas disposições através de um regulamento de execução. Esta medida, que tem por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, a fim de a completar, deve ser adoptada em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 2-A do artigo 121.º."

3. No artigo 46.º, o segundo parágrafo da alínea f) passa a ter a seguinte redacção:

"A presente alínea é igualmente aplicável a determinados excipientes cuja lista e condições específicas de aplicação são adoptadas através de uma directiva aprovada pela Comissão. Esta medida, que tem por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, a fim de a completar, deve ser adoptada em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 2-A do artigo 121.º."

4. No artigo 46.º-A, o n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

"A Comissão pode alterar o n.º 1 para o adaptar ao progresso científico e técnico. Esta medida, que tem por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, deve ser adoptada em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 2-A do artigo 121.º."

5. No artigo 47.º, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

"Os princípios e directrizes de boas práticas de fabrico dos medicamentos referidos na alínea f) do artigo 46.º são adoptados através de uma directiva. Esta medida, que tem por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, a fim de a completar, deve ser adoptada em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 2-A do artigo 121.º."

6. No artigo 104.º, o n.º 7 passa a ter a seguinte redacção:

"A Comissão pode alterar o n.º 6 tendo em conta a experiência adquirida com a sua aplicação. Esta medida, que tem por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, deve ser adoptada em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 2-A do artigo 121.º."

7. O artigo 108.º passa a ter a seguinte redacção:

"A Comissão adopta todas as alterações que se revelarem necessárias para adaptar as disposições dos artigos 101.º a 107.º ao progresso científico e técnico. Esta medida, que tem por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, deve ser adoptada em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 2-A do artigo 121.º."

8. O artigo 120.º passa a ter a seguinte redacção:

"A Comissão adopta as alterações necessárias para adaptar o Anexo I ao progresso científico e técnico. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, devem ser adoptadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 2-A do artigo 121.º."

9. O artigo 121.º é alterado do seguinte modo:

a) É inserido o seguinte n.º 2-A.

"2-A. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.os 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo em conta o disposto no seu artigo 8.º."

b) É suprimido o n.º 4.

Artigo 2.º

A presente directiva entra em vigor no […] dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 3.°

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu	*Pelo Conselho*
O Presidente	*O Presidente*