KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI

Bruselj, 22.12.2006
COM(2006) 919 konč.

2006/0295 (COD)

Predlog

DIREKTIVA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o spremembi
Direktive 2001/83/ES
o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini,
kar zadeva Komisiji podeljena izvedbena pooblastila

(predložila Komisija)

2006/0295 (COD)

Predlog

DIREKTIVA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o spremembi
Direktive 2001/83/ES
o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini,
kar zadeva Komisiji podeljena izvedbena pooblastila

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

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

ob upoštevanju predloga Komisije[1],

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora[2],

ob upoštevanju mnenja Odbora regij[3],

v skladu s postopkom iz člena 251 Pogodbe[4],

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta[5] 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[6].

(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 za spreminjanje nebistvenih določb temeljnega akta, sprejetega v skladu s postopkom iz člena 251 Pogodbe, vključno s črtanjem nekaterih takšnih določb ali dopolnitvijo akta z dodajanjem novih nebistvenih določb.

(3) V skladu s skupno izjavo Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije[7] o Sklepu 2006/512/ES bi bilo treba že veljavne akte prilagoditi v skladu z veljavnimi postopki. Navedena izjava vsebuje seznam aktov, ki bi jih bilo treba nujno prilagoditi, vključno z Direktivo 2001/83/ES.

---

1 UL C […], […], str. […].
2 UL C […], […], str. […].
3 UL C […], […], str. […].
4 UL C […], […], str. […].
5 UL L 311, 28.11.2001, str. 67–128.
6 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).
7 UL C 255, 21.10.2006, str. 1.

(4) Zlasti bi bilo treba Komisiji podeliti pooblastila za prilagoditev nekaterih določb in prilog, potrebnih za sprejem dogovorov, načel in smernic ter opredelitev zadevnih izvedbenih ukrepov. Ker so ti ukrepi splošnega obsega in so namenjeni spreminjanju ali črtanju nebistvenih določb Direktive 2001/83/ES ali dopolnitvi navedene direktive z dodajanjem novih nebistvenih določb, bi jih bilo treba sprejeti po regulativnem postopku 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, ki jih uvaja ta direktiva, prilagoditve tehnične narave, ki zadevajo le postopke odbora, ni treba, da jih države članice prenesejo v nacionalno zakonodajo. Določbe v ta namen torej niso potrebne –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Direktiva 2001/83/ES se spremeni:

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

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

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

„Komisija sprejme te dogovore v obliki izvedbene uredbe. Ta ukrep v zvezi s spremembo nebistvenih določb te direktive, vključno z njeno dopolnitvijo, se sprejme v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 121(2a).“;

3) v členu 46 se drugi pododstavek točke f nadomesti z naslednjim:

„Ta točka se uporablja tudi za nekatere pomožne snovi, seznam teh snovi pa skupaj s posebnimi pogoji za vlogo določa direktiva, ki jo sprejme Komisija. Ta ukrep v zvezi s spremembo nebistvenih določb te direktive, vključno z njeno dopolnitvijo, se sprejme v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 121(2a).“;

4) v členu 46a se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:

„Komisija lahko spremeni odstavek 1, da ga prilagodi znanstvenemu in tehničnemu napredku. Ta ukrep v zvezi s spremembo nebistvenih 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 točke f člena 46 se sprejmejo v obliki direktive. Ta ukrep v zvezi s spremembo nebistvenih določb te direktive, vključno z njeno dopolnitvijo, se sprejme v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 121(2a).“;

6) v členu 104 se odstavek 7 nadomesti z naslednjim:

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

7) člen 108 se nadomesti z naslednjim:

„Komisija sprejme vse morebitne spremembe, potrebne za posodobitev določb iz členov 101 do 107 zaradi upoštevanja znanstvenega in tehničnega napredka. Ta ukrep v zvezi s spremembo nebistvenih določb te direktive se sprejme v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 121(2a).“;

8) člen 120 se nadomesti z naslednjim:

„Komisija sprejme vse potrebne spremembe, da se Priloga 1 prilagodi glede na znanstveni in tehnični napredek. Ti ukrepi v zvezi s spremembo nebistvenih določb te direktive se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 121(2a).“;

9) člen 121 se spremeni, kot sledi:

a) vstavi se odstavek 2a:

„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 črta.

Člen 2

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

Člen 3

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju,

Za Evropski parlament	*Za Svet*
Predsednik	*Predsednik*