



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 22.12.2006
KOM(2006) 919 endelig

2006/0295 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

**om ændring af
direktiv 2001/83/EF
om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler,
for så vidt angår de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen**

(forelagt af Kommissionen)

Forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV
om ændring af
direktiv 2001/83/EF
om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler,
for så vidt angår de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —
under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,
under henvisning til forslag fra Kommissionen¹,
under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg²,
under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget³,
efter proceduren i traktatens artikel 251⁴, og
ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ifølge Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF⁵ skal visse foranstaltninger vedtages efter Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen⁶.
- (2) Afgørelse 1999/468/EF blev ændret ved afgørelse 2006/512/EF, som indfører en forskriftsprocedure med kontrol, der skal anvendes i forbindelse med generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i en basisretsakt, der er vedtaget efter proceduren i traktatens artikel 251, herunder ved at lade sådanne bestemmelser udgå eller ved at supplere med nye ikke-væsentlige bestemmelser.
- (3) I overensstemmelse med Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens fælles erklæring⁷ om afgørelse 2006/512/EF, skal en række retsakter, som allerede er trådt i kraft, tilpasses efter de gældende procedurer. Erklæringen indeholder en liste over retsakter, som bør tilpasses snarest muligt, herunder direktiv 2001/83/EF.

¹ EUT C [...] af [...], s. [...].

² EUT C [...] af [...], s. [...].

³ EUT C [...] af [...], s. [...].

⁴ EUT C [...] af [...], s. [...].

⁵ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

⁶ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23. Ændret ved afgørelse 2006/512/EF (EUT L 200 af 22.7.2006, s. 11).

⁷ EUT C 255 af 21.10.2006, s. 1.

- (4) Kommissionen bør bl.a. have beføjelse til at tilpasse visse bestemmelser og bilag, at fastlægge foranstaltninger, principper og retningslinjer samt at definere særlige gennemførelsesvilkår. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre eller ophæve ikke-væsentlige bestemmelser i direktiv 2001/83/EF eller at supplere det med nye ikke-væsentlige bestemmelser, bør de vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.
- (5) Direktiv 2001/83/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (6) Eftersom de ændringer, der skal foretages i direktiv 2001/83/EF, er tilpasninger af teknisk art, og som kun vedrører udvalgsprocedurene, er der intet krav om, at de skal gennemføres af medlemsstaterne. Det er således ikke nødvendigt at vedtage bestemmelser herom -

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 2001/83/EF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 14, stk. 1, andet afsnit, affattes således:

"Kommissionen kan med henvisning til ny videnskabelig viden tilpasse bestemmelserne i første afsnit, tredje led. Denne foranstaltning, som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 121, stk. 2a."

2) Artikel 35, stk. 1, tredje afsnit, affattes således:

"Kommissionen vedtager disse foranstaltninger ved en gennemførelsesforordning. En sådan foranstaltning, som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved at supplere det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 121, stk. 2a."

3) Artikel 46, stk. 1, litra f), andet afsnit, affattes således:

"Dette litra finder også anvendelse på visse hjælpestoffer, der er opført på en liste, og for hvilke der er fastsat særlige anvendelsesbetingelser i et direktiv vedtaget af Kommissionen. Denne foranstaltning, som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 121, stk. 2a."

4) Artikel 46a, stk. 2, affattes således:

"Kommissionen kan ændre stk. 1 for at tilpasse det til den videnskabelige og tekniske udvikling. En sådan foranstaltning, som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 121, stk. 2a."

5) Artikel 47, stk. 1, affattes således:

"Principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for lægemidler, jf. artikel 46, litra f), vedtages i form af et direktiv. En sådan foranstaltning, som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved at supplere det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 121, stk. 2a."

6) Artikel 104, stk. 7, affattes således:

"Kommissionen kan ændre stk. 6 på baggrund af de erfaringer, der er opnået under dets anvendelse. En sådan foranstaltning, som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 121, stk. 2a."

7) Artikel 108 affattes således:

"Kommissionen vedtager alle de ændringer, der måtte være nødvendige for at ajourføre bestemmelserne i artikel 101-107 som følge af den videnskabelige og tekniske udvikling. Sådanne foranstaltninger, som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 121, stk. 2a."

8) Artikel 120 affattes således:

"Kommissionen vedtager de ændringer, der måtte være nødvendige for at tilpasse bilag I efter den videnskabelige og tekniske udvikling. Sådanne foranstaltninger, som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 121, stk. 2a."

9) I artikel 121 foretages følgende ændringer:

a) Som stk. 2a indsættes:

"2a. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8."

b) Stk. 4 udgår.

Artikel 2

Dette direktiv træder i kraft på [...]dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 3

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den

*På Europa-Parlamentets vegne
Formand*

*På Rådets vegne
Formand*