

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2008/29/ES**ze dne 11. března 2008,****kteřou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o prováděcí pravomoci svěřené Komisi**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 95 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ⁽³⁾ stanoví, že některá opatření mají být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi ⁽⁴⁾.

(2) Rozhodnutí 1999/468/ES bylo změněno rozhodnutím 2006/512/ES, které zavedlo regulativní postup s kontrolou pro přijímání opatření obecného významu, jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků základního aktu přijatého postupem podle článku 251 Smlouvy, a to i zrušením některých těchto prvků nebo doplněním aktu o nové jiné než podstatné prvky.

(3) Aby se v souladu s prohlášením Evropského parlamentu, Rady a Komise ⁽⁵⁾ k rozhodnutí 2006/512/ES mohl regulativní postup s kontrolou použít pro nástroje přijaté postupem podle článku 251 Smlouvy, které jsou již v platnosti, musí být tyto nástroje upraveny podle platných postupů.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 161, 13.7.2007, s. 45.

⁽²⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 29. listopadu 2007 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 3. března 2008.

⁽³⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 1394/2007 (Úř. věst. L 324, 10.12.2007, s. 121).

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutí ve znění rozhodnutí 2006/512/ES (Úř. věst. L 200, 22.7.2006, s. 11).

⁽⁵⁾ Úř. věst. C 255, 21.10.2006, s. 1.

(4) Je třeba zmocnit Komisi k úpravě některých ustanovení a příloh, k přijetí opatření a zásad a pokynů i k vymezení specifických podmínek pro použití. Jelikož tato opatření mají obecný význam a jejich účelem je změnit jiné než podstatné prvky směrnice 2001/83/ES, včetně jejím doplněním o nové jiné než podstatné prvky, musí být přijata regulativním postupem s kontrolou stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

(5) Směrnice 2001/83/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(6) Vzhledem k tomu, že změny, které se provádějí touto směrnicí ve směrnici 2001/83/ES, jsou technické povahy a týkají se pouze postupů projednávání ve výborech, nevyžadují provedení v členských státech. Proto není nutné přijmout k tomuto účelu zvláštní ustanovení,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

Článek 1**Změny**

Směrnice 2001/83/ES se mění takto:

1) V čl. 14 odst. 1 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Na základě nových vědeckých poznatků může Komise změnit třetí odřazku prvního pododstavce. Toto opatření, jež má za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijme regulativním postupem s kontrolou podle čl. 121 odst. 2a.“

2) V čl. 35 odst. 1 se třetí pododstavec nahrazuje tímto:

„Tato opatření přijme Komise formou prováděcího nařízení. Toto opatření, jež má za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijme regulativním postupem s kontrolou podle čl. 121 odst. 2a.“

3) V čl. 46 písm. f) se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Toto písmeno se použije také pro určité pomocné látky, jejichž seznam i zvláštní podmínky použití stanoví směrnice přijatá Komisí. Toto opatření, jež má za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijme regulativním postupem s kontrolou podle čl. 121 odst. 2a.“

4) V článku 46a se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Komise může upravit odstavec 1 za účelem přizpůsobení vědeckému a technickému pokroku. Toto opatření, jež má za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijme regulativním postupem s kontrolou podle čl. 121 odst. 2a.“

5) V článku 47 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„Zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro léčivé přípravky podle čl. 46 písm. f) se přijmou formou směrnice. Toto opatření, jež má za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijme regulativním postupem s kontrolou podle čl. 121 odst. 2a.“

6) V článku 104 se odstavec 7 nahrazuje tímto:

„7. Komise může přijmout předpisy, kterými se změní odstavec 6 s ohledem na zkušenosti získané při jeho uplatňování. Toto opatření, jež má za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijme regulativním postupem s kontrolou podle čl. 121 odst. 2a.“

7) V čl. 107 odst. 2 se čtvrtý pododstavec nahrazuje tímto:

„Rozhodnutí o konečných opatřeních týkajících se výrobku se přijme řídicím postupem podle čl. 121 odst. 3.“

8) Článek 108 se nahrazuje tímto:

„Článek 108

Komise přijme jakékoliv změny, které mohou být nezbytné k aktualizaci článků 101 až 107, s cílem zohlednit vědecký a technický pokrok. Toto opatření, jež má za účel změnit

jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 121 odst. 2a.“

9) Článek 120 se nahrazuje tímto:

„Článek 120

Komise může provést jakékoliv změny nezbytné k přizpůsobení přílohy I vědeckému a technickému pokroku. Toto opatření, jež má za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 121 odst. 2a.“

10) Článek 121 se mění takto:

a) vkládá se nový odstavec, který zní:

„2a. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.“;

b) odstavec 4 se nahrazuje tímto:

„4. Jednací řád stálého výboru bude zveřejněn.“

Článek 2

Vstup v platnost

Tato směrnice vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Článek 3

Určení

Tato směrnice je určena členskými státy.

Ve Štrasburku dne 11. března 2008.

Za Evropský parlament

předseda

H.-G. PÖTTERING

Za Radu

předseda

J. LENARČIČ