

CS

CS

CS



KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

V Bruselu dne 4.3.2008
KOM(2008) 123 v konečném znění

2008/0045 (COD)

Návrh

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

**kteřou se mění směrnice 2001/82/ES a směrnice 2001/83/ES, pokud jde o změny
registrací léčivých přípravků**

(Text s významem pro EHP)

(předložená Komisí)

{SEC(2008)273}

{SEC(2008)274}

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

1.1. Odůvodnění a cíle návrhu

V Evropském společenství podléhají léčivé přípravky regulaci po celou dobu existence. Změny, které následují po jejich uvedení na trh, jako je změna výrobního postupu, změna balení nebo změna adresy výrobce, se řídí buď vnitrostátními předpisy nebo pravidly Společenství: nařízeními Komise (ES) č. 1084/2003 a 1085/2003¹ (dále jen „nařízení o změnách“). Tento rámec se použije jak na humánní, tak na veterinární léčivé přípravky.

Nařízení o změnách jsou prováděcími opatřeními, která byla přijata postupem projednávání ve výborech. Právním základem pro tato prováděcí opatření je článek 39 směrnice 2001/82/ES², článek 35 směrnice 2001/83/ES³ a články 16 a 41 nařízení (ES) č. 726/2004⁴. Uvedené právní základy omezují rozsah působnosti nařízení o změnách na tyto léčivé přípravky:

- léčivé přípravky, jimž byla udělena registrace Společenství („centralizovaným postupem“) v souladu s nařízením (ES) č. 726/2004;
- léčivé přípravky, jimž byla udělena registrace v souladu s ustanoveními kapitoly 4 směrnice 2001/83/ES nebo směrnice 2001/82/ES (postupem „vzájemného uznávání“ a „decentralizovaným“ postupem);
- léčivé přípravky, na něž se vztahuje působnost směrnice 87/22/EHS⁵ (tzv. léčivé přípravky „mimo shodu“).

Současná nařízení o změnách se však nepoužijí na změny registrací léčivých přípravků, které byly uděleny na vnitrostátní úrovni příslušným orgánem členského státu na základě vnitrostátního postupu a které nespádají do výše uvedených kategorií (dále jen „čistě vnitrostátní“ registrace). Vzhledem k neexistenci harmonizace v rámci Společenství podléhají tedy změny, které se týkají čistě vnitrostátních registrací, vnitrostátním pravidlům. V některých členských státech se nicméně vnitrostátní požadavky na změny čistě vnitrostátních registrací analogicky řídí nařízeními o změnách. Ve většině členských států však takový soulad s právními předpisy Společenství není, což vede k rozdílům v pravidlech uvedených členských států.

Cílem tohoto návrhu je tedy změnit směrnice 2001/82/ES a 2001/83/ES tak, aby Komise byla oprávněna rozšířit oblast působnosti odpovídajícího nařízení o změnách, a to nařízení (ES)

¹ Úř. věst. L 159, 27.6.2003, s. 1 a Úř. věst. L 159, 27.6.2003, s. 24 v tomto pořadí.

² Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2004/28/ES (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 58).

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 136, 30.4.2004, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1394/2007 (Úř. věst. L 324, 10.12.2007, s. 121).

⁵ Směrnice 87/22/EHS o sblížení vnitrostátních opatření týkajících se uvádění léčivých přípravků vyrobených špičkovou technologií, zejména těch, které jsou vyrobeny biotechnologií, na trh, Úř. věst. L 15, 17.1.1987, s. 38.

č. 1084/2003. Tím by se zajistilo, aby veškeré léčivé přípravky, bez ohledu na postup, jímž získaly registraci, podléhaly stejným kritériím pro hodnocení, schválení a administrativní zpracování změn. Tento návrh je součástí legislativního a pracovního programu Komise na rok 2008 podle přílohy 2 (zjednodušující iniciativy)⁶. Je také součástí širší iniciativy pro „zlepšování právní úpravy“ s cílem přezkoumat obsah nařízení o změnách tak, aby rámec byl jednodušší, jasnější a pružnější, aniž by bylo ohroženo zdraví lidí a zvířat⁷.

1.2. Obecné souvislosti

Čistě vnitrostátní registrace představují velkou většinu registrací v Evropském společenství (více než 80 %), a to jak v humánním, tak ve veterinárním odvětví. I když čistě vnitrostátní registrace jsou jako jakékoli jiné registrace léčivých přípravků v Evropském společenství udělovány v souladu s harmonizovanými požadavky stanovenými směrnicí 2001/82/ES a směrnicí 2001/83/ES, změny čistě vnitrostátních registrací v současné době nepodléhají harmonizovaným pravidlům Společenství. Například rozhodující změny jako zavedení nové léčebné indikace nebo nové způsoby podání mohou být v členských státech pojety rozdílně, pokud jde o regulační klasifikaci, administrativní postupy, včasnost a vědecká kritéria pro posouzení změn.

Tato situace má negativní důsledky, pokud jde o veřejné zdraví, administrativní zátěž a celkové fungování vnitřního trhu s léčivými přípravky.

Z hlediska veřejného zdraví se zdá, že neexistuje žádné odůvodnění pro to, aby členské státy používaly rozdílná vědecká kritéria pro hodnocení změn léčivých přípravků.

Z právního hlediska se nezdá být odůvodněné, že požadavky na udělení první registrace jsou na úrovni Společenství plně harmonizovány, zatímco poregistrační požadavky nikoli.

Z praktického hlediska zvyšuje současná situace administrativní a finanční zátěž jak pro farmaceutické společnosti, tak pro příslušné orgány členských států:

- podniky, které velmi často působí v celosvětovém měřítku, avšak na základě čistě vnitrostátních registrací, mohou čelit v různých členských státech různým pravidlům. Tato právní nejistota může oddálit, narušit, nebo dokonce zabránit zavedení některých změn, včetně změn, které mohou prospět pacientům tím, že zlepší bezpečnost nebo účinnost dotčeného výrobku (výrobků). Přináší i logistické problémy při skutečném provádění změn;
- příslušné orgány členských států musí vyhovět různým právním požadavkům v závislosti na tom, zda se jedná o změny čistě vnitrostátní registrace, či nikoli.

Konečně, rozdíly mezi členskými státy, pokud jde o čistě vnitrostátní změny, mohou rovněž ovlivnit fungování vnitřního trhu tím, že zabrání volnému pohybu léčivých přípravků, kterým byla udělena registrace původně na čistě vnitrostátní úrovni, které však následně podléhají postupu vzájemného uznávání.

⁶ http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_cs.pdf (viz strana 32).

⁷ <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/varreg/index.htm>

1.3. Platné předpisy vztahující se na oblast návrhu

Návrh mění dva zásadní právní předpisy Společenství v oblasti léčivých přípravků, a to:

- směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků;
- směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků.

Uvedené dva právní akty, společně s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, stanoví harmonizovaná pravidla pro registraci léčivých přípravků ve Společenství, dozor nad nimi a farmakovigilanci.

1.4. Soulad s ostatními politikami a cíli Unie

Návrh je v souladu s celkovým cílem právních předpisů Společenství v oblasti léčivých přípravků, jímž je odstranit rozdíly ve vnitrostátních ustanoveních a zajistit tak řádné fungování vnitřního trhu s léčivými přípravky a zároveň zaručit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví i zdraví lidí a zvířat. Návrh je rovněž v souladu s čl. 152 odst. 1 Smlouvy o založení Evropského společenství, který stanoví, že při vymezení a provádění všech politik a činností Společenství je zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví.

2. KONZULTACE ZÚČASTNĚNÝCH STRAN A POSOUZENÍ DOPADŮ

2.1. Konzultace zúčastněných stran

Metody konzultací, hlavní cílová odvětví a obecný profil respondentů

V souvislosti s tímto návrhem proběhla rozsáhlá konzultace se všemi zúčastněnými stranami, zejména se sdruženími pacientů, příslušnými orgány členských států a průmyslovými svazy. Byly použity různé konzultační prostředky, konkrétně veřejná konzultace prostřednictvím internetu, vyhrazené semináře, dotazníky a dvoustranná setkání. Zejména:

- od října 2006 do ledna 2007 byly vedeny cílené konzultace s průmyslovými svazy a s příslušnými orgány členských států na základě seznamu témat (*Issue paper*);
- od července do září 2007 byla vedena veřejná konzultace na základě předlohy návrhu.

Podrobné výsledky veřejné konzultace včetně shrnutí výsledků jsou k dispozici na adrese <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/varreg/index.htm>. Další podrobnosti o konzultacích vedených Komisí je možno najít v posouzení dopadů v příloze tohoto návrhu.

Shrnutí odpovědí a způsob, jakým byly vzaty v úvahu

Posouzení dopadů v příloze tohoto návrhu obsahuje shrnutí všech obdržených odpovědí a vysvětluje, jak Komise vzala uvedené odpovědi v úvahu při přípravě tohoto návrhu.

2.2. Posouzení dopadů

Podrobnosti o posouzení dopadů jsou obsaženy v pracovním dokumentu útvarů Komise Posouzení dopadů, který tvoří přílohu tohoto návrhu.

Při přípravě tohoto návrhu zvažovala Komise několik politických variant. Varianta „status quo“ (tj. žádná změna v rozsahu působnosti nařízení Komise o změnách) by ponechala situaci v takovém stavu, v jakém je dnes, a neřešila by problémy harmonizace, jimž čelí jak výrobní odvětví, tak příslušné orgány členských států. Problém je o to významnější, že čistě vnitrostátní registrace tvoří velkou většinu registrací jak v odvětví humánních, tak veterinárních léčivých přípravků.

Byla zvažována varianta „částečné harmonizace“, při níž by byly harmonizovány pouze technické požadavky, zatímco procesní aspekty jako včasnost hodnocení změn by nadále podléhaly zvláštním vnitrostátním pravidlům. Neřešilo by to však hlavní praktický problém hospodářských subjektů, který je právě spojen s logistickými komplikacemi, jež mohou způsobit neharmonizované postupy v různých členských státech (např. různá včasnost hodnocení změn).

Byla zvažována varianta „úplné harmonizace bez přechodného období“. Touto variantou by byl ihned vyřešen problém harmonizace. Bylo však zjištěno, že řada příslušných orgánů členských států a řada společností pracuje již mnoho let na základě vnitrostátních, někdy rozdílných rámců a jsou v současné době na tyto rámce zvyklé. Každý návrh na změnu rozsahu působnosti nařízení (ES) č. 1084/2003 a na změny čistě vnitrostátních registrací v tomto rozsahu působnosti by tedy měl zohlednit množství práce, s kterou bude tento regulační „posun“ pro zúčastněné strany spojen. Z tohoto důvodu se jako lepší jevila varianta „úplné harmonizace s přechodným obdobím“.

Je důležité poznamenat, že vzhledem k tomu, že se tento právní návrh týká pouze právního základu, který zmocňuje Komisi k jednání na úrovni „projednávání ve výborech“, výše uvedené přechodné období bude zavedeno až poté, co bude „postupem projednávání ve výborech“ přijata následná změna rozsahu působnosti nařízení (ES) č. 1084/2003. Přechodné období bude zavedeno formou odložení použití této následné změny přijaté „postupem projednávání ve výborech“.

3. PRÁVNÍ STRÁNKA NÁVRHU

3.1. Shrnutí navrhovaných opatření

Návrh má čistě právní povahu. Mění pouze právní základ nařízení (ES) č. 1084/2003, čímž zmocňuje Komisi k následné změně rozsahu působnosti uvedeného nařízení postupem „projednávání ve výborech“. Rozšíření rozsahu působnosti nařízení (ES) č. 1084/2003 zajistí, aby veškeré léčivé přípravky uváděné na trh Společenství – včetně přípravků registrovaných čistě na vnitrostátní úrovni – podléhaly stejným kritériím pro schválení a administrativní zpracování změn bez ohledu na postup, jakým byly uvedené léčivé přípravky registrovány.

3.2. Právní základ

Základem návrhu je článek 95 Smlouvy, který stanoví použití postupu „spolurozhodování“ uvedeného v článku 251 Smlouvy. Článek 95 je hlavním právním základem všech právních

předpisů Společenství o léčivých přípravcích, včetně směrnice 2001/83/ES a směrnice 2001/82/ES, které má tento návrh změnit.

3.3. Zásada subsidiarity

Zásada subsidiarity se použije, nespadá-li návrh do výlučné pravomoci Společenství.

Návrh má harmonizovat oblast, kde nepochybně samotné opatření členských států není pro úplnou harmonizaci dostatečné, a v současné době vede k rozdílným přístupům k hodnocení změn léčivých přípravků a dozoru nad nimi. Proto nelze očekávat, že by členské státy samotné mohly zajistit úplnou harmonizaci v této oblasti. Tento problém je významný z kvantitativního hlediska, neboť čistě vnitrostátní registrace tvoří velkou většinu registrací ve Společenství.

Opatření Společenství se jeví jako nejúčinnější způsob, jak dosáhnout skutečné harmonizace a zajistit, aby všechny registrované léčivé přípravky podléhaly stejným kritériím pro schválení a administrativní zpracování změn a dozor nad nimi bez ohledu na právní postup, jakým byly uvedené léčivé přípravky registrovány.

Je důležité poznamenat, že většina čistě vnitrostátních registrací se vztahuje na poměrně „staré“ výrobky, které byly často registrovány před zavedením postupu „centralizované“ registrace v roce 1995, ale které jsou v současné době registrovány v mnoha členských státech Společenství (jeden produkt rovná se jedna registrace v Německu, jedna registrace v Polsku, jedna v Itálii atd.). Změny u těchto výrobků tedy zároveň ovlivňují velké množství registrací v několika členských státech. Administrativní zátěž a logistické potíže způsobené stávající nedostatečnou harmonizací pravidel, která upravují tyto změny, jsou tedy pro průmyslové subjekty velmi závažné.

Mělo by se přihlížet i k tomu, že současná situace rovněž zvyšuje administrativní zátěž příslušných orgánů členských států, které musí používat různá pravidla podle toho, zda se zabývají čistě vnitrostátními registracemi, postupem vzájemného uznávání, nebo centralizovanou registrací. Prostředky regulačních orgánů (a výrobního odvětví, viz předchozí odstavec) tedy nesměřují do oblasti ochrany veřejného zdraví.

Konečně, zpětná vazba získaná ve fázi konzultace ukazuje, že velká většina zúčastněných stran, včetně orgánů členských států, kde existuje vnitrostátní systém, harmonizaci v této oblasti podporuje.

3.4. Zásada proporcionality

Návrh byl pečlivě koncipován společně se všemi zúčastněnými stranami, aby regulace nezpůsobila zbytečnou zátěž. Návrh nejde nad rámec toho, co je nezbytné pro splnění požadovaného cíle, tj. harmonizace požadavků pro hodnocení změn léčivých přípravků a dozor nad nimi.

3.5. Volba nástrojů

Cílem návrhu je stanovit řádný právní základ pro posuzování a schvalování změn registrace všech léčivých přípravků a dozoru nad nimi. Vzhledem k tomu, že návrh mění dvě stávající směrnice, je za nejvhodnější právní nástroj považována směrnice.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Návrh nemá žádné důsledky pro rozpočet Společenství.

5. DALŠÍ INFORMACE

5.1. Zjednodušení

Na tento projekt se v plánu agendy Komise odkazuje pod číslem 2008/ENTR/016. Je součástí legislativního a pracovního programu Komise na rok 2008 podle přílohy 2 (zjednodušující iniciativy)⁸.

Cílem tohoto návrhu je umožnit zjednodušení právních předpisů a administrativních postupů pro orgány veřejné moci a soukromé subjekty, neboť poskytuje Komisi pravomoc upravit rozsah působnosti nařízení (ES) č. 1084/2003.

Očekává se, že návrh zjednoduší právní předpisy tím, že umožní harmonizaci tak, aby všechny subjekty v Evropském společenství podléhaly stejným pravidlům pro hodnocení změn léčivých přípravků a dozor nad nimi, a odstranily by se tak odlišné, nadbytečné nebo rozporné požadavky.

Očekává se, že návrh zjednoduší administrativní postupy pro příslušné orgány členských států tím, že umožní harmonizaci požadavků pro hodnocení veškerých změn všech léčivých přípravků a dozor nad nimi. Příslušné orgány se již nebudou muset řídit různými požadavky v závislosti na právním postavení výrobku.

Očekává se, že návrh zjednoduší administrativní postupy pro soukromé subjekty, neboť společnosti, které velmi často působí v celosvětovém měřítku, ale na základě čistě vnitrostátních registrací, již nebudou čelit rozdílným pravidlům v různých členských státech.

5.2. Evropský hospodářský prostor

Navrhovaný akt se týká EHP, a proto by jeho působnost měla být rozšířena na Evropský hospodářský prostor.

5.3. Poznámka k projednávání ve výborech

Rozhodnutí 1999/468/ES o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi bylo změněno rozhodnutím 2006/512/ES⁹, které zavádí regulativní postup s kontrolou. Tento postup se použije na prováděcí opatření obecného významu, jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků základního nástroje přijatého postupem podle článku 251 Smlouvy (tj. „spolurozhodováním“), a to i zrušením některých těchto prvků nebo doplněním nových jiných než podstatných prvků.

Co se týče směrnice 2001/83/ES, byl nedávno Evropským parlamentem a Radou schválen návrh Komise, kterým se mění tato směrnice a zavádí se regulativní postup s kontrolou pro řadu prováděcích opatření, včetně článku 35 směrnice 2001/83/ES o změnách¹⁰. Z důvodů

⁸ http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_cs.pdf (viz strana 32).

⁹ Úř. věst. L 200, 22.7.2006, s. 11.

¹⁰ KOM(2006)0919 – C6-0030/2007 – 2006/0295(COD).

jednotnosti by tedy regulativní postup s kontrolou měl být zachován ve změnách směrnice 2001/83/ES, které stanoví tento návrh.

Co se týče směrnice 2001/82/ES, byl Komisí nedávno schválen její návrh, kterým se mění tato směrnice a zavádí se regulativní postup s kontrolou pro řadu prováděcích opatření, včetně článku 39 směrnice 2001/82/ES o změnách. Z důvodů právní jednotnosti by změny směrnice 2001/82/ES stanovené v uvedeném návrhu Komise měly být v tomto návrhu rovněž uvedeny.

Návrh

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

kteřou se mění směrnice 2001/82/ES a směrnice 2001/83/ES, pokud jde o změny registrací léčivých přípravků

(Text s významem pro EHP)

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 Komise¹,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru²,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů³,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy⁴,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků⁵, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků⁶ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky⁷, stanoví harmonizovaná pravidla pro registraci léčivých přípravků ve Společenství, dozor nad nimi a farmakovigilanci.
- (2) Podle uvedených pravidel mohou být registrace uděleny v souladu s harmonizovanými postupy Společenství. Podmínky uvedených registrací se mohou následně měnit tam, kde se například změní výrobní postup nebo adresa výrobce.

¹ Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

² Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

³ Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

⁴ Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

⁵ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2004/28/ES (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 58).

⁶ 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).

⁷ Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1394/2007 (Úř. věst. L 324, 10.12.2007, s. 121).

- (3) Článek 39 směrnice 2001/82/ES a článek 35 směrnice 2001/83/ES opravňují Komisi, aby přijala prováděcí nařízení týkající se následných změn registrací udělených v souladu s ustanoveními hlavy III kapitoly 4 směrnice 2001/82/ES a hlavy III kapitoly 4 směrnice 2001/83/ES. Komise proto přijala nařízení (ES) č. 1084/2003 ze dne 3. června 2003 o posuzování změn registrace humánních a veterinárních léčivých přípravků udělené příslušným orgánem členského státu⁸.
- (4) Většina humánních a veterinárních léčivých přípravků, které jsou v současné době na trhu, však byla registrována na základě čistě vnitrostátních postupů a jako takové spadají mimo působnost nařízení (ES) č. 1084/2003. Změny registrací udělených na základě čistě vnitrostátních postupů tedy podléhají vnitrostátním pravidlům.
- (5) Z toho vyplývá, že zatímco udělení všech registrací léčivých přípravků podléhá harmonizovaným pravidlům v rámci Společenství, v případě změn registrací tomu tak není.
- (6) V zájmu veřejného zdraví, právní jednotnosti a předvídatelnosti pro hospodářské subjekty by změny všech typů registrací měly podléhat harmonizovaným pravidlům.
- (7) Co se týče směrnice 2001/82/ES, Komisi by měla být svěřena zejména pravomoc přizpůsobit některá ustanovení a přílohy a stanovit zvláštní podmínky použití. Jelikož jde o opatření obecného významu, jejichž účelem je změna jiných než podstatných prvků uvedené směrnice a/nebo doplnění uvedené směrnice o nové jiné než podstatné prvky, uvedená opatření musí být přijata regulativním postupem s kontrolou stanoveným článkem 5a rozhodnutí 1999/468/ES.
- (8) Směrnice 2001/82/ES a směrnice 2001/83/ES by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Změny směrnice 2001/82/ES

Směrnice 2001/82/ES se mění takto:

1. Ustanovení čl. 10 odst. 3 se nahrazují tímto:

„3. Odchylně od článku 11 vypracuje Komise seznam látek, které jsou nezbytné pro léčbu koňovitých a pro které je ochranná lhůta odpovídající kontrolním mechanismům stanoveným v rozhodnutích Komise 93/623/EHS a 2000/68/ES nejméně šest měsíců.

Toto opatření, jehož účelem je změna jiných než podstatných prvků této směrnice jejím doplněním, musí být přijato regulativním postupem s kontrolou podle čl. 89 odst. 2a.“

⁸ Úř. věst. L 159, 27.6.2003, s. 1.

2. V čl. 11 odst. 2 se třetí pododstavec nahrazuje tímto:

„Tyto zvláštní ochranné lhůty však může Komise měnit. Uvedená opatření, jejichž účelem je změna jiných než podstatných prvků této směrnice, musí být přijata regulativním postupem s kontrolou podle čl. 89 odst. 2a.“
3. V čl. 13 odst. 1 se čtvrtý pododstavec nahrazuje tímto:

„Desetiletá lhůta uvedená v druhém pododstavci se však prodlouží na třináct let, jde-li o veterinární léčivé přípravky pro ryby nebo včely nebo další druhy zvířat stanovené Komisí.

Uvedené opatření, jehož účelem je změna jiných než podstatných prvků této směrnice jejím doplněním, musí být přijato regulativním postupem s kontrolou podle čl. 89 odst. 2a.“
4. V čl. 17 odst. 1 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Na základě nových vědeckých poznatků může Komise upravit písmena b) a c) v prvním pododstavci. Uvedená opatření, jejichž účelem je změna jiných než podstatných prvků této směrnice, musí být přijata regulativním postupem s kontrolou podle čl. 89 odst. 2a.“
5. Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 27b

Komise přijme příslušná opatření pro posuzování změn registrací udělených v souladu s touto směrnicí.

Komise přijme tato opatření formou prováděcího nařízení. Uvedené nařízení, jež je opatřením, jehož účelem je změna jiných než podstatných prvků této směrnice jejím doplněním, musí být přijato regulativním postupem s kontrolou podle čl. 89 odst. 2a.“
6. V čl. 39 odst. 1 se vypouští druhý a třetí pododstavec.
7. V článku 50a se odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Komise přijme veškeré změny potřebné pro přizpůsobení odstavce 1 s ohledem na vědecký a technický pokrok.

Uvedená opatření, jejichž účelem je změna jiných než podstatných prvků této směrnice, musí být přijata regulativním postupem s kontrolou podle čl. 89 odst. 2a.“
8. V článku 51 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„Zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro veterinární léčivé přípravky podle čl. 50 písm. f) přijme Komise formou směrnice určené členským státům. Uvedená opatření, jejichž účelem je změna jiných než podstatných prvků této směrnice jejím doplněním, musí být přijata regulativním postupem s kontrolou podle čl. 89 odst. 2a.“

9. V čl. 67 se písmeno aa) nahrazuje tímto:

„aa) veterinární léčivé přípravky pro zvířata, která jsou určena k produkci potravin.

Členské státy však mohou udělit výjimky z tohoto požadavku v souladu s kritérii stanovenými Komisí. Stanovení uvedených kritérií, která jsou opatřením, jehož účelem je změna jiných než podstatných prvků této směrnice jejím doplněním, bude přijato regulativním postupem s kontrolou podle čl. 89 odst. 2a.

Členské státy mohou nadále používat vnitrostátní předpisy až do:

- dne použitelnosti rozhodnutí přijatého v souladu s prvním pododstavcem, nebo
- dne 1. ledna 2007, pokud takové rozhodnutí nebylo přijato do 31. prosince 2006;“

10. Článek 68 odst. 3 se nahrazuje tímto:

„3. Komise přijme veškeré změny v seznamu látek uvedených v odstavci 1.

Uvedená opatření, jejichž účelem je změna jiných než podstatných prvků této směrnice, budou přijata regulativním postupem s kontrolou podle čl. 89 odst. 2a.“

11. Článek 75 odst. 6 se nahrazuje tímto:

„6. Komise může změnit odstavce 5 s ohledem na zkušenosti získané při jeho uplatňování.

Uvedená opatření, jejichž účelem je změna jiných než podstatných prvků této směrnice, budou přijata regulativním postupem s kontrolou podle čl. 89 odst. 2a.“

12. Článek 79 se nahrazuje tímto:

„Článek 79

Komise přijme jakékoli změny, které mohou být nezbytné k aktualizaci ustanovení článků 72 až 78, aby bylo přihlédnuto k vědeckému a technickému pokroku.

Uvedená opatření, jejichž účelem je změna jiných než podstatných prvků této směrnice, budou přijata regulativním postupem s kontrolou podle čl. 89 odst. 2a.“

13. Článek 88 se nahrazuje tímto:

„Článek 88

Komise přijme jakékoliv změny nezbytné k přizpůsobení přílohy 1 tak, aby bylo přihlédnuto k vědeckému a technickému pokroku.

Uvedená opatření, jejichž účelem je změna jiných než podstatných prvků této směrnice, budou přijata regulativním postupem s kontrolou podle čl. 89 odst. 2a.“

14. Článek 89 se mění takto:

a) Vkládá se následující odstavec 2a:

„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 uvedeného rozhodnutí.“

b) Odstavec 4 se nahrazuje tímto:

„4. Jednací řád stálého výboru se zveřejní.“

Článek 2

Změny směrnice 2001/83/ES

Směrnice 2001/83/ES se mění takto:

1. Vkládá se následující článek 23b:

„Článek 23b

Komise přijme příslušná opatření pro posuzování změn registrací udělených v souladu s touto směrnicí.

Komise přijme tato opatření formou prováděcího nařízení. Toto opatření, jehož účelem je změna jiných než podstatných prvků této směrnice jejím doplněním, se přijme regulativním postupem s kontrolou podle čl. 121 odst. 2a.“

2. V čl. 35 odst. 1 se vypouští druhý a třetí pododstavec.

Článek 3

Provedení

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do [12 měsíců po vstupu této směrnice v platnost]. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a touto směrnicí.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 4

Tato směrnice vstupuje v platnost [dvacátým] dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Článek 5

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne [...].

*Za Evropský parlament
předseda
[...]*

*Za Radu
předseda
[...]*