



KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

V Bruselu dne 22.12.2006
KOM(2006) 919 v konečném znění

2006/0295 (COD)

Návrh

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

**kterým se mění
směrnice 2001/83/ES
o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků,
pokud jde o provádění pravomocí svěřených Komisi**

(předložený Komisí)

Návrh

**SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY
kterým se mění
směrnice 2001/83/ES
o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků,
pokud jde o provádění pravomocí svěřených 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 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 2001/83/ES⁵ stanoví, že určitá opatření jsou přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi⁶.
- (2) Rozhodnutí 1999/468/ES bylo změněno rozhodnutím 2006/512/ES, které zavedlo regulativní postup s kontrolou pro 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) V souladu se společným prohlášením Evropského parlamentu, Rady a Komise⁷ k rozhodnutí 2006/512/ES musí být již platné akty upraveny v souladu s příslušnými postupy. Uvedené prohlášení zahrnuje seznam aktů, jež mají být upraveny přednostně, mezi nimi je uvedena i směrnice 2001/83/ES.

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. 67–128.

⁶ 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).

⁷ Úř. věst. C 255, 21.10.2006, s. 1.

- (4) Zejména je třeba zmocnit Komisi k přijetí určitých ustanovení a příloh, k dojednání opatření a zásad a pokynů i k vymezení specifických podmínek pro použití. Tato opatření obecného významu, jejichž účelem je změnit nebo zrušit jiné než podstatné prvky směrnice 2001/83/ES, nebo doplnit tuto směrnici přidáním nových jiných než podstatných prvků, by měla být přijata regulativním postupem s kontrolou stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.
- (5) Směrnici 2001/83/ES je proto třeba odpovídajícím způsobem změnit.
- (6) Změny, které se provádějí touto směrnicí ve směrnici 2001/83/ES, jsou úpravy technického charakteru, které se týkají pouze postupů projednávání ve výboru, a nevyžadují provedení na úrovni členských států. Proto není nutné přijmout další ustanovení,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

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 odrážku prvního pododstavce. Opatření, jehož účelem je změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijímá 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. Opatření, jehož účelem je změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejich doplněním, se přijímá 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. Opatření, jehož účelem je změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejich doplněním, se přijímá regulativním postupem s kontrolou podle čl. 121 odst. 2a.“,

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

„Komise může změnit odstavec 1 za účelem přizpůsobení se vědeckému a technickému pokroku. Opatření, jehož účelem je změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijímá 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. Opatření, jehož účelem je změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejich doplněním, se přijímá regulativním postupem s kontrolou podle čl. 121 odst. 2a.“,

6) V článku 104 se odstavec 7 nahrazuje tímto:

„Komise může přijmout předpisy, kterými se změní odstavec 6, s ohledem na zkušenosti získané při jeho uplatňování. Opatření, jehož účelem je změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijímá regulativním postupem s kontrolou podle čl. 121 odst. 2a.“,

7) Článek 108 se nahrazuje tímto:

„Komise přijme jakékoliv změny, které mohou být nezbytné k aktualizaci ustanovení článků 101 až 107, s cílem zohlednit vědecký a technický pokrok. Opatření, jehož účelem je změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijímá regulativním postupem s kontrolou podle čl. 121 odst. 2a.“,

8) Článek 120 se nahrazuje tímto:

„Komise může provést jakékoliv změny nezbytné k přizpůsobení přílohy 1 vědeckému a technickému pokroku. Opatření, jejichž účelem je změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 121 odst. 2a.“,

9) Článek 121 se mění takto:

a) Vkládá se nový odstavec 2a, 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 ustanovení článku 8 uvedeného rozhodnutí“.

b) zrušuje se odstavec 4.

Článek 2

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

Článek 3

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne

*Za Evropský parlament
předseda / předsedkyně*

*Za Radu
předseda / předsedkyně*