

32008L0029

20.3.2008.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 81/51

DIREKTIVA 2008/29/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 11. ožujka 2008.****o izmjeni Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, u pogledu provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 95,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ⁽¹⁾,u skladu s postupkom utvrđenim člankom 251. Ugovora ⁽²⁾,

budući da:

- (1) Direktiva 2001/83/EZ ⁽³⁾ Europskog parlamenta i Vijeća predviđa da se donesu određene mjere u skladu sa Odlukom Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji ⁽⁴⁾.
- (2) Odluka 1999/468/EZ je izmijenjena Odlukom 2006/512/EZ, koja je uvela regulatorni postupak s kontrolom radi donošenja mjera općeg opsega i osmišljenih radi izmjene elemenata koji nisu ključni osnovnog akta donesenog u skladu sa postupkom iz članka 251. Ugovora, *inter alia*, brišući neke od tih elemenata ili dopunjujući instrument sa novim elementima koji nisu ključni.
- (3) U skladu sa izvješćem Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije ⁽⁵⁾ u vezi s Odlukom 2006/512/EZ, radi regulatornog postupka s kontrolom koji treba biti primjenjiv na akt donesene u skladu sa postupkom iz članka 251. Ugovora koji su već na snazi, ti se akti moraju prilagoditi u skladu sa primjenjivim postupcima.

(4) Komisija bi trebala biti ovlaštena za prilagodbu određenih odredbi i priloga, za usvajanje pravila, načela i smjernica, te za utvrđivanje posebnih uvjeta primjene. Obzirom da su te mjere općeg opsega i osmišljene za izmjenu elementa Direktive 2001/83/EZ koji nisu ključni, *inter alia*, dopunjujući je novim elementima koji nisu ključni, one se moraju donijeti u skladu sa regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 5a. Odluke 1999/468/EZ.

(5) Direktiva 2001/83/EZ stoga se mora na odgovarajući način izmijeniti.

(6) S obzirom da su izmjene Direktive 2001/83/EZ ovom Direktivom tehničke prirode i tiču se samo postupka odbora, države članice ih ne trebaju prenijeti. Stoga u tu svrhu nije nužno donositi odredbe,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

Članak 1.**Izmjene**

Direktiva 2001/83/EZ mijenja se kako slijedi:

1. u članku 14. stavku 1, drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Ako to zahtijevaju znanstveni dokazi, Komisija može izmijeniti treću alineju prvog podstavka. Ta mjera, osmišljena za izmjenu elemenata ove Direktive koji nisu ključni, donosi se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 121. stavka 2a.”;

2. u članku 35. stavku 1, treći podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Te dogovore Komisija usvaja u obliku provedbene uredbe. Ta mjera, osmišljena za izmjenu elemenata ove Direktive koji nisu ključni, dopunjujući je, donosi se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 121. stavka 2a.”;

⁽¹⁾ SL C 161, 13.7.2007., str. 45.

⁽²⁾ Mišljenje Europskog parlamenta od 29. studenoga 2007. (još nije objavljeno u Službenom listu) i Odluka Vijeća od 3. ožujka 2008.

⁽³⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 67. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1394/2007 (SL L 324, 10.12.2007., str. 121.).

⁽⁴⁾ SL L 184, 17.7.1999., str. 23. Odluka kako je izmijenjena Odlukom 2006/512/EZ (SL L 200, 22.7.2006., str. 11.).

⁽⁵⁾ SL C 255, 21.10.2006., str. 1.

3. u članku 46. točki (f), drugi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Ova se točka primjenjuje i na određene pomoćne tvari, čiji popis, kao i posebne načine primjene će se utvrditi Direktivom koju donosi Komisija. Ta mjera, osmišljena za izmjenu elemenata ove Direktive koji nisu ključni, dopunjujući je, donosi se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 121. stavka 2a.”;

4. članak 46a. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Komisija je ovlaštena za prilagodbu stavka 1. kako bi se uzeo u obzir znanstveni i tehnički napredak. Ta mjera, osmišljena za izmjenu elemenata ove Direktive koji nisu ključni, donosi se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 121. stavka 2a.”;

5. u članku 47, prvi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Načela i smjernice dobre proizvođačke prakse za lijekove kako je navedeno u članku 46. točki (f) donose se u obliku direktive. Ta mjera, osmišljena za izmjenu elemenata ove Direktive koji nisu ključni, dopunjujući je, donosi se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 121. stavka 2a.”;

6. članak 104. stavak 7. zamjenjuje se sljedećim:

„7. Komisija može izmijeniti stavak 6. s obzirom na iskustvo stečeno tijekom svog djelovanja. Ta mjera, osmišljena za izmjenu elemenata ove Direktive koji nisu ključni, donosi se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 121. stavka 2a.”;

7. u članku 107. stavku 2, četvrti podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Odluka o konačnim mjerama u pogledu proizvoda donosi se u skladu s postupkom upravljanja iz članka 121. stavka 3.”;

8. članak 108. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 108.

Komisija usvaja sve izmjene koje mogu biti nužne za ažuriranje odredbi članaka 101. do 107. kako bi se uzeo u obzir

znanstveni i tehnički napredak. Te mjere, osmišljene za izmjenu elemenata ove Direktive koji nisu ključni, donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 121. stavka 2a.”;

9. članak 120. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 120.

Komisija usvaja sve izmjene koje su nužne za prilagodbu Priloga I. kako bi se uzeo u obzir znanstveni i tehnički napredak. Te mjere, osmišljene za izmjenu elemenata ove Direktive koji nisu ključni, donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 121. stavka 2a.”;

10. članak 121. mijenja se kako slijedi:

(a) dodaje se slijedeći stavak:

„2a. Kada se poziva na ovaj stavak, primjenjuju se članak 5a. stavci 1. do 4. i članak 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe članka 8. te Odluke”;

(b) stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Poslovnik Stalnog odbora javno se objavljuje.”

Članak 2.

Stupanje na snagu

Ova Direktiva stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u Službenom listu Europske unije.

Članak 3.

Adresati

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 11. ožujka 2008.

Za Europski parlament

Predsjednik

H-G. PÖTTERING

Za Vijeće

Predsjednik

J. LENARČIČ