

HU

HU

HU



AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA

Brüsszel, 2008.3.4
COM(2008) 123 végleges

2008/0045 (COD)

Javaslat:

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS IRÁNYELVE

**a 2001/82/EK és a 2001/83/EK irányelvnek a gyógyszerek forgalomba hozatali engedélye
feltételeinek módosítása tekintetében történő módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

(előterjesztő: a Bizottság)

{SEC(2008)273}

{SEC(2008)274}

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

1.1. A javaslat indokai és célkitűzései

Az Európai Közösségben a gyógyszereket élettartamuk teljes ideje alatt szabályozás alatt állnak. A forgalomba hozatalukat követő változtatásokat – a gyártási folyamat, a csomagolás, a gyártó címének megváltozása – nemzeti rendelkezések, illetve az alábbi közösségi szabályok szabályozzák: az 1084/2003/EK és az 1085/2003/EK bizottsági rendelet¹ (a továbbiakban: módosító rendeletek). Ez a keretrendszer magában foglalja mind az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket, mind az állatgyógyászati készítményeket.

A módosító rendeletek komitológiai szabályozási eljárás során elfogadott végrehajtó intézkedések. E végrehajtó intézkedések jogalapját a 2001/82/EK irányelv² 39. cikke, a 2001/83/EK irányelv³ 35. cikke és a 726/2004/EK rendelet⁴ 16. és 41. cikke szolgáltatja. E jogalapok a módosító rendeletek hatályát a következő gyógyszerekre korlátozzák:

- a 726/2004/EK rendelettel összhangban kiadott (központi) közösségi forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerek;
- a 2001/83/EK irányelv vagy a 2001/82/EK irányelv 4. fejezetének rendelkezéseivel összhangban kiadott forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerek (közös elismerési és decentralizált eljárás);
- a 87/22/EGK irányelv⁵ alkalmazási körébe esőnek tekintett gyógyszerek (a korábban egyeztetés tárgyát képező gyógyszerek).

A jelenlegi módosító rendelkezések azonban nem eszközölnek változtatásokat olyan gyógyszerek forgalomba hozatali engedélye esetében, amelyet egy tagállam illetékes hatósága nemzeti szintű eljárással adott ki, és amely nem tartozik a fenti kategóriákba (a továbbiakban: kizárólag nemzeti forgalomba hozatali engedélyek). Közösségi harmonizáció hiányában a kizárólag nemzeti engedélyeket érintő változtatások tehát a nemzeti jogszabályok hatálya alá tartoznak. Egyes tagállamokban a nemzeti előírások, vagy a kizárólag nemzeti engedélyekre vonatkozó módosítások mégis a módosító rendeletek analógiáját követik. A tagállamok többségében azonban a jogszabályok nincsenek így összehangolva a közösségi jogszabályokkal, amiből adódóan e tagállamok szabályozása eltérő.

E javaslat célja tehát az, hogy a 2001/82/EK és a 2001/83/EK irányelvet úgy módosítsa, hogy azáltal felhatalmazza a Bizottságot a megfelelő módosító rendelet – tudniillik az

¹ HL L 159., 2003.6.27., 1. o. és HL L 159., 2003.6.27., 24. o.

² HL L 311., 2001.11.28., 1. o. A legutóbb a 2004/28/EK irányelvvel (HL L 136., 2004.4.30., 58. o.) módosított irányelv.

³ HL L 311., 2001.11.28., 67. o. A legutóbb az 1394/2007/EK rendelettel (HL L 324., 2007.12.10., 121. o.) módosított irányelv.

⁴ HL L 136., 2004.4.30., 1. o. A legutóbb az 1394/2007/EK rendelettel (HL L 324., 2007.12.10., 121. o.) módosított rendelet.

⁵ A Tanács 1986. december 22-i 87/22/EGK irányelve a csúcstechnológiával, különösen biotechnológiai úton előállított gyógyszerkészítmények forgalomba hozatalára vonatkozó nemzeti intézkedések közelítéséről, HL L 15., 1987.1.17., 38. o.

1084/1003/EK rendelet – alkalmazási körének kiterjesztésére. Ez biztosítaná, hogy az engedélyezési eljárás típusára való tekintet nélkül valamennyi gyógyszerre azonos értékelési és jóváhagyási kritériumok vonatkozzanak, és a módosításokat adminisztratív szempontból azonosan kezeljék. A javaslat a Bizottság 2008-ra szóló jogalkotási és munkaprogramja⁶ 2. mellékletének (egyszerűsítési kezdeményezések) részét képezi. Ugyancsak része a tágabb értelemben vett jobb szabályozásra irányuló kezdeményezésnek, mivel a módosító rendeletek tartalmát a jogi keret egyszerűbbé, egyértelműbbé és rugalmasabbá tétele érdekében kívánja felülvizsgálni anélkül, hogy a közegészséget és az állategészséget veszélyeztetné⁷.

1.2. Általános háttér

Az Európai Közösségben kiadott engedélyek túlnyomó többségét (több mint 80%-át) a kizárólag nemzeti forgalomba hozatali engedélyek teszik ki az emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt készítmények ágazatában egyaránt. Noha a kizárólag nemzeti engedélyeket – akár csak bármely más, gyógyszerekre vonatkozó Európai Közösségen belüli forgalomba hozatali engedélyt – a 2001/82/EK és a 2001/83/EK irányelvben előírt harmonizált előírásokkal összhangban adják ki, és a kizárólag nemzeti engedélyek jelenleg nem tartoznak harmonizált közösségi szabályok hatálya alá. Így például az olyan lényegi változtatásokat, mint egy új terápiás javallat vagy egy új adminisztrációs módszer bevezetését, a tagállamokban különbözőképpen kezelhetik a szabályozási osztályozás, az adminisztratív eljárások, a határidők és a változtatások értékelését szolgáló tudományos kritériumok szempontjából.

E helyzet negatív irányban befolyásolja a közegészséget, az adminisztratív terheket és a gyógyszerek belső piacának általánosságban vett működését.

A közegészség szempontjából úgy tűnik, nem indokolt, hogy a tagállamok különböző tudományos kritériumok alapján értékeljék a gyógyszerek terén bevezetett változásokat.

Jogi szempontból nem tűnik indokoltnak, hogy az eredeti forgalomba hozatali engedély megadására vonatkozó követelmények közösségi szinten teljes körűen össze legyenek hangolva, míg az utólagos engedélyre vonatkozó követelményeket nem harmonizálták.

Gyakorlati szempontból nézve a jelenlegi helyzet növeli mind a gyógyszeripari cégeknek, mind a tagállamok illetékes hatóságainak az adminisztratív és pénzügyi terheit:

- A gyakorta globálisan, ám kizárólag nemzeti engedélyek alapján működő vállalkozások a különböző tagállamokban különböző szabályokkal találhatják szembe magukat. A jogbiztonság ilyesfajta hiánya késleltetheti, veszélybe sodorhatja, sőt lehetetlenné is teheti egyes olyan változtatások bevezetését, amelyek az érintett termék(ek) biztonsági/hatékonyági profiljának megváltoztatásával a betegek érdekeit szolgálnák. E hiányosság a változtatások tényleges bevezetésének szempontjából logisztikai problémákat is teremt.
- A tagállamok illetékes hatóságainak különböző jogi követelményeknek kell eleget tenniük attól függően, hogy kizárólag nemzeti engedélyről van-e szó vagy sem.

⁶ http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_hu.pdf (ld. a 32. oldalt)

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

Végezetül a tagállamok közötti, kizárólag nemzeti módosításokra vonatkozó eltérések a belső piac működését is befolyásolhatják az eredetileg kizárólag nemzeti szinten engedélyezett, ám később kölcsönösen elismert gyógyszerek szabad mozgásának korlátozásával.

1.3. Hatályos rendelkezések a javaslat által szabályozott területen

A javaslat a közösségi gyógyszerészeti szabályozás két fő elemét módosítja, nevezetesen a következőket:

- az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv;
- az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv.

E két jogszabály, valamint az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet meghatározza a gyógyszerek Közösségen belüli engedélyezésére, felügyeletére és farmakovigilanciájára vonatkozó szabályokat.

1.4. Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival és célkitűzéseivel

A javaslat megfelel a közösségi gyógyszerészeti szabályozás általános céljának, miszerint a gyógyszerek belső piacának megfelelő működése érdekében fel kell számolni a nemzeti rendelkezések közötti különbségeket, megőrizve ugyanakkor a köz-, emberi és állategészség védelmének magas szintjét. A javaslat ugyancsak megfelel az Európai Közösséget létrehozó szerződés 152. cikke (1) bekezdésének, amely előírja, hogy valamennyi közösségi politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészségvédelem magas szintjét.

2. KONZULTÁCIÓ AZ ÉRDEKELT FELEKKEL ÉS HATÁSVIZSGÁLAT

2.1. Konzultáció az érdekelt felekkel

A konzultáció módszerei, a megcélzott főbb ágazatok és a válaszadók általános bemutatása

Valamennyi érdekelt féllel, különösen a betegszervezetekkel, a tagállamok illetékes hatóságaival és az iparági szövetségekkel széles körű konzultációt folytattak a javaslatról. A konzultációhoz számos módszert alkalmaztak, nevezetesen internetalapú nyilvános konzultációt, a témának szentelt konferenciákat, kérdőíveket és kétoldalú találkozót. Ki kell emelni a következőket:

- 2006 októbere és 2007 januárja között egy vitaindító dokumentum alapján célzott konzultációt folytattak az iparági szövetségekkel és a tagállamok illetékes hatóságaival;
- 2007 júliusa és szeptembere között javaslattervezet alapján nyilvános konzultációra került sor.

A nyilvános konzultációs folyamat részletes eredményei (a végeredmény összefoglalóját is beleértve) az alábbi oldalon olvashatók: <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/varreg/index.htm>. A Bizottság által folytatott konzultációk további részleteit a javaslatához csatolt hatásvizsgálat tartalmazza.

A válaszok összefoglalása és figyelembevételük módja

A javaslatához csatolt hatásvizsgálat tartalmazza valamennyi beérkezett válasz összefoglalását és ismerteti, hogy a Bizottság javaslatának kidolgozása során hogyan vette figyelembe ezeket a válaszokat.

2.2. Hatásvizsgálat

A hatásvizsgálat részleteit a javaslatához csatolt, „Hatásvizsgálat” című bizottsági munkadokumentum tartalmazza.

A Bizottság a javaslat elkészítése során több szakpolitikai alternatívát számba vett. A „status quo” alternatíva (vagyis a közösségi módosító rendeletek alkalmazási körének változatlanul hagyása) semmit sem változtatna a jelenlegi helyzeten, és nem kezelné a mind az iparág, mind az illetékes tagállami hatóságok számára problémát jelentő harmonizáció kérdését. A kérdés annál is inkább fontos, mivel az engedélyek túlnyomó többségét a kizárólag nemzeti engedélyek alkotják az emberi és az állatgyógyászati ágazatban egyaránt.

A „részleges harmonizáció” lehetősége is felmerült – melynek során csak a technikai követelményeket hangolnák össze, ám az olyan eljárási szempontok, mint a változtatások értékelésének határideje, továbbra is az adott nemzeti szabályok hatálya alá tartoznának. Ez azonban nem nyújtana megoldást a gazdasági szereplők legfőbb gyakorlati problémájára, amely éppen azokhoz a logisztikai nehézségekhez kötődik, amelyeket a különböző tagállamok nem összehangolt eljárásai okozhatnak (pl. a változtatások értékelésének különböző ütemezése).

Megvizsgálták az „átmeneti időszak nélküli teljes harmonizáció” opcióját is. E lehetőség azonnali hatállyal kezelné a harmonizáció kérdését. Felismerték azonban, hogy számos illetékes tagállami hatóság és vállalat hosszú évek óta gyakran eltérő nemzeti keretek között működik, melyekhez hozzá vannak szokva. Az 1084/2003/EK rendelet alkalmazási körének és az ennek hatálya alá eső kizárólag nemzeti engedélyeknek a módosítására irányuló bármely javaslatnak tehát figyelembe kell vennie az érdekelt felek számára az ilyen szabályozási váltással járó munkaterhet. Ezért az „átmeneti időszakot biztosító teljes harmonizáció” megoldását ítélték a legkedvezőbbnek.

Fontos megjegyezni, hogy mivel e jogszabályjavaslat kizárólag a Bizottságot a komitológiai szintű fellépésre felhatalmazó jogalapot érinti, a fent említett átmeneti időszakot csak akkor fogják bevezetni, ha az 1084/2003/EK rendelet alkalmazási körének komitológiai módosítását elfogadták. Az átmeneti időszakot e komitológiai módosítás elhalasztott alkalmazása segítségével fogják bevezetni.

3. A JAVASLAT JOGI ELEMEI

3.1. A javaslat összefoglalása

A javaslat kizárólag jogi jellegű. Csak az 1084/2003/EK rendelet jogalapját módosítja, felhatalmazva ezáltal a Bizottságot arra, hogy azt követően komitológiai eljárással módosítsa a rendelet alkalmazási körét. Az 1084/2003/EK rendelet alkalmazási körének kibővítése biztosítani fogja, hogy a közösségi piacon forgalomba hozott valamennyi gyógyszer – beleértve a kizárólag nemzeti szinten engedélyezettteket is – a változtatások jóváhagyása és adminisztratív kezelése szempontjából ugyanazon kritériumok alá essék, tekintet nélkül a gyógyszerek engedélyezésének eljárására.

3.2. Jogalap

A javaslat jogalapja a Szerződés 95. cikke, amely előírja a Szerződés 251. cikkében említett együttdöntési eljárást. A 95. cikk a teljes közösségi gyógyszerészeti szabályozás fő jogalapja, beleértve a 2001/83/EK és a 2001/82/EK irányelvet is, amelyek módosítására e javaslat irányul.

3.3. A szubszidiaritás elve

A szubszidiaritás elve annyiban érvényesül, amennyiben a javaslat nem tartozik a Közösség kizárólagos hatáskörébe.

A javaslat olyan területen törekszik harmonizációra, amelynek esetében – jellegénél fogva – a csak tagállami fellépés nem elegendő a teljes harmonizációhoz, és a gyógyszerekkel kapcsolatos módosítások értékelésére és felügyeletére vonatkozóan jelenleg különböző megközelítéseket eredményez. A csak tagállami fellépés tehát várhatóan nem elegendő a teljes harmonizációhoz. Ez mennyiségi szempontból is fontos, hiszen a kizárólag nemzeti engedélyek teszik ki a Közösségben kiadott forgalomba hozatali engedélyek túlnyomó többségét.

Úgy tűnik, a közösségi fellépés a leghatékonyabb módszer ahhoz, hogy elérjék a valódi harmonizációt, és biztosítsák, hogy valamennyi engedélyezett gyógyszer a változtatások jóváhagyásának, adminisztratív kezelésének és felügyeletének ugyanazon kritériumai alá essék, tekintet nélkül a jogi eljárásra, amellyel a gyógyszert engedélyezték.

Fontos megjegyezni, hogy a kizárólag nemzeti engedélyek többsége viszonylag régi termékekre vonatkozik, amelyeket gyakran a központi engedélyezési eljárás bevezetése (1995) előtt engedélyeztek, ám amelyek valójában a Közösség tagállamaiban nagy számban vannak engedélyezve (egy termék = egy engedély Németországban, egy engedély Lengyelországban, egy Olaszországban stb.). Következésképpen e termékek módosítása egy időben számos forgalomba hozatali engedélyt érint több tagállamban. Az e változtatásokat irányító szabályok harmonizációjának jelenlegi hiánya miatti adminisztratív terhek és a logisztikai nehézségek tehát a gazdasági szereplők számára igen jelentősek.

Azt is szem előtt kell tartani, hogy a jelenlegi helyzet ugyancsak növeli az illetékes tagállami hatóságok adminisztratív terheit, amelyeknek különböző szabályokat kell alkalmazniuk attól függően, hogy kizárólag nemzeti engedélyezéssel, kölcsönös elismerési eljárással vagy központi engedélyezéssel állnak-e szemben. Következésképpen a szabályozókat (és a gazdasági ágazatot, ld. a fenti bekezdést) eltérítik a közegészségügy védelmétől.

Végül a konzultációs szakasz során kapott visszajelzések azt mutatják, hogy az érdekelt felek túlnyomó többsége, beleértve azon tagállamok hatóságait is, ahol nemzeti rendszer van érvényben, támogatja a terület harmonizációját.

3.4. Az arányosság elve

A javaslatot valamennyi érdekelt fél bevonásával körültekintően tervezték meg annak érdekében, hogy elkerüljék a szükségtelen szabályozási terheket. A javaslat nem haladja meg a kitűzött cél eléréshez szükséges mértéket, azaz a gyógyszerekre vonatkozó változtatások értékelési és felügyeleti előírásainak harmonizációját.

3.5. Az eszközök megválasztása

A javaslat célja megfelelő jogalap meghatározása valamennyi gyógyszer forgalomba hozatali engedélye feltételei módosításának vizsgálatához, jóváhagyásához és felügyeletéhez. Mivel a javaslat két irányelvet módosít, a legmegfelelőbb jogi eszköznek az irányelv tekinthető.

4. KÖLTSÉGVETÉSI VONATKOZÁSOK

A javaslat nincs kihatással a Közösség költségvetésére.

5. KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK

5.1. Jogszabályok egyszerűsítése

E projekt a Bizottság munkaprogramjában 2008/ENTR/016 hivatkozási számmal szerepel. A javaslat a Bizottság 2008-ra szóló jogalkotási és munkaprogramja⁸ 2. mellékletének (egyszerűsítési kezdeményezések) részét képezi.

A javaslat célja a jogszabályok és a hatóságok, illetve az érdekelt felek adminisztratív eljárásainak egyszerűsítése azáltal, hogy felhatalmazza a Bizottságot az 1084/2003/EK rendelet alkalmazási körének módosítására.

A javaslat a harmonizáció lehetővé tételével várhatóan egyszerűsíti a jogszabályokat, így az Európai Közösségen belüli valamennyi szereplő a gyógyszerekre vonatkozó módosítások értékelése és felügyelete tekintetében azonos szabályok lesznek alkalmazandók, felszámolva ezáltal az eltérő, felesleges vagy ellentmondó előírásokat.

A javaslat – a gyógyszerekre vonatkozó módosítások értékelése és felügyelete szabályainak harmonizálásával – várhatóan egyszerűsíti az illetékes tagállami hatóságok adminisztratív eljárásait. Így az illetékes hatóságoknak a jövőben nem kell a termék jogállásától függően különböző előírásokat betartaniuk.

A javaslat várhatóan egyszerűsíti az adminisztratív eljárásokat a magánszféra szereplői számára, így az olyan vállalatoknak, amelyek gyakran globálisan, ám kizárólag nemzeti engedélyek alapján működnek, nem kell többé a különböző tagállamokban különböző szabályokkal szembesülniük.

⁸ http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_hu.pdf (ld. a 32. oldalt)

5.2. Európai Gazdasági Térség

A javasolt jogi aktus EGT-vonatkozású, ezért az egész Európai Gazdasági Térségben alkalmazni kell.

5.3. Megjegyzés a komitológiával kapcsolatban

A Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló 1999/468/EK határozatot a 2006/512/EK határozat⁹ módosította, amely bevezeti az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárást. Ez olyan általános hatályú végrehajtási intézkedések esetében alkalmazandó, amelyek a Szerződés 251. cikkében meghatározott eljárás (együttdöntés) alapján elfogadott alap-jogiaktus nem alapvető fontosságú elemeinek módosítását szolgálják, beleértve néhány ilyen elem törlését vagy a jogi aktus új, nem alapvető fontosságú elemek beillesztésével történő kiegészítését is.

A 2001/83/EK irányelv esetében az ezen irányelv módosítására irányuló és a számos végrehajtási intézkedés – ideértve a 2001/83/EK irányelv módosításokra vonatkozó 35. cikkét is – esetében az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárást bevezető bizottsági javaslatot az Európai Parlament és a Tanács nemrégiben jóváhagyta¹⁰. Az egységesség érdekében az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárást meg kell tartani a 2001/83/EK irányelv módosításában, amelyre e javaslat irányul.

A 2001/82/EK irányelv esetében az ezen irányelv módosítására irányuló és a számos végrehajtási intézkedés – ideértve a 2001/82/EK irányelv a módosításokra vonatkozó 39. cikkét is – esetében az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárást bevezető javaslatot a Bizottság nemrégiben elfogadta. A jogi egységesség érdekében a 2001/82/EK irányelv az említett bizottsági javaslatban meghatározott módosításait e javaslatba is be kell emelni.

⁹ HL L 200., 2006.7.22., 11. o.

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

Javaslat:

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS IRÁNYELVE

a 2001/82/EK és a 2001/83/EK irányelvnek a gyógyszerek forgalomba hozatali engedélye feltételeinek módosítása tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 95. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,¹

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére,²

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére³,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően⁴,

mivel:

- (1) Az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁵, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁶ és az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁷ meghatározza a gyógyszerek Közösségen belüli engedélyezésére, felügyeletére és farmakovigilanciájára vonatkozó harmonizált szabályokat.
- (2) E szabályok értelmében a forgalomba hozatali engedélyeket a harmonizált közösségi eljárásokkal összhangban lehet kiadni. A forgalomba hozatali engedélyek feltételeit azt követően módosítani lehet abban az esetben például, ha az előállítási folyamat vagy a gyártó címe megváltozott.

¹ HL C [...], [...], [...] o.

² HL C [...], [...], [...] o.

³ HL C [...], [...], [...] o.

⁴ HL C [...], [...], [...] o.

⁵ HL L 311., 2001.11.28., 1. o. A legutóbb a 2004/28/EK irányelvvel (HL L 136., 2004.4.30., 58. o.) módosított irányelv.

⁶ HL L 311., 2001.11.28., 67. o. A legutóbb az 1394/2007/EK rendelettel (HL L 324., 2007.12.10., 121. o.) módosított irányelv.

⁷ HL L 136., 2004.4.30., 1. o. A legutóbb az 1394/2007/EK rendelettel (HL L 324., 2007.12.10., 121. o.) módosított rendelet.

- (3) A 2001/82/EK irányelv 39. cikke és a 2001/83/EK irányelv 35. cikke felhatalmazza a Bizottságot, hogy a 2001/82/EK irányelv III. címe 4. fejezetének, illetve a 2001/83/EK irányelv III. címe 4. fejezetének rendelkezéseivel összhangban végrehajtási rendeletet fogadjon el a forgalomba hozatali engedélyek kiadását követő módosítások vonatkozásában. A Bizottság tehát elfogadta az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények egy tagállam illetékes hatósága által kiadott forgalomba hozatali engedélyben foglaltak módosításának vizsgálatáról szóló, 2003. június 3-i 1084/2003/EK rendeletét⁸.
- (4) A jelenleg forgalomban lévő emberi és állatgyógyászati felhasználására szánt gyógyszerek nagy részét azonban kizárólag nemzeti eljárásokkal engedélyezték, így kívül esnek az 1084/2003/EK rendelet hatályán. A kizárólag nemzeti eljárások útján kiadott forgalomba hozatali engedélyek módosításait tehát nemzeti szabályok irányítják.
- (5) Ebből következik, hogy míg a gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének kiadása a Közösségen belül harmonizált szabályok szerint történik, a forgalomba hozatali engedélyek feltételeinek módosítása esetén nem ez a helyzet.
- (6) Közegészségügyi okokból, illetve a gazdasági szereplők számára biztosítandó jogi egységesség és kiszámíthatóság érdekében a forgalomba hozatali engedélyek valamennyi típusának módosításaira harmonizált szabályokat kell alkalmazni.
- (7) A 2001/82/EGK irányelv tekintetében a Bizottságot fel kell hatalmazni különösen arra, hogy egyes rendelkezéseket és mellékleteket kiigazítson, valamint különleges alkalmazási feltételeket szabjon meg. Mivel ezek az intézkedések általános hatályúak, és ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására és/vagy új, nem alapvető fontosságú elemekkel történő kiegészítésére irányulnak, azokat az 1999/468/EK határozat 5a. cikkében meghatározott ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.
- (8) A 2001/82/EK és a 2001/83/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 2001/82/EK irányelv módosítása

A 2001/82/EK irányelv a következőképpen módosul:

- (1) A 10. cikk (3) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„3. A 11. cikktől eltérve a Bizottság jegyzéket állít össze a lófélék kezelése szempontjából fontos anyagokról, amelyek esetén az élelmezés-egészségügyi várakozási idő a 93/623/EGK és 2000/68/EK bizottsági határozatban megállapított ellenőrzési mechanizmusoknak megfelelően nem lehet kevesebb, mint hat hónap.

⁸ HL L 159., 2003.6.27., 1. o.

Az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására, valamint annak kiegészítésére irányuló ezen intézkedést a 89. cikk (2a) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.”

- (2) A 11. cikk (2) bekezdésének harmadik albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A Bizottság azonban módosíthatja ezeket a meghatározott várakozási időket. Az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányuló intézkedéseket a 89. cikk (2a) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.”

- (3) A 13. cikk (1) bekezdésének negyedik albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A második albekezdésben előírt tízéves időtartam azonban a halaknak, a méheknek vagy a Bizottság által kijelölt más fajoknak szánt állatgyógyászati készítmények esetén 13 évre bővül.

Az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására, valamint annak kiegészítésére irányuló ezen intézkedést a 89. cikk (2a) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.”

- (4) A 17. cikk (1) bekezdésének második albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Amennyiben új tudományos bizonyítékok indokolják, az első albekezdés b) és c) pontját a Bizottság kiigazíthatja. Az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányuló intézkedéseket a 89. cikk (2a) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.”

- (5) A szöveg a következő 27b. cikkel egészül ki:

„27b. cikk

A Bizottság elfogadja az ezen irányelvvel összhangban kiadott forgalomba hozatali engedély módosított feltételeinek vizsgálatához szükséges megfelelő rendelkezéseket.

Ezen intézkedéseket a Bizottság végrehajtási rendelet formájában fogadja el. Az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására, valamint annak kiegészítésére irányuló ezen rendeletet a 89. cikk (2a) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.”

- (6) A 39. cikk (1) bekezdésében a második és a harmadik albekezdést el kell hagyni.

- (7) A 50a. cikk (2) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„2. A Bizottság elfogad minden olyan módosítást, amely – a tudományos és technikai fejlemények figyelembe vétele érdekében – az (1) bekezdés rendelkezéseinek kiigazításához szükséges lehet.

Az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányuló intézkedéseket a 89. cikk (2a) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.”

(8) Az 51. cikk első albekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„Az 50. cikk f) pontjában említett, az állatgyógyászati készítmények gyártására vonatkozó helyes gyártási gyakorlat elveit és iránymutatásait a Bizottság a tagállamokhoz címzett irányelv formájában fogadja el. Az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására irányuló intézkedéseket az 89. cikk (2a) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.”

(9) A 67. cikk aa) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„aa) élelmiszertermelő állatokban történő felhasználásra szánt állatgyógyászati készítmények.

A tagállamok azonban a Bizottság által meghatározott kritériumokkal összhangban felmentést adhatnak ezen előírás alól. Az ezen kritériumok meghatározása, az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására, valamint annak kiegészítésére irányuló ezen intézkedést a 89. cikk (2a) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.”

A tagállamok továbbra is alkalmazhatják a nemzeti előírásokat a következő határidőig:

- az első albekezdésnek megfelelően elfogadott határozat hatálybalépésének dátumáig; vagy
- 2007. január 1-jéig, ha 2006. december 31-ig ilyen határozatot nem fogadnak el;”

(10) A 68. cikk (3) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„3. A Bizottság az anyagok (1) bekezdésben említett listájának bármilyen módosítását elfogadhatja.

Az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányuló intézkedéseket a 89. cikk (2a) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.”

(11) A 75. cikk (6) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„6. „A Bizottság módosíthatja az (5) bekezdést az annak alkalmazása közben szerzett tapasztalatokra tekintettel.

Az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányuló intézkedéseket a 89. cikk (2a) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.”

(12) A 79. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„79. cikk

„A Bizottság elfogad minden olyan módosítást, amely – a tudományos és technikai fejlemények figyelembe vétele érdekében – a 72–78. cikk naprakésszé tételéhez szükséges lehet.

Az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányuló intézkedéseket a 89. cikk (2a) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.”

- (13) A 88. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„88. cikk

„A Bizottság elfogadja az I. melléklet tudományos és technikai fejleményekhez történő igazításához szükséges módosításokat.

Az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányuló intézkedéseket a 89. cikk (2a) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.”

- (14) A 89. cikk a következőképpen módosul:

- a) A cikk a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1)–(4) bekezdését és 7. cikkét kell alkalmazni, 8. cikkének rendelkezéseire is figyelemmel.”

- b) A (4) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„4. Az állandó bizottság eljárási szabályzatát közzéteszi.

2. cikk

A 2001/83/EK irányelv módosítása

A 2001/83/EK irányelv a következőképpen módosul:

- (15) A szöveg a következő 23b. cikkel egészül ki:

„23b. cikk

A Bizottság elfogadja az ezen irányelvvel összhangban kiadott forgalomba hozatali engedély módosított feltételeinek vizsgálatához szükséges megfelelő rendelkezéseket.

A Bizottság e rendelkezéseket végrehajtási rendelet útján fogadja el. Az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására, valamint annak kiegészítésére irányuló ezen intézkedést a 121. cikk (2a) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.”

(16) A 35. cikk (1) bekezdésében a második és a harmadik albekezdést el kell hagyni.

3. cikk

Átültetés a nemzeti jogba

1. A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb [a hatálybalépésétől számított 12 hónapon belül] megfeleljenek. E rendelkezések szövegét, valamint az e rendelkezések és az irányelv közötti megfelelést bemutató táblázatot haladéktalanul megküldik a Bizottságnak.

A tagállamok által elfogadott rendelkezéseknek hivatkozniuk kell erre az irányelvre, vagy hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozással együtt kell megjelenniük. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

2. A tagállamok megküldik a Bizottságnak nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az irányelv tárgykörében fogadnak el.

4. cikk

Ez az irányelv az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő [huszadik] napon lép hatályba.

5. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, [...] -án/-én.

az Európai Parlament részéről
az elnök
[...]

a Tanács részéről
az elnök
[...]