

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA 2008/29/EB

2008 m. kovo 11 d.

iš dalies keičianti Direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, nuostatas, susijusias su Komisijai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 95 straipsnį,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ⁽¹⁾,laikydami Sutarties 251 straipsnyje nustatytos tvarkos ⁽²⁾,

kadangi:

(1) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/83/EB ⁽³⁾ numatyta, kad tam tikros priemonės turi būti patvirtintos vadovaujantis 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimu 1999/468/EB, nustatančiu Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką ⁽⁴⁾.

(2) Sprendimas 1999/468/EB buvo iš dalies pakeistas Sprendimu 2006/512/EB, kuriuo nustatyta reguliavimo procedūra su tikrinimu, taikytina tvirtinant bendro pobūdžio priemones, skirtas iš dalies pakeisti neesmines pagrindinio teisės akto, priimto laikantis Sutarties 251 straipsnyje nurodytos tvarkos, nuostatas, *inter alia*, išbraukiant kai kurias tokias nuostatas arba papildant teisės aktą naujomis neesminėmis nuostatomis.

(3) Pagal Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos pareiškimą ⁽⁵⁾ dėl Sprendimo 2006/512/EB tam, kad reguliavimo procedūra su tikrinimu galėtų būti taikoma jau galiojantiems teisės aktams, priimtiems laikantis Sutarties 251 straipsnyje nurodytos tvarkos, tie teisės aktai turi būti pataisyti laikantis taikomų procedūrų.

⁽¹⁾ OL C 161, 2007 7 13, p. 45.

⁽²⁾ 2007 m. lapkričio 29 d. Europos Parlamento nuomonė (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2008 m. kovo 3 d. Tarybos sprendimas.

⁽³⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 67. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1394/2007 (OL L 324, 2007 12 10, p. 121).

⁽⁴⁾ OL L 184, 1999 7 17, p. 23. Sprendimas su pakeitimais, padarytais Sprendimu 2006/512/EB (OL L 200, 2006 7 22, p. 11).

⁽⁵⁾ OL C 255, 2006 10 21, p. 1.

(4) Komisijai reikėtų suteikti įgaliojimus pataisyti tam tikras nuostatas ir priedus, priimti susitarimus, principus bei gaires ir apibrėžti konkrečias taikymo sąlygas. Kadangi šios priemonės yra bendro pobūdžio ir skirtos iš dalies pakeisti neesmines Direktyvos 2001/83/EB nuostatas, *inter alia*, ją papildant naujomis neesminėmis nuostatomis, jos turi būti patvirtintos pagal Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnyje numatytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

(5) Todėl Direktyvą 2001/83/EB reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti.

(6) Kadangi šia direktyva padaryti Direktyvos 2001/83/EB pakeitimai yra techninio pobūdžio ir yra susiję tik su komiteto procedūra, jų nereikia perkelti į valstybių narių teisę. Todėl atitinkamos nuostatos nebūtinos,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Pakeitimai

Direktyva 2001/83/EB iš dalies keičiama taip:

1) 14 straipsnio 1 dalies antra pastraipa pakeičiama taip:

„Jei nauji moksliniai faktai tai patvirtina, Komisija gali iš dalies pakeisti pirmos pastraipos trečiosios įtraukos nuostatas. Ši priemonė, skirta iš dalies pakeisti neesmines šios direktyvos nuostatas, tvirtinama pagal 121 straipsnio 2a dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.“;

2) 35 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa pakeičiama taip:

„Komisija šiuos susitarimus priima įgyvendinimo reglamento forma. Ši priemonė, skirta iš dalies pakeisti neesmines šios direktyvos nuostatas ją papildant, tvirtinama pagal 121 straipsnio 2a dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.“;

3) 46 straipsnio f punkto antra dalis pakeičiama taip:

„Šis punktas taip pat taikomas tam tikroms pagalbinėms medžiagoms, kurių sąrašas ir specialios taikymo sąlygos nustatomos Komisijos priimta direktyva. Ši priemonė, skirta iš dalies pakeisti neesmines šios direktyvos nuostatas ją papildant, tvirtinama pagal 121 straipsnio 2a dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.“;

4) 46a straipsnio 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Komisija gali iš dalies pakeisti 1 dalį, kad ji būtų pritaikyta prie mokslo ir technikos pažangos. Ši priemonė, skirta iš dalies pakeisti neesmines šios direktyvos nuostatas, tvirtinama pagal 121 straipsnio 2a dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.“;

5) 47 straipsnio pirma dalis pakeičiama taip:

„Vaistų geros gamybos praktikos principai ir gairės, nurodyti 46 straipsnio f punkte, priimami kaip direktyva. Ši priemonė, skirta iš dalies pakeisti neesmines šios direktyvos nuostatas ją papildant, tvirtinama pagal 121 straipsnio 2a dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.“;

6) 104 straipsnio 7 dalis pakeičiama taip:

„7. Komisija, atsižvelgdama į patirtį, įgytą taikant 6 dalį, gali iš dalies ją pakeisti. Ši priemonė, skirta iš dalies pakeisti neesmines šios direktyvos nuostatas, tvirtinama pagal 121 straipsnio 2a dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.“;

7) 107 straipsnio 2 dalies ketvirta pastraipa pakeičiama taip:

„Sprendimas dėl galutinių su produktu susijusių priemonių priimamas pagal 121 straipsnio 3 dalyje nurodytą valdymo procedūrą.“;

8) 108 straipsnis pakeičiamas taip:

„108 straipsnis

Komisija priima pataisas, kurios gali būti reikalingos 101–107 straipsnių nuostatomis atnaujinti, atsižvelgiant į mokslo ir technikos pažangą. Šios priemonės, skirtos iš

dalies pakeisti neesmines šios direktyvos nuostatas, tvirtinamos pagal 121 straipsnio 2a dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.“;

9) 120 straipsnis pakeičiamas taip:

„120 straipsnis

Komisija priima būtinus I priedo pakeitimus, kad būtų atsižvelgta į mokslo ir technikos pažangą. Šios priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmines šios direktyvos nuostatas, tvirtinamos pagal 121 straipsnio 2a dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.“;

10) 121 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) įterpiama tokia dalis:

„2a. Jei yra nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnio 1–4 dalys ir 7 straipsnis, atsižvelgiant į jo 8 straipsnį.“;

b) 4 dalis pakeičiama taip:

„4. Nuolatinio komiteto darbo tvarkos taisyklės skelbiamos viešai.“

2 straipsnis

Įsigaliojimas

Ši direktyva įsigalioja kitą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

3 straipsnis

Adresatai

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Strasbūre, 2008 m. kovo 11 d.

Europos Parlamento vardu

Pirmininkas

H.-G. PÖTTERING

Tarybos vardu

Pirmininkas

J. LENARČIČ