

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA 2008/29/EK

(2008. gada 11. marts),

ar ko Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, groza attiecībā uz Komisijai piešķirtajām īstenošanas pilnvarām

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu un jo īpaši tā 95. pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atziņumu ⁽¹⁾,saskaņā ar Līguma 251. pantā noteikto procedūru ⁽²⁾,

tā kā:

(1) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/83/EK ⁽³⁾ ir paredzēts, ka noteikti pasākumi ir jāpieņem saskaņā ar Padomes Lēmumu 1999/468/EK (1999. gada 28. jūnijs), ar ko nosaka Komisijai piešķirto ieviešanas pilnvaru īstenošanas kārtību ⁽⁴⁾.

(2) Lēmumu 1999/468/EK grozīja ar Lēmumu 2006/512/EK, ar kuru ieviesa regulatīvo kontroles procedūru, kas izmantojama, pieņemot vispārīgus pasākumus, kuru mērķis ir grozīt nebūtiskus elementus pamataktā, kas pieņemts saskaņā ar Līguma 251. pantā noteikto procedūru, *inter alia*, svītrojot dažus no šiem elementiem vai papildinot aktu ar jauniem nebūtiskiem elementiem.

(3) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas Deklarāciju ⁽⁵⁾ par Lēmumu 2006/512/EK, lai regulatīvo kontroles procedūru piemērotu tiem jau spēkā esošajiem tiesību aktiem, kas ir pieņemti saskaņā ar Līguma 251. pantā noteikto procedūru, šie tiesību akti ir jāpielāgo saskaņā ar spēkā esošajām procedūrām.

(4) Komisija būtu jāpilnvaro pielāgot konkrētus noteikumus un pielikumus, pieņemt pasākumus, principus un pamatnostādnes, kā arī noteikt īpašus piemērošanas nosacījumus. Šie pasākumi, kuri ir vispārīgi un kuru mērķis ir grozīt nebūtiskus Direktīvas 2001/83/EK elementus, *inter alia*, papildinot minēto direktīvu ar jauniem nebūtiskiem elementiem, ir jāpieņem saskaņā ar Lēmuma 1999/468/EK 5.a pantā paredzēto regulatīvo kontroles procedūru.

(5) Tādēļ atbilstīgi būtu jāgroza Direktīva 2001/83/EK.

(6) Tā kā grozījumi, ko Direktīvā 2001/83/EK izdara ar šo direktīvu, ir tehniski un attiecas vienīgi uz komitejas procedūrām, dalībvalstīm tie nav jātransponē. Tādēļ nav nepieciešams pieņemt attiecīgus noteikumus,

IR PIENĒMUŠI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Grozījumi

Ar šo Direktīvu 2001/83/EK groza šādi.

1) Direktīvas 14. panta 1. punkta otro daļu aizstāj ar šādu daļu:

“Ja jaunas zinātnes atziņas to pamato, Komisija var pielāgot pirmās daļas trešā ievilkuma noteikumus. Šo pasākumu, kas paredzēts, lai grozītu nebūtiskus šīs direktīvas elementus, pieņem saskaņā ar 121. panta 2.a punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.”

2) Direktīvas 35. panta 1. punkta trešo daļu aizstāj ar šādu daļu:

“Šos pasākumus Komisija pieņem īstenošanas regulas veidā. Šo pasākumu, kas paredzēts, lai grozītu nebūtiskus šīs direktīvas elementus, to papildinot, pieņem saskaņā ar 121. panta 2.a punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.”

⁽¹⁾ OV C 161, 13.7.2007., 45. lpp.

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta 2007. gada 29. novembra Atzinums (Oficiālajā Vēstnesī vēl nav publicēts) un Padomes 2008. gada 3. marta Lēmums.

⁽³⁾ OV L 311, 28.11.2001., 67 lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1394/2007 (OV L 324, 10.12.2007., 121. lpp.).

⁽⁴⁾ OV L 184, 17.7.1999., 23. lpp. Lēmumā grozījumi izdarīti ar Lēmumu 2006/512/EK (OV L 200, 22.7.2006., 11. lpp.).

⁽⁵⁾ OV C 255, 21.10.2006., 1. lpp.

- 3) Direktīvas 46. panta f) punkta otro daļu aizstāj ar šādu daļu:

“Šo punktu piemēro arī attiecībā uz noteiktām palīgvielām, kuru sarakstu un īpašos piemērošanas nosacījumus pieņem Komisija direktīvas veidā. Šo pasākumu, kas paredzēts, lai grozītu nebūtiskus šīs direktīvas elementus, to papildinot, pieņem saskaņā ar 121. panta 2.a punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.”

- 4) Direktīvas 46.a panta 2. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“2. Komisija var izdarīt grozījumus 1. punktā, lai to pielāgotu zinātnes un tehnikas attīstībai. Šo pasākumu, kas paredzēts, lai grozītu nebūtiskus šīs direktīvas elementus, pieņem saskaņā ar 121. panta 2.a punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.”

- 5) Direktīvas 47. panta pirmo daļu aizstāj ar šādu daļu:

“Šīs direktīvas 46. panta f) punktā minētos labas zaļu ražošanas prakses principus un pamatnostādnes pieņem direktīvas veidā. Šo pasākumu, kas paredzēts, lai grozītu nebūtiskus šīs direktīvas elementus, to papildinot, pieņem saskaņā ar 121. panta 2.a punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.”

- 6) Direktīvas 104. panta 7. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“7. Komisija var izdarīt grozījumus 6. punktā, ņemot vērā tā piemērošanas laikā iegūto pieredzi. Šo pasākumu, kas paredzēts, lai grozītu nebūtiskus šīs direktīvas elementus, pieņem saskaņā ar 121. panta 2.a punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.”

- 7) Direktīvas 107. panta 2. punkta ceturto daļu aizstāj ar šādu daļu:

“Lēmumu par galīgajiem pasākumiem attiecībā uz konkrēto ražojumu pieņem saskaņā ar 121. panta 3. punktā minēto vadības procedūru.”

- 8) Direktīvas 108. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“108. pants

Komisija pieņem jebkādus grozījumus, kas var būt vajadzīgi, lai atjauninātu 101. līdz 107. panta noteikumus

nolūkā ņemt vērā zinātnes un tehnikas attīstību. Šo pasākumu, kas paredzēts, lai grozītu nebūtiskus šīs direktīvas elementus, pieņem saskaņā ar 121. panta 2.a punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.”

- 9) Direktīvas 120. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“120. pants

Komisija pieņem grozījumus, kas nepieciešami, lai I pielikumu pielāgotu zinātnes un tehnikas attīstībai. Šo pasākumu, kas paredzēts, lai grozītu nebūtiskus šīs direktīvas elementus, pieņem saskaņā ar 121. panta 2.a punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.”

- 10) Direktīvas 121. pantu groza šādi:

a) iekļauj šādu punktu:

“2.a Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5.a panta 1. līdz 4. punktu un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. pantu.”;

b) 4. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“4. Pastāvīgās komitejas reglamentu dara publiski pieejamu.”

2. pants

Stāšanās spēkā

Šī direktīva stājas spēkā nākamajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

3. pants

Adresāti

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Strasbūrā, 2008. gada 11. martā

Eiropas Parlamenta vārdā —

H.-G. PÖTTERING
priekšsēdētājs

Padomes vārdā —

J. LENARČIČ
priekšsēdētājs