

LV

LV

LV



EIROPAS KOPIENU KOMISIJA

Briselē, 2008.3.4
COM(2008) 123 galīgā redakcija

2008/0045 (COD)

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA,

**ar ko groza Direktīvu 2001/82/EK un Direktīvu 2001/83/EK attiecībā uz pārmaiņām
zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(iesniegusi Komisija)

{SEC(2008)273}

{SEC(2008)274}

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

1.1. Priekšlikuma pamatojums un mērķi

Eiropas Kopienā zāles reglamentē visā to lietošanas laikā. Pārmaiņas pēc to laišanas tirgū, piemēram, pārmaiņas ražošanas procesā, iepakojuma pārmaiņas, vai ražotāja adreses pārmaiņas veic saskaņā ar valsts noteikumiem vai Kopienas tiesību aktiem: Komisijas Regulu (EK) Nr. 1084/2003 un 1085/2003¹ (turpmāk tekstā “pārmaiņu regulas”). Šīs sistēma attiecas uz cilvēkiem paredzētajām zālēm un uz veterinārajām zālēm.

Pārmaiņu regulas īsteno pasākumus, kas pieņemti ar “komitoloģijas” regulatīvo procedūru. Īstenošanas pasākumu tiesiskais pamats noteikts Direktīvas 2001/82/EK² 39. pantā, Direktīvas 2001/83/EK³ 35. pantā un Regulas (EK) Nr. 726/2004⁴ 16. un 41. pantā. Minētais tiesiskais pamats ierobežo pārmaiņu regulu darbības jomu uz šādām zālēm:

- zāles, kam izsniegta Kopienas (“centralizēta”) tirdzniecības atļauja saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004,
- zāles, kam izsniegta tirdzniecības atļauja saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 4. nodaļu vai Direktīvu 2001/82/EK (“savstarpēja atzīšana” un “decentralizēta procedūra”),
- zāles, kuras uzskata par Direktīvas 87/22/EEK⁵ darbības jomai atbilstošām (tā saucamās zāles, kas nav jāsaskaņo).

Tomēr spēkā esošās pārmaiņu regulas neattiecas uz tādu zāļu tirdzniecības atļauju pārmaiņām, ko valsts līmenī piešķirusi dalībvalsts kompetenta iestāde saskaņā ar valsts procedūru, un kas neietilpst minētajās kategorijās (turpmāk tekstā “valsts mēroga” tirdzniecības atļaujas). Kopienas harmonizācijas trūkuma dēļ uz pārmaiņām, kas skar valsts mēroga atļaujas, attiecas valstu likumi. Dažās dalībvalstīs valsts prasības attiecībā uz valsts mēroga atļaujām tomēr ir analogiskas kā pārmaiņu regulās. Bet lielākajā daļā dalībvalstu tiesību akti nav saskaņoti ar Kopienas tiesību aktiem, un tādēļ rodas neatbilstības starp šo dalībvalstu noteikumiem.

Tāpēc šā priekšlikuma mērķis ir grozīt Direktīvu 2001/82/EK un 2001/83/EK, lai Komisija varētu paplašināt attiecīgās pārmaiņu regulas darbības jomu, konkrēti Regulas (EK) Nr. 1084/2003. Tas nodrošinās, ka visas zāles, neatkarīgi no to apstiprināšanas procedūras, tiks pakļautas vienādiem vērtēšanas un apstiprināšanas kritērijiem un administratīvajai attieksmei pret pārmaiņām. Šis priekšlikums ir daļa no Komisijas likumdošanas un darba programmas 2008. gadam - 2. pielikums (vienkāršošanas iniciatīvas)⁶. Tas ir arī daļa no

¹ Attiecīgi OV L 159, 27.6.2003., 1. lpp. un OV L 159, 27.6.2003., 24. lpp.

² OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2004/28/EK (OV L 136, 30.4.2004., 58. lpp.).

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 136, 30.4.2004., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1394/2007 (OV L 324, 10.12.2007., 121. lpp.).

⁵ Padomes Direktīva 87/22/EEC par valstu pasākumu tuvināšanu saistībā ar augsto tehnoloģiju zāļu, jo īpaši biotehnoloģiski iegūtu zāļu, laišanu tirgū, OV L 15, 17.1.1987., 38. lpp.

⁶ http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_en.pdf (sk. 32. lpp.).

plašākās iniciatīvas par labāku regulējumu, kas paredz pārskatīt pārmaiņu regulu saturu, lai sistēmu vienkāršotu un padarītu skaidrāku un elastīgāku, nekaitējot sabiedrības un dzīvnieku veselībai⁷.

1.2. Vispārīgais konteksts

Valsts mēroga tirdzniecības atļaujas ir tirdzniecības atļauju Eiropas Kopienā lielākā daļa (vairāk nekā 80 %) gan cilvēkiem domāto zāļu, gan veterināro zāļu jomā. Kaut gan valsts mēroga atļaujas tāpat kā citas zāļu tirdzniecības atļaujas Eiropas Kopienā piešķir atbilstīgi harmonizētajām prasībām, kas noteiktas Direktīvā 2001/82/EK un Direktīvā 2001/83/EK, valsts mēroga atļauju pārmaiņas pašlaik nav pakļautas harmonizētajiem Kopienas noteikumiem. Piemēram, tādu kritisku pārmaiņu, kā jaunu terapeitisko indikāciju vai jauna ievadīšanas veida ieviešana, gadījumā dalībvalstīm var būt atšķirīga pieeja regulatīvajai klasifikācijai, administratīvajām procedūrām, termiņiem un pārmaiņu vērtēšanas zinātniskajiem kritērijiem.

Šāda situācija negatīvi ietekmē sabiedrības veselību, administratīvo slogu un zāļu iekšējā tirgus vispārīgo darbību.

No sabiedrības veselības viedokļa nav pamatots tas, ka dalībvalstis izmanto dažādus zinātniskos kritērijus zāļu novērtēšanai.

No tiesiskā viedokļa nav pamatots tas, ka prasības sākotnējās tirdzniecības atļaujas piešķiršanai ir pilnīgi harmonizētas Kopienas līmenī, bet prasības pēc atļaujas izsniegšanas - nav.

No praktiskā viedokļa šī situācija palielina administratīvo un finansiālo slogu farmācijas uzņēmumiem un dalībvalstu kompetentajām iestādēm:

- uzņēmumi, kas bieži darbojas starptautiskā mērogā, bet pamatojoties uz valsts mēroga atļaujām, var saskarties ar atšķirīgiem noteikumiem dažādās dalībvalstīs. Šāda tiesiskā nedrošība var kavēt, traucēt vai pat neļaut dažu pārmaiņu ieviešanu, ieskaitot pārmaiņas, kas var palīdzēt pacientiem, uzlabojot attiecīgā ražojuma nekaitīgumu/efektivitāti. Tas pārmaiņu īstenošanā rada arī loģistikas problēmas;
- dalībvalstu kompetentajām iestādēm jāievēro dažādas juridiskās prasības, atkarībā no tā, vai pārmaiņas, ar ko tās strādā, skar valsts mēroga atļaujas vai ne.

Visbeidzot, atšķirības dalībvalstu starpā attiecībā uz valsts mēroga pārmaiņām var ietekmēt iekšējā tirgus darbību, kavējot to zāļu brīvu apriti, kas sākotnēji apstiprinātas valsts mērogā, bet vēlāk tiek savstarpēji atzītas.

1.3. Spēkā esošie noteikumi priekšlikuma jomā

Priekšlikums groza divus Kopienas tiesību aktus zāļu jomā, konkrēti:

- Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvu 2001/82/EK par Kopienas veterināro zāļu kodeksu,

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

- Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm.

Abi minētie tiesību akti kopā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru, nosaka zāļu atļauju piešķiršanu, uzraudzību un farmakovigilanci Kopienā.

1.4. Atbilstība pārējiem ES politikas virzieniem un mērķiem

Priekšlikums ir saskaņā ar mērķiem, kas izvirzīti Kopienas tiesību aktos zāļu jomā, proti, izlīdzināt atšķirības valstu noteikumos, lai nodrošinātu zāļu iekšējā tirgus pareizu darbību, vienlaikus saglabājot sabiedrības, cilvēku un dzīvnieku veselības aizsardzības augsto līmeni. Priekšlikums arī ir saskaņā ar Eiropas Kopienas dibināšanas līguma 152. panta 1. punktu, kas nosaka, ka visas Kopienas politikas un darbības noteikšanai un īstenošanai jānodrošina cilvēku veselības aizsardzība augstā līmenī.

2. APSPRIEŠANĀS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMS

2.1. Apspriešanās ar ieinteresētajām personām

Apspriešanās metodes, galvenās mērķnozāres un vispārīgs respondentu raksturojums

Par šo priekšlikumu ir notikusi plaša apspriešanās ar visām ieinteresētajām personām, īpaši pacientu asociācijām, dalībvalstu kompetentajām iestādēm un ražotāju asociācijām. Tika izmantoti dažādi apspriešanās veidi, piemēram, sabiedriska apspriešanās internetā, tēmai veltīti semināri, anketas, divpusējas sanāksmes. Konkrēti:

- no 2006. gada oktobra līdz 2007. gada janvārim, pamatojoties uz attiecīgiem dokumentiem, notika mērķtiecīga apspriešanās, kurā piedalījās ražošanas nozares pārstāvji un dalībvalstu kompetentās iestādes,
- pamatojoties uz priekšlikumu, 2007. gada jūlijā septembrī notika sabiedriska apspriešanās.

Sabiedriskās apspriešanās procesa detalizēti rezultāti, ieskaitot kopsavilkumu, pieejami vietnē <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/varreg/index.htm>. Papildu informācija par Komisijas veiktajām apspriešanām atrodama ietekmes novērtējumā, kas pievienots šim priekšlikumam.

Atbilžu kopsavilkums un tas, kā tās ņemtas vērā

Šim priekšlikumam pievienotajā ietekmes novērtējumā ir visu saņemto atbilžu kopsavilkums un izskaidrots, kā Komisija ņēma vērā minētās atbildes, sagatavojot šo priekšlikumu.

2.2. Ietekmes novērtējums

Ietekmes novērtējuma detaļas pieejamas šim priekšlikumam pievienotajā Komisijas dienestu darba dokumentā “ietekmes novērtējums”.

Komisija, gatavojot šo priekšlikumu, apsvēra vairākus politikas variantus. *Status quo* variants (t.i., bez Kopienas pārmaiņu regulu darbības apjoma grozījumiem) atstāj situāciju tādu, kāda tā ir tagad, un nerisina harmonizācijas problēmu, ar ko saskaras ražošanas nozare un

dalībvalstu kompetentās iestādes. Problēma ir ļoti svarīga, jo gan cilvēkiem paredzēto zāļu, gan veterināro zāļu atļauju lielākā daļa ir valsts mēroga atļaujas.

Izskatīja “daļējas harmonizācijas” variantu, kur harmonizē tikai tehniskās prasības, bet procedūras aspekti, piemēram, pārmaiņu novērtēšanas termiņi paliek saskaņā ar valsts tiesību aktiem. Tomēr tas neatrisina uzņēmumu galveno praktisko problēmu, kas saistīta ar loģistikas sarežģījumiem, ko var nest līdzī harmonizācijas process dažādās dalībvalstīs (piemēram, dažādi pārmaiņu novērtēšanas termiņi).

Tika izskatīts variants “pilnīga harmonizācija bez pārejas perioda”. Šis variants tiešām atrisina harmonizācijas problēmu. Tomēr tika atzīts, ka vairāku dalībvalstu kompetentās iestādes un uzņēmumi daudzus gadus strādā saskaņā ar valsts sistēmām, kas bieži ir atšķirīgas, un ir pieraduši pie šīm sistēmām. Visos priekšlikumos grozīt Regulas (EK) Nr. 1084/2003 darbības apjomu un mainīt valsts mēroga atļaujas šā apjoma robežās, jāņem vērā darba slodze, ko ieinteresētajām personām uzliks šāda normatīvu maiņa. Tādēļ tika dota priekšroka variantam “pilnīga harmonizācija ar pārejas periodu”.

Svarīgi atzīmēt, ka, tā kā šis priekšlikums atteicas tikai uz tiesisko pamatojumu, kas ļauj Komisijai rīkoties “komitoloģijas” līmenī, minētais pārejas periods tiks ieviests tikai tad, kad pieņems sekojošo Regulas (EK) Nr. 1084/2003 “komitoloģijas” grozījumu. Pārejas periodu ieviesīs, atliekot šo “komitoloģijas” grozījumu īstenošanu.

3. PRIEKŠLIKUMA JURIDISKIE ASPEKTI

3.1. Ierosināto pasākumu kopsavilkums

Priekšlikumam ir tikai juridisks raksturs. Tas maina tikai Regulas (EK) Nr. 1084/2003 juridisko pamatojumu, ļaujot Komisijai turpmāk grozīt minēto regulu, izmantojot “komitoloģijas” procedūru. Paplašinot Regulas (EK) Nr. 1084/2003 darbības apjomu, tas nodrošinās, ka visas zāles, ko laiž Kopienas tirgū, ieskaitot ar valsts mēroga atļaujām, būs pakļautas vienādiem apstiprināšanas kritērijiem un administratīviem pasākumiem pārmaiņu gadījumā, neatkarīgi no procedūras, saskaņā ar kuru zāles apstiprinātas.

3.2. Juridiskais pamats

Priekšlikuma pamatā ir EK līguma 95. pants, kas nosaka EK līguma 251. pantā minētās “koplēmuma” procedūras izmantošanu. 95. pants ir galvenais juridiskais pamats visiem Kopienas ar farmāciju saistītajiem tiesību aktiem, ieskaitot Direktīvu 2001/83/EK un Direktīvu 2001/82/EK, kuras ar šo priekšlikumu paredz grozīt.

3.3. Subsidiaritātes princips

Subsidiaritātes principu piemēro tad, ja priekšlikums nav Kopienas ekskluzīvā kompetencē.

Priekšlikums paredz harmonizēt jomu, kurā pēc definīcijas dalībvalstu atsevišķa rīcība nav pietiekoša, lai to pilnībā harmonizētu, un pašlaik ir dažāda attieksme pret zāļu pārmaiņu novērtēšanu un uzraudzību. Ja dalībvalstis darbosies atsevišķi, nav sagaidāms, ka šajā jomā tiks panākta pilnīga harmonizācija. Šī problēma ir svarīga no kvantitatīvā viedokļa, jo valsts mēroga atļaujas ir lielākā Kopienā izsniegto tirdzniecības atļauju daļa.

Kopienas darbība izrādās visefektīvākā, lai sasniegtu patiesu harmonizāciju un nodrošinātu, ka visas atļautās zāles vērtē, vadoties pēc vienādiem apstiprināšanas kritērijiem un administratīvo attieksmi pret modifikācijām un to uzraudzību, neatkarīgi no juridiskās procedūras, saskaņā ar kuru zāles apstiprinātas.

Svarīgi atzīmēt, ka lielākā daļa valsts mēroga apstiprinājuma attiecas uz salīdzinoši sen zināmiem ražojumiem, kas bieži vien apstiprināti pirms 1995. gada, kad izveidoja centralizētu apstiprināšanas procedūru, bet kas ir faktiski apstiprināti lielā skaitā Kopienas dalībvalstu (viens ražojums = viens apstiprinājums Vācijā, viens apstiprinājums Polijā, viens apstiprinājums Itālijā utt.). Rezultātā pārmaiņas šajos ražojumos uzreiz ietekmē lielu skaitu tirdzniecības atļauju vairākās dalībvalstīs. Tāpēc pašreizējā noteikumu harmonizācijas trūkuma radītais administratīvais slogs un loģistikas sarežģījumi uzņēmumiem ir ļoti smagi.

Jāpatur prātā arī tas, ka pašreizējā situācija palielina administratīvo slogu dalībvalstu kompetentajām iestādēm, kam jāpiemēro dažādi noteikumi atkarībā no tā, vai tās strādā ar valsts mēroga atļauju, savstarpējās atzīšanas procedūru vai centralizētu procedūru. Rezultātā regulatoru resursi (un ražošanas nozares, sk. iepriekšējo daļu) tiek novirzīti prom no sabiedrības veselības aizsardzības.

Visbeidzot apspriešanās saņemtās atbildes rāda, ka lielākā daļa ieinteresēto personu, ieskaitot to dalībvalstu iestādes, kurās ir spēkā valsts sistēma, atbalsta harmonizāciju šajā jomā.

3.4. Proporcionalitātes princips

Priekšlikums ir rūpīgi izstrādāts kopā ar ieinteresētājām personām, lai novērstu nevajadzīgu regulatīvo slogu. Priekšlikums nerisina vairāk, nekā vajadzīgs, lai sasniegtu paredzēto mērķi, t.i. prasību harmonizāciju zāļu pārmaiņu novērtēšanai un uzraudzībai.

3.5. Juridisko instrumentu izvēle

Priekšlikums paredz izveidot attiecīgu juridisko bāzi pārbaudēm un visu zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumu pārmaiņu apstiprināšanai un uzraudzībai. Tā kā priekšlikums groza divas spēkā esošas direktīvas, tad direktīvu uzskata par piemērotāko juridisko instrumentu.

4. IETEKME UZ BUDŽETU

Priekšlikums neietekmē Kopienas budžetu.

5. PAPILDU INFORMĀCIJA

5.1. Vienkāršošana

Šā projekta numurs Komisijas Programmas plānā ir 2008/ENTR/016. Tas ir daļa no Komisijas likumdošanas un darba programmas 2008. gadam – 2. pielikums (vienkāršošanas iniciatīvas)⁸.

⁸ http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_en.pdf (sk. 32. lpp.).

Priekšlikums ļaus vienkāršot tiesību aktus un administratīvās procedūras valsts iestādēm un privātpersonām, jo tas dod Komisijai iespēju grozīt Regulas (EK) Nr. 1084/2003 darbības apjomu.

Paredzams, ka, atļaujot harmonizāciju, priekšlikums vienkāršos tiesību aktus, jo tad visi Eiropas Kopienas uzņēmumi būs pakļauti vienādiem noteikumiem zāļu pārmaiņu vērtēšanā un uzraudzībā, tādējādi novēršot atšķirīgas, pārmērīgas vai pretrunīgas prasības.

Paredzams, ka priekšlikums vienkāršos dalībvalstu kompetento iestāžu administratīvās procedūras, ļaujot harmonizēt prasības visu zāļu pārmaiņu vērtēšanā un uzraudzībā. Tādējādi kompetentajām iestādēm vairs nebūs jāievēro atšķirīgās prasības, kas atkarīgas no ražojuma juridiskā statusa.

Paredzams, ka priekšlikums vienkāršos administratīvo procedūru privātuzņēmumiem, jo uzņēmumiem, kas strādā globālā mērogā, bet pamatojas uz valsts mēroga atļaujām, vairs nebūs jāsaskaras ar dažādu dalībvalstu atšķirīgajiem noteikumiem.

5.2. Eiropas Ekonomikas zona

Ierosinātais tiesību akts attiecas uz EEZ jautājumu, un tāpēc tas jāpiemēro Eiropas Ekonomikas zonā.

5.3. Piezīme par komitoloģiju

Lēmums 1999/468/EK, ar ko nosaka Komisijai piešķirto ieviešanas pilnvaru īstenošanas kārtību, grozīts ar Lēmumu 2006/512/EK⁹, kurš ievieš regulatīvo kontroles procedūru. Šo procedūru jāizmanto attiecībā uz īstenošanas pasākumiem, kuru mērķis ir grozīt nebūtiskus elementus pamataktā, kas pieņemts saskaņā ar Līguma 251. pantā noteikto procedūru (t.i., "koplēmumu"), tostarp svītrot dažus no minētajiem elementiem vai papildināt tos, iekļaujot jaunus nebūtiskus elementus.

Attiecībā uz Direktīvu 2001/83/EK, Eiropas Parlaments un Padome¹⁰ nesen pieņēma Komisijas priekšlikumu par šīs direktīvas grozījumiem un regulatīvās kontroles procedūras ieviešanu vairākiem īstenošanas pasākumiem, ieskaitot Direktīvas 2001/83/EK 35. pantu attiecībā uz pārmaiņām. Konsekvences dēļ regulatīvā kontroles procedūra jāatstāj Direktīvas 2001/83/EK grozījumos, kurus nosaka šis priekšlikums.

Attiecībā uz Direktīvu 2001/82/EK Komisija nesen pieņēma Komisijas priekšlikumu par šīs direktīvas grozījumiem un regulatīvās kontroles procedūras ieviešanu vairākiem īstenošanas pasākumiem, ieskaitot Direktīvas 2001/82/EK 39. pantu attiecībā uz pārmaiņām. Tiesiskās konsekvences dēļ Direktīvas 2001/82/EK grozījumi, kas noteikti ar attiecīgo Komisijas priekšlikumu, jāietver arī šajā priekšlikumā.

⁹ OV L 200, 22.7.2006., 11. lpp.

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

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA,

ar ko groza Direktīvu 2001/82/EK un Direktīvu 2001/83/EK attiecībā uz pārmaiņām zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

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

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu¹,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu²,

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu³,

saskaņā ar Līguma 251. pantā noteikto procedūru⁴,

tā kā:

- (1) Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/82/EC par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm⁵, Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/83/EC par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm⁶, un Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regula (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru⁷, nosaka harmonizētus noteikumus zāļu atļauju piešķiršanai, uzraudzībai un farmakovigilancei Kopienā.
- (2) Atbilstīgi šiem noteikumiem tirdzniecības atļaujas var piešķirt saskaņā ar Kopienas harmonizētajām procedūrām. Šo tirdzniecības atļauju noteikumus var mainīt, ja, piemēram, mainās ražošanas process vai ražotāja adrese.

¹ OV C [...], [...], [...]. lpp.

² OV C [...], [...], [...]. lpp.

³ OV C [...], [...], [...]. lpp.

⁴ OV C [...], [...], [...]. lpp.

⁵ OV L 311, , 28.11.2001., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2004/28/EK (OV L 136, 30.4.2004., 58. lpp.).

⁶ 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.).

⁷ OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1394/2007 (OV L 324, 10.12.2007., 121. lpp.).

- (3) Direktīvas 2001/82/EK 39. pants un Direktīvas 2001/83/EK 35. pants ļauj Komisijai pieņemt īstenošanas regulu attiecībā uz pārmaiņām, kas vēlāk veiktas tirdzniecības atļaujās, kas piešķirtas saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK III sadaļas 4. nodaļas un attiecīgi Direktīvas 2001/83/EK III sadaļas 4. nodaļas noteikumiem. Tāpēc tika pieņemta Komisijas 2003. gada 3. jūnija Regula (EK) Nr. 1084/2003 par izmaiņu izskatīšanu tās tirdzniecības atļaujas nosacījumos, ko dalībvalsts kompetenta iestāde izsniegusi attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām zālēm un veterinārajām zālēm⁸.
- (4) Tomēr lielākā daļa tirgū esošo cilvēkiem paredzēto vai veterināro zāļu ir apstiprinātas saskaņā ar valsts mēroga procedūrām un tāpēc tās paliek ārpus Regulas (EK) Nr. 1084/2003 darbības apjoma. Tāpēc pārmaiņas saskaņā ar valsts mēroga procedūru piešķirtajās tirdzniecības atļaujās ir pakļautas valsts noteikumiem.
- (5) Rezultātā zāļu tirdzniecības atļaujas Eiropas Kopienā piešķir atbilstīgi harmonizētajām prasībām, bet tas neattiecas uz pārmaiņām tirdzniecības atļaujas nosacījumos.
- (6) Sabiedrības veselības, tiesiskās konsekvences un uzņēmumiem vajadzīgās paredzamības labad, visu tipu tirdzniecības atļauju pārmaiņas jāpakļauj harmonizētiem noteikumiem.
- (7) Attiecībā uz Direktīvu 2001/82/EK Komisija būtu jo īpaši jāpilnvaro pielāgot dažas prasības un pielikumus un paredzēt īpašus piemērošanas nosacījumus. Pasākumi, kuri ir vispārīgi, un kuru mērķis ir grozīt nebūtiskus šīs direktīvas elementus, un/vai papildināt šo direktīvu ar jauniem nebūtiskiem elementiem, jāpieņem saskaņā ar Lēmuma 1999/468/EK 5. a pantā paredzēto regulatīvo kontroles procedūru.
- (8) Attiecīgi jāgroza Direktīva 2001/82/EK un Direktīva 2001/83/EK,

IR PIENĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Grozījumi Direktīvā 2001/82/EK

Direktīvu 2001/82/EK groza šādi.

- (1) Direktīvas 10. panta 3. punktu aizstāj ar šādu punktu.

“3. Atkāpjoties no 11. panta, Komisija nosaka to vielu sarakstu, kuras ir būtiskas zirgu dzimtas dzīvnieku ārstēšanai un attiecībā uz kurām saskaņā ar Komisijas Lēmumos 93/623/EEK un 2000/68/EK noteiktajiem kontrolmehānismiem zāļu izdalīšanās periods nav īsāks par sešiem mēnešiem.

Pasākums, kura mērķis ir grozīt nebūtiskus šīs direktīvas elementus, to papildinot, jāpieņem saskaņā ar 89. panta 2. a punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.”

- (2) Ar šādu tekstu aizstāj 11. panta 2. punkta trešo daļu:

⁸ OV L 159, 27.6.2003., 1. lpp.

“Tomēr Komisija var grozīt šos konkrētos zāļu izdalīšanās periodus. Pasākumus, kas ir paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs direktīvas elementus, pieņem saskaņā ar 89. panta 2.a punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.”

- (3) Ar šādu tekstu aizstāj 13. panta 1. punkta ceturto daļu:

“Desmit gadu laika posmu, kas noteikts šā panta otrajā daļā, tomēr var pagarināt līdz 13 gadiem attiecībā uz veterinārajām zālēm, kuras paredzētas zivīm, bitēm vai citām dzīvnieku sugām, kuras noteikusi Komisija.

Pasākumu, kas ir paredzēts, lai grozītu nebūtiskus šīs direktīvas elementus, papildinot to, pieņem saskaņā ar 89. panta 2.a punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.”

- (4) Ar šādu tekstu aizstāj 17. panta 1. punkta otro daļu:

“Pirmās daļas b) un c) apakšpunktu Komisija var pielāgot, ja tas ir pamatoti, ņemot vērā jaunākos zinātniskos datus. Pasākumus, kas ir paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs direktīvas elementus, pieņem saskaņā ar 89. panta 2.a punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.”

- (5) Iekļauj šādu 27.b pantu.

“27.b pants

Komisija pieņem atbilstīgu kārtību to tirdzniecības atļaujas nosacījumu pārmaiņu izskatīšanai, kas piešķirtas saskaņā ar šo direktīvu.

Šos pasākumus Komisija pieņem īstenošanas regulas veidā. Minēto regulu - pasākumu, kura mērķis ir grozīt nebūtiskus šīs direktīvas elementus, to papildinot, pieņem saskaņā ar 89. panta 2.a punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.”

- (6) Direktīvas 39. panta 1. punktā svītro otro un trešo daļu.

- (7) Ar šādu tekstu aizstāj 50.a panta 2. punktu:

“2. Komisija pieņem visus grozījumus, kas var būt vajadzīgi, lai pielāgotu 1. daļas noteikumus, ņemot vērā zinātnes un tehnikas progresu.

Pasākumus, kas ir paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs direktīvas elementus, pieņem saskaņā ar 89. panta 2.a punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.”

- (8) Ar šādu tekstu aizstāj 51. panta pirmo daļu:

“Veterināro zāļu ražošanas labas prakses principus un pamatnostādnes, kas minētas 50. panta f) punktā, Komisija pieņem direktīvas veidā, kas adresēta dalībvalstīm. Pasākumus, kas ir paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs direktīvas elementus, papildinot to, pieņem saskaņā ar 89. panta 2.a punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.”

- (9) Ar šādu tekstu aizstāj 67. panta aa) punktu:

“aa) veterinārās zāles produktīvajiem dzīvniekiem.

Dalībvalstis tomēr var piešķirt atbrīvojumu no šīs prasības atbilstīgi kritērijiem, ko noteikusi Komisija. Šo kritēriju noteikšanu, kas ir pasākums, kura mērķis ir papildinot grozīt nebūtiskus šīs direktīvas elementus, pieņem saskaņā ar 89. panta 2.a punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.

Dalībvalstis var turpināt attiecīgās valsts tiesību aktu piemērošanu:

- līdz lēmuma, kas pieņemts saskaņā ar pirmo daļu, piemērošanas dienai, vai
- līdz 2007. gada 1. janvārim, ja šāds lēmums nav pieņemts līdz 2006. gada 31. decembrim.”

(10) Direktīvas 68. panta 3. punktu aizstāj ar šādu punktu.

“3. Komisija pieņem jebkurus grozījumus, kas izdarāmi 1. punktā minēto vielu sarakstā.

Pasākumus, kas ir paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs direktīvas elementus, pieņem saskaņā ar 89. panta 2.a punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.”

(11) Direktīvas 75. panta 6. punktu aizstāj ar šādu punktu.

“6. Komisija var grozīt 5. punktu, ņemot vērā procedūras darbības gaitā gūto pieredzi.

Pasākumus, kas ir paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs direktīvas elementus, pieņem saskaņā ar 89. panta 2.a punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.”

(12) Direktīvas 79. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“79. pants

Komisija pieņem jebkurus grozījumus, kas vajadzīgi 72. līdz 78. panta noteikumu pielāgošanai, lai ņemtu vērā zinātnisko un tehnisko progresu.

Pasākumus, kas ir paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs direktīvas elementus, pieņem saskaņā ar 89. panta 2.a punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.”

(13) Direktīvas 88. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“88. pants

Komisija pieņem visus grozījumus, kas vajadzīgi, lai pielāgotu I pielikumu tehnikas attīstībai.

Pasākumus, kas ir paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs direktīvas elementus, pieņem saskaņā ar 89. panta 2.a punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.”

(14) Direktīvas 89. pantu groza šādi.

a) Pievieno šādu 2.a punktu:

“2a. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5.a panta 1. līdz 4. punktu un 7. pantu, ievērojot minētā lēmuma 8. panta noteikumus.”

b) Ar šādu tekstu aizstāj 4. punktu:

“4. Pastāvīgās komitejas reglamentu dara publiski pieejamu.”

2. pants

Grozījumi Direktīvā 2001/83/EK

Direktīvu 2001/83/EK groza šādi.

(1) Iekļauj šādu 23.b pantu.

“23.b pants

Komisija pieņem atbilstīgu kārtību to tirdzniecības atļaujas nosacījumu pārmaiņu izskatīšanai, kas piešķirtas saskaņā ar šo direktīvu.

Šos pasākumus Komisija pieņem īstenošanas regulas veidā. Pasākums, kura mērķis ir grozīt nebūtiskus šīs direktīvas elementus, to papildinot, jāpieņem saskaņā ar 121. panta 2.a punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.”

(2) Direktīvas 35. panta 1. punktā svītro otro un trešo daļu.

3. pants

Transponēšana

1. Dalībvalstīs stājas spēkā normatīvie un administratīvie akti, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības vēlākais līdz [12 mēneši pēc šīs direktīvas stāšanās spēkā]. Dalībvalstis nekavējoties Komisijai dara zināmus minēto tiesību aktu noteikumus un minēto aktu un šīs direktīvas atbilstības tabulu.

Pieņemot minētos tiesību aktus, dalībvalstis tajos iekļauj atsauci uz šo direktīvu vai attiecīgu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka to, kā izdarīt šādas atsauces.

2. Dalībvalstis dara zināmus Komisijai to tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

4. pants

Šī direktīva stājas spēkā [divdesmitajā] dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

5. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, [...]

*Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētājs
[...]*

*Padomes vārdā –
priekšsēdētājs
[...]*