

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY 2008/29/ES

z 11. marca 2008,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch, pokiaľ ide o vykonávacie právomoci prenesené na Komisiu

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 95,

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽¹⁾,

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy ⁽²⁾,

keďže:

(1) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES ⁽³⁾ stanovuje, že určité opatrenia sa majú prijať v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu ⁽⁴⁾.

(2) Rozhodnutie 1999/468/ES bolo zmenené a doplnené rozhodnutím 2006/512/ES, ktorým sa zaviedol regulačný postup s kontrolou na prijatie opatrení, ktoré majú všeobecnú pôsobnosť a ich cieľom je zmeniť nepodstatné prvky základného nástroja prijatého v súlade s postupom uvedeným v článku 251 zmluvy okrem iného vypustením niektorých z uvedených prvkov alebo doplnením tohto nástroja o nové nepodstatné prvky.

(3) V súlade s vyhlásením Európskeho parlamentu, Rady a Komisie ⁽⁵⁾ k rozhodnutiu 2006/512/ES, aby bol regulačný postup s kontrolou uplatniteľný na nástroje, ktoré sú už účinné a ktoré boli prijaté v súlade s postupom uvedeným v článku 251 zmluvy, musia byť tieto nástroje upravené v súlade s uplatniteľnými postupmi.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 161, 13.7.2007, s. 45.

⁽²⁾ Stanovisko Európskeho parlamentu z 29. novembra 2007 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 3. marca 2008.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 1394/2007 (Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007, s. 121).

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutie zmenené a doplnené rozhodnutím 2006/512/ES (Ú. v. EÚ L 200, 22.7.2006, s. 11).

⁽⁵⁾ Ú. v. EÚ C 255, 21.10.2006, s. 1.

(4) Komisia by mala byť splnomocnená na úpravu niektorých ustanovení a príloh, stanovenie postupov, princípov a usmernení, ako aj definovanie špecifických podmienok uplatňovania. Keďže tieto opatrenia majú všeobecnú pôsobnosť a ich cieľom je zmeniť nepodstatné prvky smernice 2001/83/ES okrem iného jej doplnením o nové nepodstatné prvky, musia sa prijať v súlade s regulačným postupom s kontrolou ustanoveným v článku 5a rozhodnutia 1999/468/ES.

(5) Smernica 2001/83/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(6) Keďže zmeny a doplnenia smernice 2001/83/ES vykonané touto smernicou sú technickými úpravami, ktoré sa týkajú len postupu vo výbere, nevyžadujú transpozíciu zo strany členských štátov. Na tento účel preto nie je potrebné prijímať ustanovenia,

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Zmeny a doplnenia

Smernica 2001/83/ES sa týmto mení a dopĺňa takto:

1. v článku 14 ods. 1 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Ak je to odôvodnené novými vedeckými poznatkami, Komisia môže zmeniť a doplniť tretiu zarážku prvého pododseku. Uvedené opatrenie zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tejto smernice sa prijme v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 121 ods. 2a.“;

2. v článku 35 ods. 1 sa tretí pododsek nahrádza takto:

„Tieto postupy prijme Komisia prostredníctvom vykonávacieho nariadenia. Uvedené opatrenie zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tejto smernice jej doplnením sa prijme v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 121 ods. 2a.“;

3. v článku 46 písm. f) sa druhý odsek nahrádza takto:

„Tento bod sa takisto uplatňuje na niektoré pomocné látky, ktorých zoznam a špecifické podmienky uplatňovania sú stanovené v smernici prijatej Komisiou. Uvedené opatrenie zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tejto smernice jej doplnením sa prijme v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 121 ods. 2a.“;

4. článok 46a ods. 2 sa nahrádza takto:

„2. Komisia musí byť splnomocnená na úpravu odseku 1 s cieľom zohľadniť vedecký a technický pokrok. Uvedené opatrenie zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tejto smernice sa prijme v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 121 ods. 2a.“;

5. v článku 47 sa prvý odsek nahrádza takto:

„Princípy a usmernenia správnej výrobnéj praxe týkajúcej sa liekov, uvedenej v článku 46 písm. f), sa prijímú formou smernice. Uvedené opatrenie zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tejto smernice jej doplnením sa prijme v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 121 ods. 2a.“;

6. článok 104 ods. 7 sa nahrádza takto:

„7. Komisia môže zmeniť a doplniť odsek 6 vzhľadom na skúsenosti získané v rámci jeho uplatňovania. Uvedené opatrenie zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tejto smernice sa prijme v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 121 ods. 2a.“;

7. v článku 107 ods. 2 sa štvrtý pododsek nahrádza takto:

„Rozhodnutie o konečných opatreniach týkajúcich sa výrobku sa prijme v súlade s riadiacim postupom uvedeným v článku 121 ods. 3“;

8. článok 108 sa nahrádza takto:

„Článok 108

Komisia prijme všetky zmeny a doplnenia, ktoré môžu byť potrebné na aktualizáciu ustanovení článkov 101 až 107

s cieľom zohľadniť vedecký a technický pokrok. Uvedené opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tejto smernice sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 121 ods. 2a.“;

9. článok 120 sa nahrádza takto:

„Článok 120

Komisia prijme všetky zmeny potrebné na úpravu prílohy I s cieľom zohľadniť vedecký a technický pokrok. Uvedené opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tejto smernice sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 121 ods. 2a.“;

10. článok 121 sa mení a dopĺňa takto:

a) vkladá sa tento odsek:

„2a. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8“;

b) odsek 4 sa nahrádza takto:

„4. Rokovací poriadok stáleho výboru sa zverejní.“

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

Táto smernica nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jej uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Článok 3

Adresáti

Táto smernica je určená členským štátom.

V Štrasburgu 11. marca 2008.

Za Európsky parlament

predseda

H.-G. PÖTTERING

Za Radu

predseda

J. LENARČIČ