



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 22.12.2006
KOM(2006) 919 slutlig

2006/0295 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

**om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för
humanläkemedel med avseende på kommissionens genomförandebefogenheter**

(framlagt av kommissionen)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel med avseende på kommissionens genomförandebefogenheter

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95,

med beaktande av kommissionens förslag,¹

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande,²

med beaktande av Regionkommitténs yttrande,³

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget,⁴ och

av följande skäl:

- (1) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG⁵ föreskrivs att vissa åtgärder skall antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁶.
- (2) Beslut 1999/468/EG har ändrats genom beslut 2006/512/EG, där det föreskrivande förfarandet med kontroll införs för åtgärder med allmän räckvidd vilka är avsedda att ändra icke-väsentliga delar av en grundläggande rättsakt som antagits i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget, inbegripet genom strykning av vissa av dessa delar eller komplettering genom tillägg av nya icke-väsentliga delar.
- (3) Enligt Europaparlamentets, rådets och kommissionens gemensamma uttalande⁷ om beslut 2006/512/EG måste de rättsakter som redan är i kraft anpassas i enlighet med tillämpliga förfaranden. Uttalandet innehåller en förteckning över rättsakter som bör anpassas i första hand. Hit hör bland annat direktiv 2001/83/EG.

¹ EUT C , av den , s. .

² EUT C , av den , s. .

³ EUT C , av den , s. .

⁴ EUT C [...], av den [...], s. [...].

⁵ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23. Beslutet ändrat genom beslut 2006/512/EG (EUT L 200, 22.7.2006, s. 11).

⁶ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23. Décision modifiée par la décision 2006/512/CE (JO L200 du 22.7.2006, p. 11).

⁷ EUT C 255, 21.10.2006, s. 1.

- (4) Kommissionen bör särskilt ges behörighet att anpassa vissa bestämmelser och bilagor, anta förfaranden och principer och riktlinjer samt fastställa särskilda tillämpningsvillkor. Eftersom dessa åtgärder har en allmän räckvidd och avser att ändra eller stryka icke-väsentliga delar av direktiv 2001/83/EG eller att komplettera direktivet genom tillägg av nya icke-väsentliga delar, bör de antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll i artikel 5a i beslut 1999/468/EG.
- (5) Direktiv 2001/83/EG bör alltså ändras i överensstämmelse med detta.
- (6) Eftersom de ändringar av direktiv 2001/83/EG som görs genom det här direktivet är tekniska anpassningar som bara avser kommittéförfarandena, är det inte nödvändigt att ändringarna införlivas av medlemsstaterna. Därför finns det ingen anledning att föreskriva bestämmelser i detta syfte.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 2001/83/EG skall ändras på följande sätt:

1) I artikel 14.1 skall andra stycket ersättas med följande:

”Om det är berättigat med hänsyn till nya vetenskapliga rön får kommissionen anpassa bestämmelserna i första stycket tredje strecksatsen. Denna åtgärd, som avser att ändra icke-väsentliga delar i detta direktiv, skall antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll som avses i artikel 121.2a.”

2) I artikel 35.1 skall tredje stycket ersättas med följande:

”Dessa förfaranden skall antas av kommissionen genom en tillämpningsförfordning. Den åtgärd som avser att ändra icke-väsentliga delar i detta direktiv genom att komplettera det skall antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll som avses i artikel 121.2a.”

3) I artikel 46 f skall andra stycket ersättas med följande:

”Denna punkt är också tillämplig på vissa hjälpämnen, vars förteckning och särskilda tillämpningsvillkor skall fastställas i ett direktiv som skall antas av kommissionen. Den åtgärd som avser att ändra icke-väsentliga delar i detta direktiv genom att komplettera det skall antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll som avses i artikel 121.2a.”

4) Artikel 46a.2 skall ersättas med följande:

”Kommissionen får ändra punkt 1 för att anpassa den med hänsyn till vetenskapliga och tekniska framsteg. Den åtgärd som avser att ändra icke-väsentliga delar i detta direktiv skall antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll som avses i artikel 121.2a.”

5) I artikel 47 skall första stycket ersättas med följande:

”De principer och riktlinjer för god tillverkningssed för läkemedel som avses i artikel 46 f skall antas i form av ett direktiv. Den åtgärd som avser att ändra icke-väsentliga delar i detta direktiv genom att komplettera det skall antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll som avses i artikel 121.2a.”

6) Artikel 104.7 skall ersättas med följande:

”Kommissionen får ändra punkt 6 mot bakgrund av de erfarenheter som gjorts under dess tillämpning. Den åtgärd som avser att ändra icke-väsentliga delar i detta direktiv skall antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll som avses i artikel 121.2a.”

7) Artikel 108 skall ersättas med följande:

”Kommissionen skall anta alla ändringar som krävs för att uppdatera bestämmelserna i artiklarna 101–107 med hänsyn till vetenskapliga och tekniska framsteg. Den åtgärd som avser att ändra icke-väsentliga delar i detta direktiv skall antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll som avses i artikel 121.2a.”

8) Artikel 120 skall ersättas med följande:

”Kommissionen skall anta de ändringar som krävs för att anpassa bilaga I med hänsyn till vetenskapliga och tekniska framsteg. De åtgärder som avser att ändra icke-väsentliga delar i detta direktiv skall antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll som avses i artikel 121.2a.”

9) Artikel 121 skall ändras på följande sätt:

a) Följande punkt skall införas som punkt 2a:

”2a När det hänvisas till denna punkt skall artikel 5a.1–4 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.”

b) Punkt 4 skall utgå.

Artikel 2

Detta direktiv träder i kraft den [...] dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 3

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande