

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2008/29/EK IRÁNYELVE

(2008. március 11.)

az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlása tekintetében történő módosításáról

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 95. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽¹⁾,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően ⁽²⁾,

mivel:

(1) A 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽³⁾ előírja, hogy egyes intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal ⁽⁴⁾ összhangban kell elfogadni.

(2) Az 1999/468/EK határozatot módosító 2006/512/EK határozat bevezette az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárást azon általános hatályú intézkedések elfogadására vonatkozóan, amelyek a Szerződés 251. cikkében említett eljárással összhangban elfogadott alap jogi aktusok nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányulnak, beleértve néhány ilyen elem törlését vagy a jogi aktus új, nem alapvető fontosságú elemekkel történő kiegészítését.

(3) Az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság 2006/512/EK határozatról ⁽⁵⁾ szóló nyilatkozatának megfelelően az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárásnak a Szerződés 251. cikkében foglalt eljárással összhangban elfogadott, már hatályban lévő jogi aktusokra történő alkalmazása érdekében ezeket a jogi aktusokat az alkalmazandó eljárásoknak megfelelően ki kell igazítani.

(4) A Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy kiigazítson egyes rendelkezéseket és mellékleteket, szabályozásokat, elveket és iránymutatásokat fogadjon el, valamint meghatározza az alkalmazás egyedi feltételeit. Mivel ezek az intézkedések általános hatályúak, és a 2001/83/EK irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányulnak, beleértve annak új, nem alapvető fontosságú elemekkel történő kiegészítését, azokat az 1999/468/EK határozat 5a. cikkében meghatározott ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

(5) A 2001/83/EK irányelvet ennek megfelelően módosítani kell.

(6) Mivel a 2001/83/EK irányelven ezen irányelv által tett módosítások olyan technikai jellegű kiigazítások, amelyek csak a bizottsági eljárást érintik, azokat a tagállamoknak nem kell átültetniük. Ezért e célból nem kell rendelkezéseket előírni,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

Módosítások

A 2001/83/EK irányelv a következőképpen módosul:

1. a 14. cikk (1) bekezdésének második albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Ha új tudományos ismeretek indokolják, a Bizottság módosíthatja az első albekezdés harmadik francia bekezdésének rendelkezéseit. Az irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányuló ezen intézkedést a 121. cikk (2a) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.”;

2. a 35. cikk (1) bekezdésében a harmadik albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„A Bizottság e rendelkezéseket végrehajtási rendelet útján fogadja el. Az ezen irányelv kiegészítése által annak nem alapvető fontosságú elemei módosítására irányuló ilyen intézkedést a 121. cikk (2a) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.”;

⁽¹⁾ HL C 161., 2007.7.13., 45. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2007. november 29-i véleménye (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2008. március 3-i határozata.

⁽³⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o. A legutóbb az 1394/2007/EK rendelettel (HL L 324., 2007.12.10., 121. o.) módosított irányelv.

⁽⁴⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o. A 2006/512/EK határozattal (HL L 200., 2006.7.22., 11. o.) módosított határozat.

⁽⁵⁾ HL C 255., 2006.10.21., 1. o.

3. a 46. cikk f) pontjának második bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„E pontot bizonyos segédanyagokra is alkalmazni kell, amelyek jegyzékét, valamint az alkalmazás meghatározott feltételeit a Bizottság által elfogadott irányelvben határozzák meg. Az ezen irányelv kiegészítése által annak nem alapvető fontosságú elemei módosítására irányuló ilyen intézkedést a 121. cikk (2a) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.”;

4. a 46a. cikk (2) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A Bizottság módosíthatja az (1) bekezdést annak tudományos és technikai fejlemények szerinti kiigazítása érdekében. Az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányuló ilyen intézkedést a 121. cikk (2a) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.”;

5. a 47. cikk első bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„A 46. cikk f) pontjában említett, a gyógyászati készítmények gyártására vonatkozó helyes gyártási gyakorlat elveit és iránymutatásait irányelv formájában fogadják el. Az ezen irányelv kiegészítése által annak nem alapvető fontosságú elemei módosítására irányuló ilyen intézkedést a 121. cikk (2a) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.”;

6. a 104. cikk (7) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(7) A Bizottság módosíthatja a (6) bekezdést az annak alkalmazása során szerzett tapasztalatok fényében. Az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányuló ilyen intézkedést a 121. cikk (2a) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.”;

7. a 107. cikk (2) bekezdésének negyedik albekezdése helyébe az alábbi szöveg lép:

„A termékkel kapcsolatos végleges intézkedésekre vonatkozó döntést a 121. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási eljárásnak megfelelően kell elfogadni.”;

8. a 108. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„108. cikk

A Bizottság elfogad minden olyan módosítást, amely – a tudományos és technikai fejlemények figyelembevétele érdekében – a 101–107. cikkek rendelkezéseinek naprakésszé tételéhez szükséges lehet. Az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányuló ilyen intézkedéseket a 121. cikk (2a) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.”;

9. a 120. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„120. cikk

A Bizottság elfogadja az I. melléklet tudományos és technikai fejleményekhez történő igazításához szükséges módosításokat. Az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányuló ilyen intézkedéseket a 121. cikk (2a) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.”;

10. a 121. cikk a következőképpen módosul:

- a) a cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(2a) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1)–(4) bekezdéseit, valamint 7. cikkét kell alkalmazni, 8. cikkének rendelkezéseire is figyelemmel.”;

- b) a (4) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(4) Az állandó bizottság eljárási szabályzatát közzé kell tenni.”

2. cikk

Hatálybalépés

Ez az irányelv az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő napon lép hatályba.

3. cikk

Címzettek

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Strasbourgban, 2008. március 11-én.

az Európai Parlament részéről

az elnök

H.-G. PÖTTERING

a Tanács részéről

az elnök

J. LENARČIČ