

**DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2008/29/WE****z dnia 11 marca 2008 r.****zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w odniesieniu do uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego <sup>(1)</sup>,stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu <sup>(2)</sup>,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup> przewiduje przyjęcie niektórych środków zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji <sup>(4)</sup>.

(2) Decyzja 1999/468/WE została zmieniona decyzją 2006/512/WE, która wprowadziła procedurę regulacyjną połączoną z kontrolą w celu przyjęcia środków o zasięgu ogólnym i mających na celu zmianę elementów innych niż istotne aktu podstawowego przyjętego zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 251 Traktatu, między innymi poprzez usunięcie niektórych z tych elementów lub poprzez uzupełnienie aktu nowymi elementami innymi niż istotne.

(3) Zgodnie z oświadczeniem Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji <sup>(5)</sup> w sprawie decyzji 2006/512/WE, aby można było stosować procedurę regulacyjną połączoną z kontrolą do obowiązujących już aktów przyjętych zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 251 Traktatu, akty te muszą zostać dostosowane zgodnie z obowiązującymi procedurami.

(4) Należy przyznać Komisji uprawnienia do dostosowania niektórych przepisów i załączników, przyjmowania uzgodnień, zasad i wytycznych oraz do określania szczególnych warunków stosowania. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne dyrektywy 2001/83/WE, między innymi poprzez jej uzupełnienie nowymi elementami innymi niż istotne, środki te muszą zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, określoną w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

(5) Dyrektywa 2001/83/WE powinna zatem zostać odpowiednio zmieniona.

(6) Ponieważ zmiany wprowadzane niniejszą dyrektywą do dyrektywy 2001/83/WE są natury technicznej i dotyczą jedynie procedury komitetu, nie jest wymagana ich transpozycja przez państwa członkowskie. Nie jest zatem konieczne ustanowienie przepisów w tym względzie,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

**Artykuł 1****Zmiany**

W dyrektywie 2001/83/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) artykuł 14 ust. 1 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Jeżeli jest to uzasadnione w świetle nowej wiedzy naukowej, Komisja może zmienić akapit pierwszy tiret trzecie. Środek ten, mający na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmowany jest zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 121 ust. 2a.”;

2) artykuł 35 ust. 1 akapit trzeci otrzymuje brzmienie:

„Komisja przyjmuje te uzgodnienia w drodze rozporządzenia wykonawczego. Środek ten, mający na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmowany jest zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 121 ust. 2a.”;

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 161 z 13.7.2007, s. 45.

<sup>(2)</sup> Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 29 listopada 2007 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 3 marca 2008 r.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007 (Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 121).

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23. Decyzja zmieniona decyzją 2006/512/WE (Dz.U. L 200 z 22.7.2006, s. 11).

<sup>(5)</sup> Dz.U. C 255 z 21.10.2006, s. 1.

3) artykuł 46 lit. f) akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Niniejszą literę stosuje się również do niektórych zarobek, których wykaz i szczególne warunki stosowania są ustanowione dyrektywą przyjętą przez Komisję. Środek ten, mający na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmowany jest zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 121 ust. 2a.”;

4) artykuł 46a ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Komisja może zmienić ust. 1 w celu dostosowania go do postępu naukowego i technicznego. Środek ten, mający na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmowany jest zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 121 ust. 2a.”;

5) artykuł 47 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych, o których mowa w art. 46 lit. f), przyjmowane są w formie dyrektywy. Środek ten, mający na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmowany jest zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 121 ust. 2a.”;

6) artykuł 104 ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Komisja może zmienić ust. 6 w świetle doświadczeń nabytych w ramach jego stosowania. Środek ten, mający na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmowany jest zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 121 ust. 2a.”;

7) artykuł 107 ust. 2 akapit czwarty otrzymuje brzmienie:

„Decyzja w sprawie niezbędnych środków dotyczących danego produktu podejmowana jest zgodnie z procedurą zarządzającą, o której mowa w art. 121 ust. 3.”;

8) artykuł 108 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 108

Komisja przyjmuje wszelkie zmiany, które mogą być konieczne do aktualizacji przepisów art. 101–107 w celu

uwzględnienia postępu naukowego i technicznego. Środek ten, mający na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmowany jest zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 121 ust. 2a.”;

9) artykuł 120 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 120

Komisja przyjmuje konieczne zmiany w celu dostosowania załącznika I do postępu naukowego i technicznego. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmowane są zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 121 ust. 2a.”;

10) w art. 121 wprowadza się następujące zmiany:

a) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„2a. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.”;

b) ustęp 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Regulamin wewnętrzny stałego komitetu podaje się do wiadomości publicznej.”.

Artykuł 2

### Wjeście w życie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 3

### Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu, dnia 11 marca 2008 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

H.-G. PÖTTERING  
Przewodniczący

W imieniu Rady

J. LENARČIČ  
Przewodniczący