

DIRETTIVA 2008/29/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

dell'11 marzo 2008

che modifica la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano per quanto riguarda le competenze di esecuzione conferite alla Commissione

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

(1) La direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, prevede che alcune misure siano adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽⁴⁾.

(2) La decisione 1999/468/CE è stata modificata dalla decisione 2006/512/CE, che ha introdotto la procedura di regolamentazione con controllo per l'adozione di misure di portata generale e intese a modificare elementi non essenziali di un atto di base adottato secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato, anche sopprimendo taluni di questi elementi o completando l'atto con nuovi elementi non essenziali.

(3) Conformemente alla dichiarazione del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione ⁽⁵⁾ relativa alla decisione 2006/512/CE, affinché la procedura di regolamentazione con controllo sia applicabile agli atti già in vigore adottati secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato, tali atti devono essere adeguati conformemente alle procedure applicabili.

⁽¹⁾ GU C 161 del 13.7.2007, pag. 45.

⁽²⁾ Parere del Parlamento europeo del 29 novembre 2007 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 3 marzo 2008.

⁽³⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1394/2007 (GU L 324 del 10.12.2007, pag. 121).

⁽⁴⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23. Decisione modificata dalla decisione 2006/512/CE (GU L 200 del 22.7.2006, pag. 11).

⁽⁵⁾ GU C 255 del 21.10.2006, pag. 1.

(4) La Commissione dovrebbe avere il potere di adeguare alcune disposizioni e allegati, di adottare provvedimenti, principi e orientamenti, nonché di definire le condizioni specifiche di applicazione. Tali misure di portata generale e intese a modificare elementi non essenziali della direttiva 2001/83/CE, anche completandola con nuovi elementi non essenziali, devono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 bis della decisione 1999/468/CE.

(5) Occorre pertanto modificare di conseguenza la direttiva 2001/83/CE.

(6) Dato che le modifiche apportate alla direttiva 2001/83/CE dalla presente direttiva sono adeguamenti di natura tecnica e riguardano soltanto la procedura di comitato, non è necessario che esse siano recepite dagli Stati membri. Pertanto non occorre adottare disposizioni a questo scopo,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Modifiche

La direttiva 2001/83/CE è modificata come segue:

1) all'articolo 14, paragrafo 1, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Se nuove conoscenze scientifiche lo giustificano, la Commissione può adeguare le disposizioni di cui al primo comma, terzo trattino. Tale misura, intesa a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, è adottata secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 121, paragrafo 2 bis.»;

2) all'articolo 35, paragrafo 1, il terzo comma è sostituito dal seguente:

«La Commissione adotta tali provvedimenti sotto forma di regolamento di esecuzione. Tale misura, intesa a modificare elementi non essenziali della presente direttiva completandola, è adottata secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 121, paragrafo 2 bis.»;

- 3) all'articolo 46, lettera f), il secondo comma è sostituito dal seguente:

«La presente lettera è ugualmente applicabile a taluni eccipienti, il cui elenco e le cui condizioni specifiche di applicazione sono stabiliti da una direttiva adottata dalla Commissione. Tale misura, intesa a modificare elementi non essenziali della presente direttiva completandola, è adottata secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 121, paragrafo 2 bis.»;

- 4) all'articolo 46 bis, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. La Commissione ha il potere di modificare il paragrafo 1 per adattarlo ai progressi scientifici e tecnici. Tale misura, intesa a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, è adottata secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 121, paragrafo 2 bis.»;

- 5) all'articolo 47, il primo comma è sostituito dal seguente:

«I principi e gli orientamenti delle buone prassi di fabbricazione dei medicinali di cui all'articolo 46, lettera f), sono adottati sotto forma di direttiva. Tale misura, intesa a modificare elementi non essenziali della presente direttiva completandola, è adottata secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 121, paragrafo 2 bis.»;

- 6) all'articolo 104, il paragrafo 7 è sostituito dal seguente:

«7. La Commissione può modificare il paragrafo 6 alla luce dell'esperienza acquisita nel quadro della sua applicazione. Tale misura, intesa a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, è adottata secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 121, paragrafo 2 bis.»;

- 7) all'articolo 107, paragrafo 2, il quarto comma è sostituito dal seguente:

«La decisione sulle misure definitive riguardanti il prodotto è adottata secondo la procedura di gestione di cui all'articolo 121, paragrafo 3.»;

- 8) l'articolo 108 è sostituito dal seguente:

«Articolo 108

La Commissione adotta tutte le modifiche che possono essere necessarie all'aggiornamento delle disposizioni di

cui agli articoli da 101 a 107 per tenere conto dei progressi scientifici e tecnici. Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 121, paragrafo 2 bis.»;

- 9) l'articolo 120 è sostituito dal seguente:

«Articolo 120

La Commissione adotta le modifiche necessarie per adeguare l'allegato I ai progressi scientifici e tecnici. Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 121, paragrafo 2 bis.»;

- 10) l'articolo 121 è modificato come segue:

- a) è inserito il seguente paragrafo:

«2 bis. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.»;

- b) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

«4. Il regolamento interno del comitato permanente è reso pubblico.»

Articolo 2

Entrata in vigore

La presente direttiva entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 3

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Strasburgo, addì 11 marzo 2008.

Per il Parlamento europeo

Il presidente

H.-G. PÖTTERING

Per il Consiglio

Il presidente

J. LENARČIČ