



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 22.12.2006
KOM(2006) 919 endgültig

2006/0295 (COD)

Vorschlag für eine

Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates

**zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für
Humanarzneimittel im Hinblick auf die der Kommission übertragenen
Durchführungsbefugnisse**

(von der Kommission vorgelegt)

Vorschlag für eine

**Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates
zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für
Humanarzneimittel im Hinblick auf die der Kommission übertragenen
Durchführungsbefugnisse**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere Artikel 95,

auf Vorschlag der Kommission¹,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses²,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen³,

nach dem Verfahren des Artikels 251 EG-Vertrag⁴,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁵ ist festgelegt, dass bestimmte Maßnahmen gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse⁶ zu erlassen sind.
- (2) Der Beschluss 1999/468/EG wurde durch den Beschluss 2006/512/EG geändert. Mit letzterem wurde für Maßnahmen von allgemeiner Tragweite zur Änderung von nicht wesentlichen Bestimmungen eines nach dem Verfahren des Artikels 251 EG-Vertrag erlassenen Basisrechtsakts, einschließlich durch Streichung einiger dieser Bestimmungen oder Hinzufügung neuer nicht wesentlicher Bestimmungen, das Regelungsverfahren mit Kontrolle eingeführt.
- (3) Gemäß der gemeinsamen Erklärung des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission⁷ zum Beschluss 2006/512/EG müssen Rechtsakte, die bereits in Kraft getreten sind, nach den geltenden Verfahren angepasst werden. Die Erklärung enthält eine Liste der Rechtsakte, die dringend angepasst werden sollten. Dazu zählt auch die Richtlinie 2001/83/EG.

¹ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

² ABl. C [...] vom [...], S. [...].

³ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

⁴ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

⁵ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

⁶ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23. Geändert durch Beschluss 2006/512/EG (ABL 200 vom 22.7.2006, S. 11).

⁷ ABl. C 255 vom 21.10.2006, S.1.

- (4) Insbesondere sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, Bestimmungen und Anhänge anzupassen sowie Regelungen, Grundsätze, Leitlinien und spezifische Anwendungsbedingungen festzulegen. Da es sich hierbei um Maßnahmen allgemeiner Tragweite handelt, die eine Änderung oder eine Streichung nicht wesentlicher Bestimmungen der Richtlinie 2001/83/EG oder eine Ergänzung dieser Richtlinie durch Hinzufügung neuer nicht wesentlicher Bestimmungen bewirken, sollten diese Maßnahmen nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle gemäß Artikel 5a des Beschlusses 1999/468/EG erlassen werden.
- (5) Die Richtlinie 2001/83/EG ist entsprechend zu ändern.
- (6) Da es sich bei den Änderungen um technische Anpassungen handelt, die ausschließlich die Ausschussverfahren betreffen, müssen sie nicht durch die Mitgliedstaaten umgesetzt werden. Es sind also keine diesbezüglichen Bestimmungen vorzusehen -

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Richtlinie 2001/83/EG wird wie folgt geändert:

1) Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Sofern dies aus Gründen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse gerechtfertigt erscheint, kann die Kommission Unterabsatz 1 dritter Gedankenstrich anpassen. Diese Maßnahme, die eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie bewirkt, wird gemäß Artikel 121 Absatz 2a nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.“

2) Artikel 35 Absatz 1 Unterabsatz 3 erhält folgende Fassung:

„Die Kommission trifft diese Vorkehrungen im Wege einer Durchführungsverordnung. Diese Maßnahme, die durch Hinzufügung eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie bewirkt, wird gemäß Artikel 121 Absatz 2a nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.“

3) Artikel 46 Buchstabe f Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Dieser Buchstabe gilt auch für bestimmte Arzneiträgerstoffe, die zusammen mit ihren spezifischen Anwendungsbedingungen in einer Richtlinie der Kommission aufgelistet werden. Diese Maßnahme, die durch Hinzufügung eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen der vorliegenden Richtlinie bewirkt, wird gemäß Artikel 121 Absatz 2a nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.“

4) Artikel 46a Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„Die Kommission kann Absatz 1 an den Stand der Wissenschaft und der Technik anpassen. Diese Maßnahme, die eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie bewirkt, wird gemäß Artikel 121 Absatz 2a nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.“

5) Artikel 47 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„Die in Artikel 46 Buchstabe f vorgesehenen Grundsätze und Leitlinien guter Herstellungspraktiken für die Arzneimittel werden im Wege einer Richtlinie festgelegt. Diese Maßnahme, die durch Hinzufügung eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen der vorliegenden Richtlinie bewirkt, wird gemäß Artikel 121 Absatz 2a nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.“

6) Artikel 104 Absatz 7 erhält folgende Fassung:

„Die Kommission kann Absatz 6 im Lichte der bei dessen Anwendung gewonnenen Erfahrungen ändern. Diese Maßnahme, die eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie bewirkt, wird gemäß Artikel 121 Absatz 2a nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.“

7) Artikel 108 erhält folgende Fassung:

„Die Kommission nimmt jede Änderung an, die zur Anpassung der Artikel 101 bis 107 an den Stand der Wissenschaft und der Technik erforderlich ist. Diese Maßnahme, die eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie bewirkt, wird gemäß Artikel 121 Absatz 2a nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.“

8) Artikel 120 erhält folgende Fassung:

„Die Kommission kann Änderungen an Anhang I vornehmen, um diesen an den Stand der Wissenschaft und der Technik anzupassen. Diese Maßnahmen, die eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie bewirken, werden gemäß Artikel 121 Absatz 2a nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.“

9) Artikel 121 wird wie folgt geändert:

a) Folgender Absatz 2a wird eingefügt:

„2a: Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5a Absätze 1 bis 4 sowie Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.“

b) Absatz 4 wird gestrichen.

Artikel 2

Diese Richtlinie tritt am [...] Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 3

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel, am

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident