



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 22.12.2006  
COM(2006) 919 definitief

2006/0295 (COD)

Voorstel voor een

**RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**tot wijziging van**

**Richtlijn 2001/83/EG tot invoering van een communautaire code voor geneesmiddelen  
voor menselijk gebruik,  
wat de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden betreft**

(door de Commissie ingediend)

Voorstel voor een

**RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**tot wijziging van  
Richtlijn 2001/83/EG tot invoering van een communautaire code voor geneesmiddelen  
voor menselijk gebruik,  
wat de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden betreft**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie<sup>1</sup>,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité<sup>2</sup>,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's<sup>3</sup>,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag<sup>4</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad<sup>5</sup> bepaalt dat een aantal maatregelen wordt vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden<sup>6</sup>.
- (2) Besluit 1999/468/EG is gewijzigd bij Besluit 2006/512/EG, waardoor een regelgevingsprocedure met toetsing is ingevoerd voor maatregelen van algemene strekking die ten doel hebben niet-essentiële onderdelen van een volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag aangenomen basisbesluit te wijzigen, ook indien de wijziging behelst dat sommige van deze niet-essentiële onderdelen worden geschrapt of dat het besluit wordt aangevuld met nieuwe niet-essentiële onderdelen.
- (3) Overeenkomstig de gemeenschappelijke verklaring van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie<sup>7</sup> betreffende Besluit 2006/512/EG moeten de reeds geldende

---

<sup>1</sup> PB C van , blz. .

<sup>2</sup> PB C van , blz. .

<sup>3</sup> PB C van , blz. .

<sup>4</sup> PB C van , blz. .

<sup>5</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67–128.

<sup>6</sup> PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23. Besluit zoals gewijzigd bij Besluit 2006/512/EG (PB L 200 van 22.7.2006, blz. 11).

<sup>7</sup> PB C 255 van 21.10.2006, blz. 1.

besluiten volgens de geldende procedures worden aangepast. Deze verklaring bevat een lijst van dringend aan te passen besluiten, waaronder Richtlijn 2001/83/EG.

- (4) In het bijzonder moet de Commissie de bevoegdheid worden gegeven om sommige bepalingen en bijlagen vast te stellen, om voorzieningen te treffen, beginselen en richtsnoeren vast te stellen en specifieke toepassingsvoorwaarden te omschrijven. Daar het maatregelen van algemene strekking betreft tot wijziging of schrapping van niet-essentiële onderdelen van Richtlijn 2001/83/EG of tot aanvulling van deze richtlijn met nieuwe niet-essentiële onderdelen, moeten zij worden vastgesteld volgens de in artikel 5 bis van Besluit 1999/468/EG bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.
- (5) Derhalve dient Richtlijn 2001/83/EG te worden gewijzigd.
- (6) Daar de door deze richtlijn aan Richtlijn 2001/83/EG aan te brengen wijzigingen van technische aard zijn en alleen betrekking hebben op de comitéprocedures, dienen zij niet te worden omgezet door de lidstaten. Het is derhalve niet nodig daartoe bepalingen vast te stellen,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

#### *Artikel 1*

Richtlijn 2001/83/EG wordt als volgt gewijzigd:

**1) artikel 14, lid 1, tweede alinea, komt als volgt te luiden:**

“Indien nieuwe wetenschappelijke kennis dit rechtvaardigt, kan de Commissie het in de eerste alinea, derde streepje, bepaalde aanpassen. Deze maatregel, die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beoogt te wijzigen, wordt vastgesteld volgens de in artikel 121, lid 2 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.”;

**2) artikel 35, lid 1, derde alinea, komt als volgt te luiden:**

“Deze voorzieningen worden door de Commissie vastgesteld in de vorm van een uitvoeringsverordening. Deze maatregel, die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beoogt te wijzigen door haar aan te vullen, wordt vastgesteld volgens de in artikel 121, lid 2 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.”;

**3) artikel 46, onder f), tweede alinea, komt als volgt te luiden:**

“Dit punt is ook van toepassing op bepaalde hulpstoffen; de lijst van die hulpstoffen en de specifieke toepassingsvoorwaarden worden vastgesteld bij een richtlijn die door de Commissie wordt vastgesteld. Deze maatregel, die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beoogt te wijzigen door haar aan te vullen, wordt vastgesteld volgens de in artikel 121, lid 2 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.”;

**4) artikel 46 bis, lid 2, komt als volgt te luiden:**

“De Commissie kan lid 1 wijzigen om het aan te passen aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang. Deze maatregel, die niet-essentiële onderdelen van deze

richtlijn beoogt te wijzigen, wordt vastgesteld volgens de in artikel 121, lid 2 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.”;

**5) artikel 47, eerste alinea, komt als volgt te luiden:**

“De beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen bedoeld in artikel 46, onder f), worden vastgesteld in de vorm van een richtlijn. Deze maatregel, die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beoogt te wijzigen door haar aan te vullen, wordt vastgesteld volgens de in artikel 121, lid 2 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.”;

**6) artikel 104, lid 7, komt als volgt te luiden:**

“De Commissie kan lid 6 wijzigen in het licht van de ervaringen die zijn opgedaan met de werking ervan. Deze maatregel, die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beoogt te wijzigen, wordt vastgesteld volgens de in artikel 121, lid 2 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.”;

**7) Artikel 108 komt als volgt te luiden:**

“Alle wijzigingen die ter aanpassing van de bepalingen van de artikelen 101 tot en met 107 aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang noodzakelijk kunnen zijn, worden door de Commissie vastgesteld. Deze maatregel, die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beoogt te wijzigen, wordt vastgesteld volgens de in artikel 121, lid 2 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.”;

**8) Artikel 120 komt als volgt te luiden:**

“De ter aanpassing van bijlage I aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang noodzakelijke wijzigingen, worden door de Commissie vastgesteld. Deze maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beogen te wijzigen, worden vastgesteld volgens de in artikel 121, lid 2 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing”;

**9) Artikel 121 wordt als volgt gewijzigd:**

**a) het volgende lid 2 bis wordt ingevoegd:**

“ 2 bis. In de gevallen waarin naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.”

b) lid 4 wordt geschrapt.

*Artikel 2*

Deze richtlijn treedt in werking op de [...] dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

*Artikel 3*

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel,

*Voor het Europees Parlement*  
*De voorzitter*

*Voor de Raad*  
*De voorzitter*