



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 4.3.2008
KOM(2008) 123 endelig

2008/0045 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

**om ændring af direktiv 2001/82/EF og direktiv 2001/83/EF for så vidt angår ændringer
af betingelserne i markedsføringstilladelser for lægemidler**

(EØS-relevant tekst)

(forelagt af Kommissionen)

{SEC(2008)273}
{SEC(2008)274}

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUNDEN FOR FORSLAGET

1.1. Begrundelse og formål

I EU er alle faser vedrørende lægemidler reguleret. Ændringer, efter at lægemidler er bragt i omsætning, f.eks. ændringer af produktionsprocessen, ændringer af emballagen eller ændringer af producentens adresse, er omfattet af enten nationale bestemmelser eller fællesskabsregler: Kommissionens forordning (EF) nr. 1084/2003 og (EF) nr. 1085/2003¹ (i det følgende benævnt "forordningerne om ændringer"). Disse bestemmelser gælder for både humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler.

Forordningerne om ændringer er gennemførelsesforanstaltninger, der er vedtaget ved en udvalgsprocedure, den såkaldte forskriftsprocedure. Retsgrundlagene for disse gennemførelsesforanstaltninger er artikel 39 i direktiv 2001/82/EF², artikel 35 i direktiv 2001/83/EF³ og artikel 16 og 41 i forordning (EF) nr. 726/2004⁴. Retsgrundlagene begrænser anvendelsesområdet for forordningerne om ændringer til kun at omfatte følgende lægemidler:

- lægemidler, der har fået en ("centraliseret") EF-markedsføringstilladelse i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 726/2004
- lægemidler, der har fået en markedsføringstilladelse i overensstemmelse med kapitel 4 i direktiv 2001/83/EF eller direktiv 2001/82/EF ("gensidig anerkendelse" og "decentraliseret" procedure)
- lægemidler, der anses for at falde ind under anvendelsesområdet for direktiv 87/22/EØF⁵ (lægemidler, som er overført fra den tidligere samrådsprocedure).

De eksisterende forordninger om ændringer gælder imidlertid ikke for ændringer af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er udstedt på nationalt plan af en medlemsstats kompetente myndighed i henhold til en national procedure, og som ikke hører til en af ovenstående kategorier (i det følgende benævnt "rent nationale" markedsføringstilladelser). Da der ikke er harmonisering på fællesskabsplan er ændringer af rent nationale markedsføringstilladelser således omfattet af nationale bestemmelser. I visse medlemsstater følger de nationale bestemmelser om ændringer af rent nationale markedsføringstilladelser dog analogt forordningerne om ændringer. Men i de fleste medlemsstater er bestemmelserne ikke så lig fællesskabsbestemmelserne, hvilket betyder, at der er forskelle mellem de pågældende medlemsstaters bestemmelser.

¹ Henholdsvis EUT L 159 af 27.6.2003, s. 1, og EUT L 159 af 27.6.2003, s. 24.

² EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1. Senest ændret ved direktiv 2004/28/EF (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 58).

³ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1394/2007 (EUT L 324 af 10.12.2007, s. 121).

⁴ EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1394/2007 (EUT L 324 af 10.12.2007, s. 121).

⁵ Direktiv 87/22/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes foranstaltninger vedrørende markedsføring af højteknologiske lægemidler, især lægemidler fremstillet ved bioteknologiske metoder, EFT L 15 af 17.1.1987, s. 38.

Formålet med forslaget er derfor at ændre direktiv 2001/82/EF og 2001/83/EF med henblik på at give Kommissionen beføjelse til at udvide anvendelsesområdet for den relevante forordning om ændringer, nemlig forordning (EF) nr. 1084/2003. Dermed sikres det, at alle lægemidler, uanset hvilken procedure de er godkendt efter, bliver omfattet af samme kriterier for evaluering, godkendelse og administrativ behandling af ændringer. Forslaget indgår i Kommissionens lovgivnings- og arbejdsprogram for 2008, bilag 2 (forenklingsinitiativer)⁶. Det indgår også som led i det bredere initiativ om bedre lovgivning, idet forordningerne om ændringer revideres for at gøre reglerne enklere, klarere og mere fleksible, uden at det går ud over folke- og dyresundheden⁷.

1.2. Generel baggrund

Rent nationale markedsføringstilladelser udgør langt hovedparten af tilladelserne i EU (over 80 %), både i den humanmedicinske og den veterinærmedicinske sektor. Skønt rent nationale tilladelser i lighed med alle andre markedsføringstilladelser for lægemidler i EU udstedes i overensstemmelse med de harmoniserede krav i direktiv 2001/82/EF og direktiv 2001/83/EF, er ændringer af rent nationale tilladelser for øjeblikket ikke omfattet af harmoniserede fællesskabsbestemmelser. Kritiske ændringer som f.eks. indførelse af en ny terapeutisk indikation eller en ny administrationsmåde kan således blive behandlet forskelligt i medlemsstaterne med hensyn til klassificering ifølge reglerne, administrative procedurer, frister og videnskabelige kriterier for vurdering af ændringer.

Denne situation har negative konsekvenser for folkesundheden, den administrative byrde og den måde, det indre marked for lægemidler generelt fungerer på.

Fra et folkesundhedsperspektiv er der ikke nogen grund til, at medlemsstaterne anvender forskellige videnskabelige kriterier til vurdering af ændringer vedrørende lægemidler.

Fra et juridisk perspektiv er der ikke nogen grund til, at kravene vedrørende udstedelse af den første markedsføringstilladelse er fuldt ud harmoniseret på fællesskabsplan, mens kravene vedrørende tilladelser, der allerede er udstedt, ikke er det.

Fra et praktisk perspektiv øger den nuværende situation den administrative og økonomiske byrde for såvel medicinalfirmaer som medlemsstaternes kompetente myndigheder:

- Virksomheder, der meget ofte driver virksomhed i hele verden, men på basis af rent nationale tilladelser, kan stå over for forskellige regler i forskellige medlemsstater. Denne retsusikkerhed kan forsinke, vanskeliggøre eller endda hindre indførelsen af visse ændringer, f.eks. ændringer, der kan være til gavn for patienter ved at forbedre det eller de pågældende produkters sikkerheds/virkningsprofil. Der kan også være logistiske problemer med den faktiske gennemførelse af ændringer.
- Medlemsstaternes kompetente myndigheder skal følge forskellige forskrifter, afhængigt af om de behandler ændringer, der vedrører rent nationale tilladelser eller ej.

Endelig kan forskelle blandt medlemsstaterne med hensyn til rent nationale ændringer også påvirke det indre markeds funktion ved at hindre fri bevægelighed for lægemidler, der

⁶ http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_da.pdf (se side 32).

⁷ <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/varreg/index.htm>.

oprindeligt er godkendt på et rent nationalt plan, men efterfølgende godkendes ved gensidig anerkendelse.

1.3. Gældende bestemmelser på det område, som forslaget vedrører

Forslaget indebærer ændringer af to vigtige EF-forskrifter på lægemiddelområdet, nemlig:

- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler
- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler.

Ved disse to forskrifter og i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur er der fastsat harmoniserede bestemmelser om godkendelse og overvågning af lægemidler i Fællesskabet.

1.4. Overensstemmelse med andre EU-politikker og -mål

Forslaget er i tråd med det overordnede mål for Fællesskabets lægemiddellovgivning, nemlig at afskaffe forskelle mellem nationale bestemmelser for at sikre et velfungerende indre marked for lægemidler, samtidig med at der sikres et højt niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed. Forslaget er samtidig i overensstemmelse med artikel 152, stk. 1, i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, hvor det hedder, at der skal sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Fællesskabets politikker og aktiviteter.

2. HØRING AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSE

2.1. Høring af interesserede parter

Høringsmetoder, hovedmålgrupper og respondenternes overordnede profil

Alle berørte parter (bl.a. patientforeninger, medlemsstaternes kompetente myndigheder og erhvervsorganisationer) er blevet hørt om forslaget. Der er anvendt diverse høringemetoder: internetbaseret offentlig høring, særlige workshoper, spørgeskemaer og bilaterale møder. Især skal nævnes følgende:

- En høring målrettet mod erhvervsorganisationer og medlemsstaternes kompetente myndigheder blev gennemført oktober 2006-januar 2007 på grundlag af et oplæg.
- En offentlig høring fandt sted fra juli-september 2007 på grundlag af et udkast til forslag.

De nærmere resultater af den offentlige høring og en sammenfatning heraf findes på <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/varreg/index.htm>. Yderligere oplysninger om de høringer, som Kommissionen har gennemført, findes i den konsekvensanalyse, der er vedlagt forslaget.

Sammenfatning af svarene og af, hvordan der er taget hensyn til dem

Den konsekvensanalyse, der er vedlagt forslaget, indeholder en sammenfatning af de svar, der er indkommet, og det forklares, hvordan Kommissionen har taget hensyn til dem under udarbejdelsen af forslaget.

2.2. Konsekvensanalyse

Nærmere oplysninger om konsekvensanalysen findes i arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene "konsekvensanalyse", der er vedlagt forslaget.

Kommissionen så nærmere på en række løsningsmodeller, da den udarbejdede forslaget. Status quo-modellen (dvs. ingen ændringer af anvendelsesområdet for forordningerne om ændringer) ville betyde, at situationen ville fortsætte uændret i forhold til den aktuelle situation, og at der ikke ville blive gjort noget ved det harmoniseringsproblem, erhvervslivet og medlemsstaternes kompetente myndigheder står over for. Problemet er så meget mere påtrængende, som de rent nationale markedsføringstilladelser udgør langt hovedparten af tilladelserne, både i den humanmedicinske og den veterinærmedicinske sektor.

Der kunne også være tale om en model med delvis harmonisering, hvor kun de tekniske krav blev harmoniseret, mens procedurespørgsmål, såsom frister for vurdering af ændringer, fortsat kunne være omfattet af særlige nationale regler. Dette ville imidlertid ikke gøre noget ved det største praktiske problem for erhvervslivet, som netop vedrører de logistiske forviklinger, som ikke-harmoniserede procedurer i de forskellige medlemsstater kan medføre (f.eks. forskellige frister for vurdering af ændringer).

En model med fuld harmonisering og ingen overgangsperiode var også en mulighed. Denne model ville uden videre løse harmoniseringsproblemet. Det blev dog erkendt, at en række af medlemsstaternes kompetente myndigheder og virksomheder i mange år har arbejdet med nationale og somme tider divergerende regler, og at de faktisk er vant til disse regler. Et forslag om at ændre anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 1084/2003, så ændringer af rent nationale tilladelser ville falde ind under dette, burde derfor tage hensyn til den arbejdsbelastning, en sådan regelændring ville betyde for aktørerne. En model med fuld harmonisering, men med en overgangsperiode, blev derfor foretrukket.

Det skal bemærkes, at da dette forslag til retsakt udelukkende vedrører det retsgrundlag, der giver Kommissionen beføjelse til at agere på udvalgsplan, bliver den nævnte overgangsperiode først indført, når den efterfølgende udvalgsprocedureændring af anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 1084/2003 er vedtaget. Overgangsperioden vil blive indført, ved at den efterfølgende udvalgsprocedureændring finder anvendelse på et senere tidspunkt.

3. FORSLAGETS RETLIGE ELEMENTER

3.1. Resumé af forslaget

Forslaget er af rent juridisk karakter. Det ændrer blot retsgrundlaget for forordning (EF) nr. 1084/2003, således at Kommissionen får bemyndigelse til efterfølgende at ændre nævnte forordnings anvendelsesområde via udvalgsproceduren. Ved at udvide anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 1084/2003 sikres det, at alle lægemidler, der er bragt i omsætning på Fællesskabets marked - herunder lægemidler, der er godkendt på rent nationalt plan - uanset

hvilken procedure de er godkendt efter, bliver omfattet af samme kriterier for godkendelse og administrativ behandling af ændringer.

3.2. Retsgrundlag

Forslagets retsgrundlag er traktatens artikel 95, som foreskriver, at den fælles beslutningsprocedure, jf. traktatens artikel 251, skal anvendes. Artikel 95 er det primære retsgrundlag for hele Fællesskabets lægemiddellovgivning, herunder direktiv 2001/82/EF og direktiv 2001/83/EF, som ændres ved dette forslag.

3.3. Subsidiaritetsprincippet

Subsidiaritetsprincippet finder anvendelse, for så vidt som forslaget ikke hører ind under Fællesskabets enekompetence.

Forslaget har til formål at harmonisere et område, hvor medlemsstaternes indsats alene pr. definition ikke er tilstrækkelig til at give fuld harmonisering, men for øjeblikket medfører forskelligartede fremgangsmåder vedrørende vurdering og overvågning af ændringer vedrørende lægemidler. Medlemsstaternes indsats alene forventes derfor ikke at være tilstrækkelig til at give fuld harmonisering på dette område. Det er et stort problem set fra et kvantitativt synspunkt, idet rent nationale tilladelser udgør langt hovedparten af markedsføringstilladelseerne i EU.

En indsats på fællesskabsplan synes at være den mest effektive metode til at opnå reel harmonisering og sikre, at alle godkendte lægemidler, uanset hvilke procedurebestemmelser de er godkendt efter, bliver omfattet af samme kriterier for godkendelse, administrativ behandling og overvågning af ændringer.

Det bør bemærkes, at de fleste af de rent nationale tilladelser vedrører forholdsvis "gamle" lægemidler, som i mange tilfælde er blevet godkendt før indførelsen af den "centraliserede" godkendelsesprocedure (1995), men som nu er godkendt i en lang række medlemsstater (1 lægemiddel = 1 tilladelse i Tyskland, 1 tilladelse i Polen, 1 tilladelse i Italien osv.). Ændringer vedrørende sådanne lægemidler berører således på samme tid en lang række markedsførings-tilladelser i adskillige medlemsstater. Den administrative byrde og de logistiske forviklinger, som den manglende harmonisering af reglerne om sådanne ændringer indebærer, er derfor meget omfattende for erhvervslivet.

Samtidig bør man ikke glemme, at den nuværende situation også betyder en større administrativ byrde for medlemsstaternes kompetente myndigheder, som skal anvende forskellige regler, afhængigt af om det drejer sig om en rent national tilladelse, en procedure med gensidig anerkendelse eller en centraliseret tilladelse. Som følge heraf anvendes nogle af lovgivningsmyndighedernes ressourcer (og erhvervslivets, jf. ovenstående afsnit) til andre aktiviteter end beskyttelse af folkesundheden.

Endelig viser tilbagemeldingerne fra høringerne, at langt de fleste aktører - herunder også medlemsstaternes myndigheder, når der findes et nationalt system - går ind for harmonisering på området.

3.4. Proportionalitetsprincippet

Forslaget er med omhu blevet udformet i samarbejde med alle aktører for at undgå, at der pålægges unødvendige byrder som følge af bestemmelserne. Forslaget går ikke ud over, hvad

der er nødvendigt for at nå målet, dvs. harmonisering af kravene til vurdering og overvågning af ændringer vedrørende lægemidler.

3.5. Reguleringsmiddel/reguleringsform

Forslaget har til formål at fastsætte et retsgrundlag for behandling, godkendelse og overvågning af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for alle lægemidler. Eftersom forslaget ændrer to eksisterende direktiver, anses et direktiv for den mest passende reguleringsform.

4. BUDGETMÆSSIGE KONSEKVENSER

Forslaget har ingen konsekvenser for Fællesskabets budget.

5. YDERLIGERE OPLYSNINGER

5.1. Forenkling

Dette projekt har referencenummer 2008/ENTR/016. Det indgår i Kommissionens lovgivnings- og arbejdsprogram for 2008, bilag 2 (forenklingsinitiativer)⁸.

Forslaget har til formål at muliggøre en forenkling af lovgivningen og af administrative procedurer for offentlige myndigheder og private, idet det giver Kommissionen beføjelse til at ændre anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 1084/2003.

Forslaget forventes at forenkle lovgivningen ved at tillade harmonisering, så alle virksomheder i EU bliver omfattet af samme bestemmelser om vurdering og overvågning af ændringer vedrørende lægemidler, hvorved divergerende, overflødige eller modstridende krav fjernes.

Forslaget forventes at forenkle de administrative procedurer for medlemsstaternes kompetente myndigheder ved at tillade harmonisering af kravene til vurdering og overvågning af ændringer vedrørende alle lægemidler. De kompetente myndigheder skal derfor ikke længere efterkomme forskellige krav afhængigt af lægemidlets retlige status.

Forslaget forventes at forenkle de administrative procedurer for private aktører, idet virksomheder, der meget ofte driver virksomhed i hele verden, men på basis af rent nationale tilladelser, ikke længere vil stå over for forskellige regler i forskellige medlemsstater.

5.2. Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde

Den foreslåede retsakt er relevant for EØS og bør derfor omfatte hele EØS-området.

5.3. Bemærkning om udvalgsprocedurer

Afgørelse 1999/468/EF om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen, er blevet ændret ved afgørelse

⁸ http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_da.pdf (se side 32).

2006/512/EF⁹, hvorved forskriftsproceduren med kontrol er blevet indført. Denne procedure med kontrol anvendes i forbindelse med gennemførelsesforanstaltninger, der er generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i en basisretsakt, der er vedtaget efter proceduren i traktatens artikel 251 (dvs. den fælles beslutningsprocedure), herunder ved at lade visse sådanne bestemmelser udgå eller ved at supplere med nye ikke-væsentlige bestemmelser.

Hvad angår direktiv 2001/83/EF er Europa-Parlamentet og Rådet for nylig nået til enighed om et forslag fra Kommissionen¹⁰, der ændrer direktivet og indfører forskriftsproceduren med kontrol i forbindelse med en række gennemførelsesforanstaltninger, herunder artikel 35 i direktiv 2001/83/EF om ændringer. Af hensyn til sammenhængen bør forskriftsproceduren med kontrol derfor bibeholdes i de ændringer af direktiv 2001/83/EF, som nærværende forslag omhandler.

Hvad angår direktiv 2001/82/EF har Kommissionen for nylig vedtaget et forslag, der ændrer direktivet og indfører forskriftsproceduren med kontrol i forbindelse med en række gennemførelsesforanstaltninger, herunder artikel 39 i direktiv 2001/82/EF om ændringer. Af hensyn til sammenhængen i forskrifterne bør de ændringer af direktiv 2001/82/EF, der var fastsat i nævnte forslag fra Kommissionen, også fremgå af nærværende forslag.

⁹ EUT L 200 af 22.7.2006, s. 11.

¹⁰ KOM(2006) 919 – C6-0030/2007 – 2006/0295(COD).

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om ændring af direktiv 2001/82/EF og direktiv 2001/83/EF for så vidt angår ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for lægemidler

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen¹,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg²,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget³,

efter proceduren i traktatens artikel 251⁴, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler⁵, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler⁶ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæiske lægemiddelagentur⁷ er der fastsat harmoniserede bestemmelser om godkendelse og overvågning af lægemidler i Fællesskabet.
- (2) Der kan i henhold til nævnte bestemmelser gives markedsføringstilladelser i overensstemmelse med harmoniserede fællesskabsprocedurer. Betingelserne i markedsføringstilladelserne kan efterfølgende ændres, hvis f.eks. produktionsprocessen eller producentens adresse er ændret.

¹ EUT C [...] af [...], s.[...].

² EUT C [...] af [...], s.[...].

³ EUT C [...] af [...], s.[...].

⁴ EUT C [...] af [...], s.[...].

⁵ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1. Senest ændret ved direktiv 2004/28/EF (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 58).

⁶ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1394/2007 (EUT L 324 af 10.12.2007, s. 121).

⁷ EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1394/2007 (EUT L 324 af 10.12.2007, s. 121).

- (3) Artikel 39 i direktiv 2001/82/EF og artikel 35 i direktiv 2001/83/EF giver Kommissionen beføjelse til at vedtage en gennemførelsesforordning om efterfølgende ændringer af markedsføringstilladelser, som er udstedt i henhold til bestemmelserne i henholdsvis afsnit III, kapitel 4, i direktiv 2001/82/EF og afsnit III, kapitel 4, i direktiv 2001/83/EF. Kommissionen vedtog derfor forordning (EF) nr. 1084/2003 af 3. juni 2003 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler, som er udstedt af medlemsstaternes kompetente myndigheder⁸.
- (4) De fleste humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler, der for øjeblikket findes på markedet, er imidlertid blevet godkendt ved rent nationale procedurer, og falder dermed uden for anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 1084/2003. Ændringer af markedsføringstilladelser, der er udstedt i henhold til rent nationale procedurer, er således omfattet af nationale bestemmelser.
- (5) Der er ganske vist harmoniserede bestemmelser i Fællesskabet om udstedelse af alle markedsføringstilladelser for lægemidler, men dette gælder altså ikke for ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser.
- (6) Af hensyn til folkesundheden, retlig ensartethed og forudsigelighed for erhvervslivet bør ændringer af alle typer markedsføringstilladelser være omfattet af harmoniserede bestemmelser.
- (7) Med hensyn til direktiv 2001/82/EF bør Kommissionen tillægges beføjelser til at foretage tilpasning af nogle af bestemmelserne og bilagene og til at fastsætte særlige anvendelsesbetingelser. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i direktiv 2001/82/EF og/eller at supplere direktiv 2001/82/EF med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.
- (8) Direktiv 2001/82/EF og 2001/83/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed -

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Ændringer af direktiv 2001/82/EF

I direktiv 2001/82/EF foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 10, stk. 3, affattes således:

"3. Uanset artikel 11 fastlægger Kommissionen en liste over stoffer, som er uundværlige til behandlingen af dyr af hesteslægten, og for hvilke tilbageholdelsestiden er på mindst seks måneder i henhold til kontrolproceduren i Kommissionens beslutning 93/623/EØF og 2000/68/EF.

⁸ EUT L 159 af 27.6.2003, s. 1.

En sådan foranstaltning, som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved at supplere det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 89, stk. 2a."

- 2) Artikel 11, stk. 2, tredje afsnit, affattes således:

"Kommissionen kan dog ændre disse specifikke tilbageholdelsestider. Sådanne foranstaltninger, som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 89, stk. 2a."

- 3) Artikel 13, stk. 1, fjerde afsnit, affattes således:

"For så vidt angår veterinærlægemidler, der er beregnet til fisk og bier eller andre arter, der udpeges af Kommissionen, forlænges den tiårige periode, jf. andet afsnit, dog til tretten år.

En sådan foranstaltning, som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved at supplere det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 89, stk. 2a."

- 4) Artikel 17, stk. 1, andet afsnit, affattes således:

"Såfremt der foreligger nye videnskabelige oplysninger, kan Kommissionen tilpasse bestemmelserne i første afsnit, litra b) og c). Sådanne foranstaltninger, som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 89, stk. 2a."

- 5) Følgende indsættes som artikel 27b:

"Artikel 27b

Kommissionen vedtager relevante foranstaltninger til behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser, der er udstedt i henhold til dette direktiv.

Kommissionen vedtager disse foranstaltninger ved en gennemførelsesforordning. En sådan forordning, der er en foranstaltning, som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved at supplere det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 89, stk. 2a."

- 6) Artikel 39, stk. 1, andet og tredje afsnit, udgår.

- 7) Artikel 50a, stk. 2, affattes således:

"2. Kommissionen vedtager alle ændringer, der måtte være nødvendige for at ajourføre bestemmelserne i stk. 1 for at tage hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling.

Sådanne foranstaltninger, som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 89, stk. 2a."

8) Artikel 51, stk. 1, affattes således:

"Principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for veterinærlægemidler, jf. artikel 50, litra f), vedtages af Kommissionen i form af et direktiv rettet til medlemsstaterne. Sådanne foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved at supplere det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 89, stk. 2a."

9) Artikel 67, litra aa), affattes således:

"aa) veterinærlægemidler, som er beregnet til fødevareproducerende dyr.

Medlemsstaterne kan dog fastsætte undtagelser fra dette krav i overensstemmelse med kriterier, der fastsættes af Kommissionen. Fastsættelse af sådanne kriterier, der er en foranstaltning, som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved at supplere det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 89, stk. 2a.

Medlemsstaterne kan fortsat anvende nationale bestemmelser enten indtil:

- anvendelsesdatoen for en afgørelse, der er vedtaget i henhold til første afsnit, eller
- den 1. januar 2007, såfremt der ikke er vedtaget en sådan afgørelse inden den 31. december 2006."

10) Artikel 68, stk. 3, affattes således:

"3. Ændringer til listen over de stoffer, der er nævnt i stk. 1, vedtages af Kommissionen.

Sådanne foranstaltninger, som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 89, stk. 2a."

11) Artikel 75, stk. 6, affattes således:

"6. Kommissionen kan ændre stk. 5 på baggrund af de erfaringer, der er opnået under anvendelsen.

Sådanne foranstaltninger, som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 89, stk. 2a."

12) Artikel 79 affattes således:

"Artikel 79

Kommissionen vedtager alle ændringer, der måtte være nødvendige for at ajourføre bestemmelserne i artikel 72-78 for at tage hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling.

Sådanne foranstaltninger, som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 89, stk. 2a."

- 13) Artikel 88 affattes således:

"Artikel 88

Kommissionen vedtager alle ændringer, der måtte være nødvendige for at tilpasse bilag I for at tage hensyn til den tekniske udvikling.

Sådanne foranstaltninger, som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 89, stk. 2a."

- 14) Artikel 89 ændres således:

- a) Følgende indsættes som stk. 2a:

"2a. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8."

- b) Stk. 4 affattes således:

"4. Det stående udvalg forretningsorden offentliggøres."

Artikel 2

Ændringer af direktiv 2001/83/EF

I direktiv 2001/83/EF foretages følgende ændringer:

- 1) Følgende indsættes som artikel 23b:

"Artikel 23b

Kommissionen vedtager relevante foranstaltninger til behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser, der er udstedt i henhold til dette direktiv.

Kommissionen vedtager disse foranstaltninger ved en gennemførelsesforordning. En sådan foranstaltning til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved supplerende af det vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 121, stk. 2a."

- 2) Artikel 35, stk. 1, andet og tredje afsnit, udgår.

Artikel 3

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den [12 måneder efter ikrafttrædelsen]. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv, eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft på [tyvende]dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne

På Rådets vegne

Formand

Formand