

ЕВРОПЕЙСКИ ПАРЛАМЕНТ

2004



2009

Документ за разглеждане в заседание

ОКОНЧАТЕЛЕН
A6-0277/2007

5.7.2007

*****I**

ДОКЛАД

относно предложението за директива на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба по отношение на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията (COM(2006)0919 – C6-0030/2007 – 2006/0295(COD))

Комисия по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните

Докладчик: Françoise Grossetête

Легенда на използваните знаци

- * Процедура на консултация
мнозинство от подадените гласове
- **I Процедура на сътрудничество (първо четене)
мнозинство от подадените гласове
- **II Процедура на сътрудничество (второ четене)
мнозинство от подадените гласове за одобряване на общата позиция
мнозинство от всички членове на Парламента за отхвърляне или изменение на общата позиция
- *** Одобрение
мнозинство от всички членове на Парламента, освен в случаите по членове 105, 107, 161 и 300 от Договора за ЕО и член 7 от Договора за ЕС
- ***I Процедура на съвместно вземане на решение (първо четене)
мнозинство от подадените гласове
- ***II Процедура на съвместно вземане на решение (второ четене)
мнозинство от подадените гласове за одобряване на общата позиция
мнозинство от всички членове на Парламента за отхвърляне или изменение на общата позиция
- ***III Процедура на съвместно вземане на решение (трето четене)
мнозинство от подадените гласове за одобрение на съвместния проект

(Посочената процедура се базира на правната основа, предложена от Комисията.)

Изменения на законодателен текст

Измененията, внесени от Парламента, са отбелязани с ***получер курсив***. Отбелязването *в курсив* е предназначено за съответните специализирани отдели. То е средство за комуникация между специализираните служби на двете институции и се отнася до частите от законодателния текст, за които е предложено изменение с цел изготвяне на окончателния текст (например очевидно грешни или липсващи части в дадена езикова версия). Поправките от този вид подлежат на съгласуване между съответните служби.

СЪДЪРЖАНИЕ

	Страница
ПРОЕКТ НА ЗАКОНОДАТЕЛНА РЕЗОЛЮЦИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ .5	
EXPLANATORY STATEMENT	8
ПРОЦЕДУРА.....	9

ПРОЕКТ НА ЗАКОНОДАТЕЛНА РЕЗОЛЮЦИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ

относно предложението за директива на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба по отношение на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията (СОМ(2006)0919 – С6-0030/2007 – 2006/0295(COD))

(Процедура на съвместно вземане на решение: първо четене)

Европейският парламент,

- като взе предвид предложението на Комисията до Европейския парламент и Съвета (СОМ(2006)0919)¹,
 - като взе предвид член 251, параграф 2 и член 95 от Договора за ЕО, съгласно които предложението му е представено от Комисията (С6-0030/2007),
 - като взе предвид член 51 от своя правилник,
 - като взе предвид доклада на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните (А6-0277/2007),
1. одобрява предложението на Комисията във вида, в който е изменено;
 2. призовава Комисията да се отнесе до него отново, в случай че възнамерява да внесе съществени изменения в своето предложение или да го замени с друг текст;
 3. възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента на Съвета и на Комисията.

Текст, предложен от Комисията

Изменения, внесени от Парламента

Изменение 1 СЪОБРАЖЕНИЕ 4

4) В частност, на Комисията следва да се предоставят правомощия за адаптиране на някои разпоредби и приложения, за приемане на механизми, принципи и насоки, **и** за определяне на специфични условия за *приложение*. Тъй като тези мерки *са от общ*

4) В частност, на Комисията следва да се предоставят правомощия за адаптиране на някои разпоредби и приложения, за приемане на механизми, принципи и насоки, за определяне на специфични условия за *прилагане и за приемане на списъка с билкови*

¹ Все още непубликувано в ОВ.

характер и имат за цел да изменят/заличат несъществени елементи от Директива 2001/83/ЕО и/или да допълнят *настоящата* директива, като добавят нови несъществени елементи, те следва да се приемат в съответствие с *регулаторната процедура* с контрол, предвидена в член 5а от Решение 1999/468/ЕО.

вещества и на окончателните мерки във връзка с временното преустановяване на действието и отмяната на разрешения за пускане на пазара. Тъй като тези мерки имат *общо приложение* и имат за цел да изменят/заличат несъществени елементи на Директива 2001/83/ЕО и/или да я допълнят *чрез добавянето на нови* несъществени елементи, те следва да се приемат в съответствие с *процедурата по регулиране* с контрол, предвидена в член 5а от Решение 1999/468/ЕО.

Изменение 2

ЧЛЕН 1, ТОЧКА 1 А (нова)

Член 16е, параграф 1 (Директива 2001/83/ЕО)

1а) В член 16е, параграф 1 се заменя със следния текст:

"1. Списък на билкови вещества, препарати и комбинации от тях за използване в традиционни билкови лекарствени продукти, предназначен да измени несъществени елементи на *настоящата директива* чрез допълването ѝ, се установява в съответствие с *процедурата по регулиране с контрол по член 121, параграф 2а*. Този списък съдържа, по отношение на всяка билково вещество, показанията, определената сила и дозировка, начина на приложение и всякаква друга информация, необходима за безопасната употреба на билковото вещество като традиционен *лекарствен продукт*."

Изменение 3

ЧЛЕН 1, ТОЧКА 6 А (нова)

Член 107, параграф 2, алинея 4 (Директива 2001/83/ЕО)

ба) В член 107, параграф 2, алинея четвърта се заменя със следния

текст:

"Окончателните мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива чрез допълването ѝ, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол по член 121, параграф 2а."

Изменение 4
ЧЛЕН 1, ТОЧКА 9, БУКВА Б)
Член 121, параграф 4 (Директива 2001/83/ЕО)

б) Параграф 4 се заличава.

заличава се

Обосновка

La proposition de la Commission de supprimer le paragraphe 4 repose sur la décision 1999/468/CE qui précise entre autres les conditions de publication et d'accès aux documents des institutions et des agences et organes de l'Union. Cette suppression se justifierait par la nécessité de ne pas répéter ce point dans la législation communautaire. Or l'accès aux documents ne se fait que sur demande, alors que le paragraphe 4 rend obligatoire la publication du règlement intérieur du comité.

Par ailleurs, il n'y a aucune raison de refuser dorénavant cette publication du règlement intérieur du comité, acceptée lors de la révision du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, sachant qu'à cette date la décision 1999/468/CE était déjà d'application.

Enfin, cette publication du règlement intérieur était un point de l'accord général sur la révision du code communautaire, notamment en matière de renforcement de la transparence.

EXPLANATORY STATEMENT

The adjustment of the medicinal products for human use Directive to the revised Comitology Decision 1999/468/EEC shall take fully into account the newly introduced regulatory procedure with scrutiny.

Your rapporteur is of the opinion that the list of herbal substances and the final measures in relation to suspension and revocation of marketing authorisations should be adopted under the new regulatory procedure with scrutiny.

ПРОЦЕДУРА

Заглавие	Кодекс на Общността по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба (изпълнителни правомощия на Комисията)
Позовавания	COM(2006)0919 - C6-0030/2007 - 2006/0295(COD)
Дата на представяне на ЕП	22.12.2006
Водеща комисия Дата на обявяване в заседание	ENVI 17.1.2007
Докладчик(ци) Дата на назначаване	Françoise Grossetête 27.2.2007
Дата на приемане	26.6.2007
Резултат от окончателното гласуване	+: 41 -: 1 0: 0
Депутати, присъстващи на окончателното гласуване	Adamos Adamou, Georgs Andrejevs, Margrete Auken, Pilar Ayuso, Johannes Blokland, Hiltrud Breyer, Dorette Corbey, Chris Davies, Mojca Drčar Murko, Edite Estrela, Jill Evans, Anne Ferreira, Matthias Groote, Satu Hassi, Gyula Hegyi, Jens Holm, Dan Jørgensen, Urszula Krupa, Peter Liese, Jules Maaten, Alexandru-Ioan Morțun, Riitta Myller, Péter Olajos, Miroslav Ouzký, Vladko Todorov Panayotov, Vittorio Prodi, Frédérique Ries, Guido Sacconi, Amalia Sartori, María Sornosa Martínez, Antonios Trakatellis, Evangelia Tzampazi, Thomas Ulmer, Marcello Vernola, Åsa Westlund, Glenis Willmott
Заместник(ци), присъстващ(и) на окончателното гласуване	Milan Gaľa, Umberto Guidoni, David Martin, Jiří Maštálka, Justas Vincas Paleckis, Alojz Peterle
Заместник(ци) (чл. 178, пар. 2), присъстващ(и) на окончателното гласуване	Corina Crețu
Дата на внасяне	5.7.2007