

BG

BG

BG



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 4.3.2008
COM(2008) 123 окончателен

2008/0045 (COD)

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

**за изменение на Директиви 2001/82/ЕО и 2001/83/ЕО относно измененията на
условията за разрешителни за пускане на пазара на лекарствени продукти**

(представена от Комисията)

{SEC(2008)273}

{SEC(2008)274}

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

1.1. Основания и цели на предложението

В Европейската общност лекарствените продукти подлежат на регулация през целия период на съществуването си. Измененията, които са последващи спрямо пускането им на пазара, като промяна в производствения процес, в пакетирането или в адреса на производителя, се уреждат или от националните разпоредби, или от правилата на Общността: Регламенти (ЕО) № 1084/2003 и 1085/2003¹ (по-надолу цитирани като „регламенти за изменения“). Тази рамка се отнася за лекарствата за хуманна и ветеринарна употреба.

Регламентите за изменения са мерки по прилагането, приети по процедурата по регулиране на комитологията. Правните основания на въпросните мерки по прилагането са установени в член 39 от Директива 2001/82/ЕО², член 35 от Директива 2001/83/ЕО³ и членове 16 и 41 от Регламент (ЕО) № 726/2004⁴. Споменатите правни основания ограничават обхвата на регламентите за изменения до следните лекарствени продукти:

- лекарствени продукти, за които е предоставено общностно („централизирано“) разрешително за пускане на пазара в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004,
- лекарствени продукти, за които е предоставено разрешително за пускане на пазара в съответствие с разпоредбите на глава 4 от Директива 2001/83/ЕО или Директива 2001/82/ЕО („взаимно признаване“ и „децентрализирана“ процедура),
- лекарствени продукти, които са разгледани в рамките на обхвата на приложение на Директива 87/22/ЕИО⁵ (одобрени съгласно стария режим на предоставяне на разрешителни за пускане на пазара (т.нар. „ex-concertation“ лекарствени продукти)).

Действащите регламенти за изменения обаче не се прилагат по отношение на измененията в разрешителни за пускане на пазара на лекарствени продукти, предоставени на национално равнище от компетентен орган на държава-членка съгласно национална процедура, които не спадат към горните категории (по-надолу цитирани като „изцяло национални“ разрешителни за пускане на пазара). Ето защо, при липсата на общностна хармонизация, измененията на изцяло националните разрешителни са предмет на националните правила. Независимо от това в някои държави-членки националните изисквания спрямо измененията в изцяло националните

¹ ОВ L 159, 27.6.2003 г., стр. 1 и ОВ L 159, 27.6.2003 г., стр. 24 съответно.

² ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2004/28/ЕО (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 58).

³ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1394/2007 (ОВ L 324, 10.12.2007 г., стр. 121).

⁴ ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1394/2007 (ОВ L 324, 10.12.2007 г., стр. 121).

⁵ Директива 87/22/ЕИО относно сближаване на националните мерки, свързани с пускането на пазара на високотехнологични лечебни продукти, по-специално получените чрез биотехнология (ОВ L 15, 17.1.1987 г., стр. 38).

разрешителни следват по аналогия регламентите за изменения. В мнозинството от държавите-членки обаче не съществува такава хармонизация с общностното законодателство, което има за последица несъответствия между правилата на тези държави-членки.

Следователно целта на настоящото предложение е да се изменят Директиви 2001/82/ЕО и 2001/83/ЕО, с цел да се оправомощи Комисията да разшири обхвата на съответния регламент за изменения, а именно Регламент (ЕО) № 1084/2003. Това би гарантирало, че всички лекарствени продукти, без оглед на процедурата, по която са били разрешени, са предмет на еднакви критерии за оценка, одобрение и административно третиране на измененията. Настоящото предложение е част от Законодателната и работна програма на Комисията за 2008 г., приложение 2 (инициативи за опростяване)⁶. То е също така част от по-широка инициатива за по-добро регулиране, състояща се от преглед на съдържанието на регламентите за изменения, с цел рамката да бъде направена по-проста, ясна и гъвкава, без да се излагат на риск общественото здраве и здравето на животните⁷.

1.2. Общ контекст

Изцяло националните разрешителни за пускане на пазара представляват огромното мнозинство от разрешителните в Европейската общност (повече от 80 %) за лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба. Макар изцяло националните разрешителни, както и всички други разрешителни за пускане на пазара на лекарствени продукти в рамките на Европейската общност, да се предоставят в съответствие с хармонизираните изисквания, установени в Директиви 2001/82/ЕО и 2001/83/ЕО, понастоящем промените на изцяло националните разрешителни не са предмет на хармонизирани общностни правила. Например промени от съществено значение, като въвеждането на ново терапевтично показание или на нов метод на прилагане, може да бъдат третирани по различен начин в държавите-членки, що се отнася до регулаторната класификация, административните процедури, сроковете и научните критерии за преценка на промените.

Това състояние на нещата има отрицателни последствия по отношение на общественото здраве, административната тежест и цялостното функциониране на вътрешния пазар на фармацевтични продукти.

От гледна точка на общественото здраве не съществува никакво оправдание за прилагането от страна на държавите-членки на различни научни критерии за оценка на промените на лекарствените продукти.

От правна гледна точка не е оправдано изискванията за предоставяне на първоначално разрешително за пускане на пазара да са напълно хармонизирани на равнището на Общността, докато изискванията в периода след издаването на съответното разрешително да не са хармонизирани.

От практическа гледна точка настоящото състояние на нещата увеличава административната и финансовата тежест както на фармацевтичните дружества, така и на компетентните органи на държавите-членки:

⁶ http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_en.pdf (вж. стр. 32).

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

- предприятия, които често извършват дейност в световен мащаб, но на основата на изцяло национални разрешителни, могат да се сблъскат с различни правила в различни държави-членки; настоящата правна несигурност може да забави, накърни и дори осуети въвеждането на някои промени, включително промени, които могат да са от полза за пациентите, като подобряват характеристиките на безопасност и ефикасност на съответния/ите продукти; възникват и логистични проблеми във връзка с практическото прилагане на промените,
- компетентните органи на държавите-членки са длъжни да следват различни законови изисквания, в зависимост от това дали имат работа с изцяло национално разрешително или не.

И на последно място несъответствията между държавите-членки по отношение на изцяло националните промени могат също така да засегнат функционирането на вътрешния пазар, като възпрепятстват свободното движение на лекарствени продукти, които първоначално са били разрешени на изцяло национално равнище, но впоследствие са подложени на взаимно признаване.

1.3. Съществуващи разпоредби в областта на предложението

Предложението изменя два основни документа на общностното законодателство в областта на фармацевтичните продукти, а именно:

- Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти,
- Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба.

Тези два законодателни акта, заедно с Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата, установяват хармонизирани правила за предоставяне на разрешителни, контрол и фармакологична бдителност на лекарствените продукти в Общността.

1.4. Съвместимост с другите политики и цели на Съюза

Предложението съответства на общата цел на общностното законодателство в областта на фармацевтичните продукти, която се изразява в отстраняването на различията между националните разпоредби, за да се обезпечи правилното функциониране на вътрешния пазар на лекарствените продукти, като в същото време се запази високо равнище на закрила на общественото здраве и здравето на животните. Предложението съответства също на член 152, параграф 1 от Договора за създаване на Европейската общност, който предвижда, че при разработването и изпълнението на всички политики и дейности на Общността се осигурява високо равнище на закрила на човешкото здраве.

2. ДОПИТВАНЕ ДО ЗАИНТЕРЕСОВАНИ СТРАНИ И ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

2.1. Консултация със заинтересованите страни

Методи на консултация, основни целеви сектори и общ профил на отговорилите

Във връзка с настоящото предложение бяха проведени широки консултации със заинтересованите страни, по-специално сдружения на пациенти, компетентните органи на държавите-членки и сдружения на промишлеността. Бяха използвани различни начини за консултация, а именно публична консултация по интернет, посветени на темата работни срещи, въпросници и двустранни срещи. По-специално:

- в периода октомври 2006 г.–януари 2007 г. беше проведена целева консултация със сдружения на промишлеността и компетентните органи на държавите-членки на основата на „Работен документ“,
- в периода юли-септември 2007 г. беше проведена публична консултация на основата на проекта на предложение.

Подробните резултати от процеса на публична консултация, включително обобщение на крайните резултати, са на разположение на <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/varreg/index.htm>. Допълнителни подробности за консултациите, проведени от Комисията, могат да бъдат намерени в оценката на въздействието, приложена към настоящото предложение.

Обобщение на отговорите и начин на вземането им под внимание

Оценката на въздействието, приложена към настоящото предложение, съдържа обобщение на всички получени отговори и начина на вземането им под внимание от Комисията при изготвянето на настоящото предложение.

2.2. Оценка на въздействието

Подробностите от оценката на въздействието са дадени в работния документ на службите на Комисията „Оценка на въздействието“, приложен към настоящото предложение.

При изготвянето на настоящото предложение Комисията разгледа няколко варианти на политиката. Вариантът „status quo“ (т.е. без промяна на обхвата на приложение на общностните регламенти за изменения) би оставил днешното състояние на нещата непроменено и не би предприел нищо по отношение на въпроса за хармонизацията, пред който са изправени промишлеността и компетентните органи на държавите-членки. Въпросът е от още по-голямо значение, тъй като изцяло националните разрешителни представляват огромното мнозинство от разрешителните за лекарствени средства за хуманна и ветеринарна употреба.

При евентуален вариант „частична хармонизация“ би се стигнало до хармонизация единствено на техническите изисквания, докато процедурните аспекти, като срокове за оценка на промените, биха останали предмет на специфични национални правила. Така обаче не би се направило нищо по отношение на основния практически проблем на икономическите оператори, който е свързан именно с логистичните затруднения, до

които могат да доведат нехармонизираните процедури в различните държави-членки (напр. различните срокове за оценка на промените).

Беше разгледан и вариантът „пълна хармонизация без преходен период“. Този вариант би позволил незабавното заемане с въпроса за хармонизацията. Беше признато обаче, че в редица държави-членки компетентните органи и дружествата вече от много години работят съгласно национални, понякога различаващи се рамки, и всъщност са привикнали към тях. Следователно всяко предложение за промяна на обхвата на Регламент (ЕО) № 1084/2003 и за включване на промените в изцяло националните разрешителни в рамките на този обхват следва да отчита работното натоварване, което подобна регулаторна промяна ще предизвика като последица за заинтересованите страни. По тази причина се прие, че вариантът „пълна хармонизация с преходен период“ е за предпочитане.

Важно е да се отбележи, че тъй като настоящото законодателно предложение засяга единствено правното основание, оправомощаващо Комисията да действа на равнище „комитология“, гореспоменатият преходен период ще бъде въведен единствено след приемането на промяната на обхвата на Регламент (ЕО) № 1084/2003 на равнище „комитология“. Преходният период ще бъде въведен чрез отлагане на прилагането на въпросната последваща промяна, приета на равнище „комитология“.

3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

3.1. Обобщение на предложеното действие

Предложението е от изцяло правно естество. То променя единствено правното основание на Регламент (ЕО) № 1084/2003, с което Комисията се оправомощава да променя впоследствие обхвата на въпросния регламент чрез процедурата на комитология. Разширяването на обхвата на Регламент (ЕО) № 1084/2003 ще гарантира, че всички лекарствени продукти, пуснати на пазара на Общността, включително разрешените на изцяло национално равнище, са предметна еднакви критерии за одобрение и административно третиране на промените, без оглед на процедурата, по която тези лекарства са били разрешени.

3.2. Правно основание

Предложението се основава на член 95 от Договора, който предвижда използването на процедурата за съвместно вземане на решения, посочена в член 251 от Договора. Член 95 е главното правно основание на цялото общностно законодателство в областта на фармацевтичните продукти, включително Директиви 2001/82/ЕО и 2001/83/ЕО, които настоящото предложение има за цел да измени.

3.3. Принцип на субсидиарност

Принципът на субсидиарност се прилага, доколкото предложението не е от изключителната компетенция на Общността.

Предложението има за цел хармонизирането на област, където по дефиниция действията на държавите-членки не са достатъчни, за да се постигне пълна хармонизация и понастоящем водят до различаващи се подходи за оценката и контрола на промените на лекарствените продукти. Следователно не може да се очаква, че

предприемането на действия единствено от държавите-членки, ще е достатъчно за постигане на пълна хармонизация в тази област. Този въпрос е важен от количествена гледна точка, тъй като изцяло националните разрешения са огромното мнозинство от разрешителните за пускане на пазара в Общността.

Изглежда най-ефикасният начин за постигане на истинска хармонизация и за гарантиране, че всички разрешени лекарствени продукти са предмет на еднакви критерии за одобрение, административно третиране и контрол на промените, без оглед на процедурата, по която тези лекарства са били разрешени, е предприемане на действие на Общността.

Важно е да се отбележи, че повечето от изцяло националните разрешителни са свързани с относително „стари“ продукти, които често са били разрешени преди установяването на „централизирана“ процедура на предоставяне на разрешителни (1995 г.), но които понастоящем са разрешени в голям брой от държавите-членки на Общността (един продукт = едно разрешително в Германия, едно в Полша, едно в Италия и т.н.). В резултат на това промени в тези продукти засягат едновременно голям брой разрешителни за пускане на пазара в няколко държави-членки. Следователно за промишлените оператори е налице много висока степен на административна тежест и логистични затруднения, причинени от сегашната липса на хармонизация на правилата, уреждащи тези промени.

Следва също да се има предвид, че настоящото състояние на нещата увеличава административната тежест за компетентните органи в държавите-членки, които трябва да прилагат различни правила, в зависимост от това дали се отнася до изцяло национално разрешително, до процедура на взаимно признаване или до централизирано разрешително. В резултат на това ресурсите на регулаторните органи (а и на промишлеността, вж. горния параграф) не се влагат изцяло за закрилата на общественото здраве.

И на последно място обратната информация, събрана по време на етапа на консултации, показва, че огромното мнозинство от заинтересованите страни, включително компетентните органи в държавите-членки, в които е налице национална система, подкрепят хармонизацията в тази област.

3.4. Принцип на пропорционалност

Предложението е внимателно изработено с участието на всички заинтересовани страни, за да се избегне налагането на ненужна регулаторна тежест. Предложението не отива отвъд необходимото за постигане на преследваната цел, т.е. хармонизация на изискванията за оценка и контрол на промените на лекарствените продукти.

3.5. Избор на правни инструменти

Предложението цели установяването на подходяща правна основа за проучване, одобрение и контрол на промените на условията на разрешителните за пускане на пазара на всички лекарствени продукти. Тъй като предложението изменя две съществуващи директиви, за най-подходящ правен инструмент се счита директивата.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Предложението няма отражение върху бюджета на Общността.

5. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

5.1. Опростяване

Настоящият проект е посочен в планирания дневен ред на Комисията като 2008/ENTR/016. Предложението е част от Законодателната и работна програма на Комисията за 2008 г., приложение 2 (инициативи за опростяване)⁸.

С настоящото предложение се цели опростяване на законодателството и административните процедури за обществените органи и частните страни, като на Комисията се предоставят пълномощия да промени обхвата на Регламент (ЕО) № 1084/2003.

Очаква се предложението да опрости законодателството, като направи възможно хармонизирането на разпоредбите, така че всички оператори в Европейската общност да се подчиняват на еднакви правила за оценка и контрол на промените на лекарствените продукти, с което да се отстранят различаващите се, излишни или противоречащи си изисквания.

Очаква се предложението да опрости административните процедури за компетентните органи на държавите-членки, като направи възможна хармонизацията на изискванията за оценка и контрол на промените на лекарствените продукти. Така компетентните органи няма повече да следват различни изисквания в зависимост от правния статут на продукта.

Очаква се предложението да опрости административните процедури за частни страни, тъй като дружества, които често извършват дейност в световен мащаб, но на основата на изцяло национални разрешителни, няма вече да се сблъскват с различни правила в различни държави-членки.

5.2. Европейско икономическо пространство

Предложеният акт засяга материя от значение за ЕИП и следователно трябва да обхване и Европейското икономическо пространство.

5.3. Бележка във връзка с комитологията

Решение 1999/468/ЕО за установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията, е изменено с Решение 2006/512/ЕО, което въвежда процедурата по регулиране с контрол⁹. Тази процедура по регулиране с контрол следва да се прилага във връзка с мерки от общ характер, които имат за цел да изменят несъществени елементи от основен акт, приет съгласно процедурата, посочена в член 251 от Договора (т.е. „съвместно вземане на решения“), включително като се премахнат някои от тези елементи или се добавят нови, несъществени елементи.

Що се отнася до Директива 2001/83/ЕО, предложението на Комисията за изменение на въпросната директива и въвеждане на процедура по регулиране с контрол за редица

⁸ http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_en.pdf (вж. стр. 32).

⁹ ОВ L 200, 22.7.2006 г., стр. 11.

мерки по прилагането, включително член 35 от Директива 2001/83/ЕО относно измененията, беше неотдавна прието от Европейския парламент и от Съвета¹⁰. Следователно от съображения за съвместимост процедурата по регулиране с контрол следва да бъде запазена в измененията на Директива 2001/83/ЕО, установени от настоящото предложение.

Що се отнася до Директива 2001/82/ЕО, предложението на Комисията за изменение на въпросната директива и въвеждане на процедура по регулиране с контрол за редица мерки по прилагането, включително член 39 от Директива 2001/82/ЕО относно измененията, беше неотдавна прието от Европейския парламент и от Съвета. От съображения за правна съвместимост измененията на Директива 2001/82/ЕО, установени в упоменатото предложение на Комисията, също следва да бъдат включени в настоящото предложение.

¹⁰ COM(2006)0919 – C6-0030/2007 – 2006/0295(COD)

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за изменение на Директиви 2001/82/ЕО и 2001/83/ЕО относно измененията на условията за разрешителни за пускане на пазара на лекарствени продукти

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 95 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията¹,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет²,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите³,

като действат в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора⁴,

като имат предвид, че:

- (1) Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно Кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти⁵, Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно Кодекса на Общността за лекарствените продукти за хуманна употреба⁶ и Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция за лекарствени продукти⁷ определят хармонизирани правила за разрешаване, контрол и фармакологична бдителност на лекарствените продукти в Общността.
- (2) Съгласно тези правила разрешителни за пускане на пазара могат да се предоставят в съответствие с хармонизираните общностни процедури.

¹ ОВ С [...], [...], стр. [...].

² ОВ С [...], [...], стр. [...].

³ ОВ С [...], [...], стр. [...].

⁴ ОВ С [...], [...], стр. [...].

⁵ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2004/28/ЕО (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 58).

⁶ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1394/2007 (ОВ L 324, 10.12.2007 г., стр. 121).

⁷ ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1394/2007 (ОВ L 324, 10.12.2007 г., стр. 121).

Условията за предоставяне на споменатите разрешителни за пускане на пазара могат впоследствие да претърпят изменения, когато например производственият процес или адресът на производителя се е променил.

- (3) Член 39 от Директива 2001/82/ЕО и член 35 от Директива 2001/83/ЕО оправомощават Комисията да приеме регламент за прилагане по отношение на извършените впоследствие изменения на разрешителни за пускане на пазара, предоставени в съответствие с разпоредбите на глава 4 от раздел III от съответно Директиви 2001/82/ЕО и 2001/83/ЕО. Затова Комисията прие Регламент (ЕО) № 1084/2003 от 3 юни 2003 г. относно проучване на измененията в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти, предоставяни от компетентен орган на държава-членка⁸.
- (4) Все пак мнозинството от лекарствените продукти за хуманна и ветеринарна употреба, които понастоящем се намират на пазара, са били разрешени съгласно изцяло национални процедури и като такива попадат извън обхвата на Регламент (ЕО) № 1084/2003. Така че измененията в разрешителните за пускане на пазара, предоставени съгласно изцяло национални процедури, са предмет на национални правила.
- (5) В резултат на това, докато предоставянето на всички разрешителни за пускане на пазара за лекарствени продукти е предмет на хармонизирани правила в рамките на Общността, не е такъв случаят с измененията в условията на разрешителните за пускане на пазара.
- (6) От съображения, свързани с общественото здраве, правната съвместимост и предсказуемостта за икономическите оператори, измененията във всички видове разрешителни за пускане на пазара следва да бъдат предмет на хармонизирани правила.
- (7) По отношение на Директива 2001/82/ЕО на Комисията следва да се предостави правомощието по-специално да адаптира определени разпоредби и приложения, както и да определя специфичните условия за прилагане. Тъй като тези мерки са от общ характер и са предназначени да изменят несъществени елементи на споменатата директива и/или да я допълнят чрез добавянето на нови несъществени елементи, те трябва да бъдат приети в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, предвидена в член 5а от Решение 1999/468/ЕО.
- (8) Следователно Директиви 2001/82/ЕО и 2001/83/ЕО следва да бъдат съответно изменени,

⁸

ОВ L 159, 27.6.2003 г., стр. 1.

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Изменения на Директива 2001/82/ЕО

Директива 2001/82/ЕО се изменя, както следва:

- (1) Член 10, параграф 3 се заменя със следния текст:

„3. Чрез дерогация от член 11 Комисията изготвя списък на веществата, които са съществено необходими за лечението на нечифтокопитни животни и за които карентният срок не трябва да бъде по-малък от шест месеца, съгласно мерките за контрол, определени в Решения 93/623/ЕИО и 2000/68/ЕО.

Тази мярка, предназначена да измени несъществени елементи на настоящата директива, като я допълва, се приема в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 89, параграф 2а.“

- (2) В член 11, параграф 2 третата алинея се заменя със следния текст:

„Въпреки това Комисията може да променя тези специфични карентни периоди. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 89, параграф 2а.“

- (3) В член 13, параграф 1 четвърта алинея се заменя със следния текст:

„Въпреки това при ветеринарни лекарствени продукти за риба и пчели или за други животински видове, определени от Комисията, десетгодишният срок, предвиден в алинея втора, се удължава до 13 години.

Тази мярка, предназначена да измени несъществени елементи на настоящата директива, като я допълва, се приема в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 89, параграф 2а.“

- (4) В член 17, параграф 1, втората алинея се заменя със следния текст:

„Ако се счита за обосновано в светлината на нови научни доказателства, Комисията може да адаптира точки б) и в) от алинея първа. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 89, параграф 2а.“

- (5) Прибавя се следният член 27б:

„Член 27б

Комисията приема подходящите мерки за проверка на измененията в условията на разрешителното за пускане на пазара, предоставено в съответствие с настоящата директива.

Комисията приема тези мерки под формата на регламент за прилагането. Този регламент, който представлява мярка, предназначена да измени несъществени елементи на настоящата директива, като я допълва, се приема в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 89, параграф 2а.“

(6) В член 39, параграф 1 втората и третата алинея се заличават.

(7) Член 50а, параграф 2 се заменя със следния текст:

„2. Комисията приема всяко изменение, което може да се окаже необходимо за адаптиране на разпоредбите от параграф 1 към научно-техническия прогрес.

Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 89, параграф 2а.“

(8) В член 51, първа алинея се заменя със следния текст:

„Принципите и насоките за добра производствена практика на ветеринарни лекарствени продукти, посочени в член 50, буква е), се приемат от Комисията под формата на директива, адресирана до държавите-членки. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива, като я допълват, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 89, параграф 2а.“

(9) В член 67 буква аа) се заменя със следния текст:

„аа) ветеринарни лекарствени продукти, предназначени за животни, отглеждани за производство на храни.

Въпреки това държавите-членки могат да разрешават изключения от това изискване съгласно критериите, установени от Комисията. Тази мярка, предназначена да измени несъществени елементи на настоящата директива, като я допълва, се приема в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 89, параграф 2а.

Държавите-членки могат да продължат да прилагат националните разпоредби до:

- датата на прилагане на решението, прието в съответствие с алинея първа, или
- 1 януари 2007 година, ако до 31 декември 2006 година няма прието такова решение;“

(10) Член 68, параграф 3 се заменя със следния текст:

„3. Комисията приема всяко изменение на списъка на субстанциите, посочен в параграф 1.

Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 89, параграф 2а.“

- (11) Член 75, параграф 6 се заменя със следния текст:

„6. Комисията може да измени параграф 5 в светлината на опита, придобит от неговото действие.

Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 89, параграф 2а.“

- (12) Член 79 се заменя със следния текст:

„Член 79

Комисията приема всички изменения, които може да се окажат необходими за актуализиране на разпоредбите на параграфи от 72 до 78 предвид научно-техническия прогрес.

Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 89, параграф 2а.“

- (13) Член 88 се заменя със следния текст:

„Член 88

Комисията приема всички изменения, необходими за адаптирането на приложение I към научно-техническия прогрес.

Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 89, параграф 2а.“

- (14) Член 89 се изменя, както следва:

- а) Прибавя се следният параграф 2а:

„2а. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1–4 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, при спазване на разпоредбите на член 8 от него.“

- б) Параграф 4 се заменя със следния текст:

„4. Правилникът за работа на Постоянния комитет се прави обществено достояние.“

Член 2

Изменения на Директива 2001/83/ЕО

Директива 2001/83/ЕО се изменя, както следва:

- (1) Прибавя се следният член 23б:

„Член 23б

Комисията приема подходящите мерки за проверка на измененията в условията на разрешителните за пускане на пазара, предоставени в съответствие с настоящата директива.

Комисията приема тези мерки под формата на регламент за прилагането. Тази мярка, предназначена да измени несъществени елементи на настоящата директива, като я допълва, се приема в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 121, параграф 2а.“

- (2) В член 35, параграф 1 втората и третата алинея се заличават.

Член 3

Транспониране

1. Държавите-членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими за постигане на съответствие с настоящата директива, не по-късно от [12 месеца от датата на нейното влизане в сила]. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби и таблицата на съответствието между тези разпоредби и настоящата директива.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или те се придружават от такова позоваване при официалното им публикуване. Условията и редът на това позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текстовете на разпоредбите от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 4

Настоящата директива влиза в сила на [двадесетия] ден след публикуването □ в Официален вестник на Европейския съюз.

Член 5

Настоящата директива е адресирана до държавите-членки.

Съставено в Брюксел на [...] г.

За Европейския парламент
Председател
[...]

За Съвета
Председател
[...]