

**DIRECTIVA 2008/29/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO****de 11 de marzo de 2008****que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano por lo que se refiere a las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(1)</sup>,

Con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado <sup>(2)</sup>,

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup> establece que determinadas medidas deben adoptarse de conformidad con la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión <sup>(4)</sup>.

(2) La Decisión 1999/468/CE fue modificada por la Decisión 2006/512/CE, que introdujo el procedimiento de reglamentación con control para la adopción de medidas de alcance general destinadas a modificar elementos no esenciales de un acto de base adoptado según el procedimiento previsto en el artículo 251 del Tratado, incluso suprimiendo algunos de esos elementos o completando el acto con nuevos elementos no esenciales.

(3) De conformidad con la Declaración del Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión <sup>(5)</sup> relativa a la Decisión 2006/512/CE, para que el procedimiento de reglamentación con control sea aplicable a los actos ya vigentes adoptados según el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado, estos últimos deben adaptarse de acuerdo con los procedimientos aplicables.

<sup>(1)</sup> DO C 161 de 13.7.2007, p. 45.

<sup>(2)</sup> Dictamen del Parlamento Europeo de 29 de noviembre de 2007 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 3 de marzo de 2008.

<sup>(3)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1394/2007 (DO L 324 de 10.12.2007, p. 121).

<sup>(4)</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisión modificada por la Decisión 2006/512/CE (DO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

<sup>(5)</sup> DO C 255 de 21.10.2006, p. 1.

(4) Conviene conferir competencias a la Comisión para que adapte determinadas disposiciones y anexos, adopte acuerdos, principios y directrices, así como para que defina las condiciones específicas de aplicación. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales de la Directiva 2001/83/CE, incluso completándola con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

(5) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2001/83/CE en consecuencia,

(6) Puesto que las modificaciones aportadas a la Directiva 2001/83/CE mediante la presente Directiva son de carácter técnico y solo afectan al procedimiento de comité, no necesitan ser incorporadas por los Estados miembros. Por consiguiente, no es necesario establecer disposiciones al efecto.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1***Modificaciones**

La Directiva 2001/83/CE se modifica como sigue:

1) En el artículo 14, apartado 1, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Cuando nuevos conocimientos científicos lo justifiquen, la Comisión podrá adaptar las disposiciones del párrafo primero, tercer guión. Esta medida, destinada a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 121, apartado 2 bis.»

2) En el artículo 35, apartado 1, el párrafo tercero se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión adoptará dichas disposiciones por medio de un reglamento de ejecución. Esta medida, destinada a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, completándola, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 121, apartado 2 bis.»

- 3) En el artículo 46, letra f), el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«El presente punto es también aplicable a determinados excipientes, cuya lista y condiciones específicas de aplicación se adoptarán mediante una Directiva de la Comisión. Esta medida, destinada a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, completándola, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 121, apartado 2 bis.»

- 4) En el artículo 46 bis, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La Comisión podrá modificar el apartado 1 para adaptarlo a los progresos científicos y técnicos. Esta medida, destinada a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 121, apartado 2 bis.»

- 5) En el artículo 47, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación para los medicamentos que se contemplan en el artículo 46, letra f), se adoptarán en forma de directiva. Esta medida, destinada a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, completándola, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 121, apartado 2 bis.»

- 6) En el artículo 104, el apartado 7 se sustituye por el texto siguiente:

«7. La Comisión podrá modificar el apartado 6 en función de la experiencia adquirida en el marco de su aplicación. Esta medida, destinada a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 121, apartado 2 bis.»

- 7) En el artículo 107, en el apartado 2, el párrafo cuarto se sustituye por el texto siguiente:

«La decisión sobre las medidas definitivas relativas al producto se tomará con arreglo al procedimiento de gestión contemplado en el artículo 121, apartado 3.»

- 8) El artículo 108 se sustituye por el texto siguiente:

*«Artículo 108*

La Comisión adoptará las modificaciones que sean necesarias para actualizar las disposiciones de los artículos 101 a

107 a fin de tomar en consideración el progreso científico y técnico. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 121, apartado 2 bis.»

- 9) El artículo 120 se sustituye por el texto siguiente:

*«Artículo 120*

La Comisión adoptará las modificaciones que sean necesarias para adaptar el anexo I al progreso científico y técnico. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 121, apartado 2 bis.»

- 10) El artículo 121 se modifica como sigue:

- a) se inserta el apartado siguiente:

«2 bis. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.»

- b) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. El reglamento interno del Comité Permanente se hará público.»

*Artículo 2*

**Entrada en vigor**

La presente Directiva entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Artículo 3*

**Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 11 de marzo de 2008.

*Por el Parlamento Europeo*

*El Presidente*

H.-G. PÖTTERING

*Por el Consejo*

*El Presidente*

J. LENARČIČ