



Briselē, 10.9.2014.
COM(2014) 557 final

2014/0256 (COD)

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA,

**ar kuru groza Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un
veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas
Zāļu aģentūru**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

Pamatojums un mērķi

Ņemot vērā priekšlikumu, ar ko atceļ un aizstāj Direktīvu 2001/82/EK par veterinārajām zālēm, Regula (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru, ir jāgroza, lai ņemtu vērā to, ka centralizētā tirdzniecības atļauja veterinārām zālēm tiek atdalīta no centralizētās atļaujas cilvēkiem paredzētām zālēm.

Juridiskais pamats

Juridiskais pamats likumdošanas pasākumiem attiecībā uz dzīvnieku veselību, kas ir būtiski sabiedrības un dzīvnieku veselības un vides aizsardzībai, tirdzniecībai un vienotā tirgus politikai, ir

- Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 114. pants, kurā noteikta iekšējā tirgus izveide un darbība un attiecīgo tiesību normu, normatīvo un administratīvo aktu tuvināšana, kā arī
- LESD 168. panta 4. punkta c) apakšpunkts, kurā izklāstīti pasākumi, ar ko nosaka augstus zāļu un medicīnas ierīču kvalitātes un drošības standartus.

2. APSPRIEŠANĀS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMI

Komisijas tīmekļa vietnē 2010. gada 13. aprīlī tika sākta sabiedriskā apspriešana par plānotā tiesību akta priekšlikuma galvenajiem jautājumiem "Veterināro zāļu labāks regulējums: kā ieviest vienkāršāku tiesisko regulējumu, lai aizsargātu sabiedrības un dzīvnieku veselību, vienlaikus palielinot uzņēmumu konkurētspēju", un, izmantojot interaktīvas politikas veidošanas (IPV) rīku, tā bija pieejama līdz 2010. gada 15. jūlijam.¹

Komisija no 2009. gada novembra līdz 2011. gada jūnijam veica ietekmes novērtējumu², kura pamatā bija apspriešana un pētījums "Veterināro zāļu tiesību aktu pārskatīšanas ietekmes novērtējums".

Komisijas Ietekmes novērtējuma padome (*IAB*) 2013. gada septembrī publicēja galīgo atzinumu.

3. PRIEKŠLIKUMA JURIDISKIE ASPEKTI

Noteikumi par veterināro zāļu tirdzniecības atļauju piešķiršanu un saglabāšanu ir svītroti no Regulas (EK) Nr. 726/2004. Priekšlikumā regulai par veterinārajām zālēm ir iekļauti noteikumi par tirdzniecības atļauju, kas derīga visās ES dalībvalstīs. Jaunā regula par veterinārajām zālēm attieksies uz visiem veterināro zāļu tirdzniecības atļauju piešķiršanas veidiem Savienībā — gan centralizētā, gan valsts līmenī.

Ar šīs regulas darbību saistīto procedūru un pakalpojumu izmaksas jāsedz tiem, kuri piedāvā tirgū zāles, un tiem, kuri vēlas saņemt atļauju. Tādēļ ir lietderīgi noteikt konkrētus principus attiecībā uz maksām, kas maksājamas aģentūrai, tostarp attiecīgā gadījumā vajadzību ņemt

¹ Atbilžu kopsavilkumu skatīt: http://ec.europa.eu/health/files/veterinary/vet_pubcons_rep2011.pdf

² Pētījumu veica *GHK Consulting*, kas ir Eiropas politikas vērtēšanas konsorcijs (*EPEC*) dalībnieks, un tam palīdzēja *Triveritas*.

vērā MVU īpašās vajadzības. Noteikumi, kas reglamentē maksas būtu jāsaskaņo ar Lisabonas līgumu.

Ir stājies spēkā Lisabonas līgums, un tāpēc pilnvaras, kas Komisijai piešķirtas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, būtu jāsaskaņo ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. un 291. pantu. Lai papildinātu vai grozītu atsevišķus nebūtiskus Regulas (EK) Nr. 726/2004 elementus, pilnvaras pieņemt tiesību aktus saskaņā ar Līguma 290. pantu būtu jādeleģē Komisijai attiecībā uz pielikuma pielāgošanu zinātnes un tehnikas attīstībai, nosakot situācijas, kurās var pieprasīt veikt zāļu pēcreģistrācijas iedarbīguma pētījumus, paredzot noteikumus un prasības tirdzniecības atļauju piešķiršanai ar nosacījumu par dažiem īpašiem pienākumiem, nosakot kārtību pieteikumu izskatīšanai attiecībā uz izmaiņām tirdzniecības atļaujas nosacījumos un pieteikumu izskatīšanai par tirdzniecības atļauju nodošanu, un nosakot procedūras, lai izmeklētu pārkāpumus un uzliktu naudassodus vai periodiskus soda maksājumus to tirdzniecības atļauju turētājiem, kuras piešķirtas saskaņā ar šo regulu, kā arī šo sodu maksimālo apmēru un to iekasēšanas nosacījumus un metodes.

Šai regulai būtu jāstājas spēkā un tā būtu jāpiemēro tajā pašā dienā, kad stājas spēkā jaunā regula par veterinārajām zālēm.

4. IETEKME UZ BUDŽETU

Paredzēts, ka EZA izmaksas jauno noteikumu īstenošanai un piemērošanai pilnībā tiek segtas no maksām, ko iekasē no nozares.

Tāpēc nav gaidāms, ka priekšlikumam varētu būt finansiāla ietekme uz ES budžetu.

Kā noteikts tiesību akta finanšu pārskatā, EZA nepieciešamie papildu resursi ir aptuveni 8 darbinieki, kā arī izdevumi par sanāksmēm, tulkošanu, IT u.c.

Komisija ar īstenošanas aktiem vēlākā posmā noteiks maksu apmēru, to struktūru un kārtību, kā arī izņēmumus. Tas attiecas ne vien uz maksām par EZA jaunajiem uzdevumiem, kas izklāstīti šajā priekšlikumā, bet uz visām maksām kopumā.

5. IZVĒLES ELEMENTI

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA,

ar kuru groza Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu un 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu³,

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu⁴,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,

tā kā:

- (1) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/82/EK⁵ un Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004⁶ ir Savienības tiesiskais regulējums attiecībā uz veterināro zāļu ražošanu, reģistrēšanu un izplatīšanu. Ņemot vērā gūto pieredzi un Komisijas veikto veterināro zāļu iekšējā tirgus darbības novērtējumu, veterināro zāļu tiesiskais regulējums ir pārskatīts, un ir pieņemta Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. [...] ⁷, ar ko nosaka procedūras veterināro zāļu atļauju piešķiršanai un uzraudzībai.
- (2) Regula (ES) Nr. [...] paredz arī centralizētās tirdzniecības atļaujas veterinārajām zālēm. Tādēļ Regulas (EK) Nr. 726/2004 daļas, kas attiecas uz šādām tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūrām, būtu jāatceļ.
- (3) Ar šīs regulas darbību saistīto procedūru un pakalpojumu izmaksas jāsedz tiem, kuri piedāvā tirgū zāles, un tiem, kuri vēlas saņemt atļauju. Tādēļ ir lietderīgi noteikt konkrētus principus attiecībā uz maksām, kas maksājamas Aģentūrai, tostarp attiecīgā

³ OV C, , lpp. .

⁴ OV C, , lpp. .

⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/82/EK par Kopienas kodeksu attiecībā uz veterinārajām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp.).

⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regula (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).

⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes ... Regula par veterinārajām zālēm (OV L.....,..... lpp.).

gadījumā vajadzību ņemt vērā MVU īpašās vajadzības. Noteikumi, kas reglamentē maksas būtu jāsaskaņo ar Lisabonas līgumu.

- (4) Ir stājies spēkā Lisabonas līgums, un tāpēc pilnvaras, kas Komisijai piešķirtas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, būtu jāsaskaņo ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. un 291. pantu. Lai papildinātu vai grozītu atsevišķus nebūtiskus Regulas (EK) Nr. 726/2004 elementus, pilnvaras pieņemt tiesību aktus saskaņā ar Līguma 290. pantu būtu jādeleģē Komisijai attiecībā uz pielikuma pielāgošanu zinātnes un tehnikas attīstībai, nosakot situācijas, kurās var pieprasīt veikt zāļu pēcreģistrācijas iedarbīguma pētījumus, paredzot noteikumus un prasības tirdzniecības atļauju piešķiršanai ar nosacījumu par dažiem īpašiem pienākumiem, nosakot kārtību pieteikumu izskatīšanai attiecībā uz izmaiņām tirdzniecības atļaujas nosacījumos un pieteikumu izskatīšanai par tirdzniecības atļauju nodošanu, un nosakot procedūras, lai izmeklētu pārkāpumus un uzliktu naudassodus vai periodiskus soda maksājumus to tirdzniecības atļauju turētājiem, kuras piešķirtas saskaņā ar šo regulu, kā arī šo sodu maksimālo apmēru un to iekasēšanas nosacījumus un metodes.
- (5) Ir īpaši svarīgi, lai Komisija, sagatavojot deleģētos aktus, rīkotu atbilstīgas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī. Komisijai, sagatavojot un izstrādājot deleģētos aktus, būtu jānodrošina vienlaicīga, savlaicīga un atbilstīga attiecīgo dokumentu nosūtīšana Eiropas Parlamentam un Padomei.
- (6) Lai nodrošinātu vienādus Regulas (EK) Nr. 726/2004 īstenošanas nosacījumus, būtu jāpiešķir īstenošanas pilnvaras Komisijai pieņemt īstenošanas aktus attiecībā uz tirdzniecības atļaujām cilvēkiem paredzētām zālēm. Šīs pilnvaras būtu jāizmanto saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011⁸.
- (7) Tādēļ būtu attiecīgi jāgroza Regula (EK) Nr. 726/2004,

IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU.

1. pants

Regulu (EK) Nr. 726/2004 groza šādi:

- (1) nosaukumu aizstāj ar šādu:

"Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regula (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Savienības procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru";
- (2) regulas 1. panta pirmo daļu aizstāj ar šādu:

"Šīs regulas mērķis ir noteikt Savienības procedūras cilvēkiem paredzēto zāļu reģistrācijai, uzraudzībai un farmakovigilancei un izveidot Eiropas Zāļu aģentūru (turpmāk "Aģentūra").";
- (3) regulas 2. panta pirmo daļu aizstāj ar šādu:

"Šajā regulā piemēro definīcijas, kas ietvertas Direktīvas 2001/83/EK 1. pantā.";
- (4) regulas 3. pantu groza šādi:

⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 16. februāra Regula (ES) Nr. 182/2011, ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.).

- (a) 2. punkta b) apakšpunktu aizstāj ar šādu:
"b) pieteikuma iesniedzējs norāda, ka zāles ir nozīmīgs terapeitisks, zinātnisks vai tehnisks jauninājums vai ka atļaujas piešķiršana saskaņā ar šo regulu ir pacientu veselības interesēs Savienības līmenī.";
- (b) 3. punktā ievadteikumu un a) apakšpunktu aizstāj ar šādu:
"tādu references zāļu ģenēriskām zālēm, kam piešķirta Savienības atļauja, dalībvalstu kompetentās iestādes var piešķirt atļauju saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK, ievērojot šādus nosacījumus:
a) atļaujas pieteikums ir iesniegts saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 10. pantu;"
- (c) 4. punktu aizstāj ar šādu:
"Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 87.b pantu, lai grozītu pielikumu, ņemot vērā tehnikas un zinātnes attīstību, nepaplašinot centralizētās procedūras darbības jomu.";
- (5) regulas 4. panta 3. punktu svīturo;
- (6) regulas 10. pantu groza šādi:
(a) 2. punktu aizstāj ar šādu:
"2. Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem galīgo lēmumu 15 dienu laikā pēc atzinuma saņemšanas no Cilvēkiem paredzētu zāļu pastāvīgā komitejas. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 87. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.";
- (b) 5. punktu aizstāj ar šādu:
"5. Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem sīki izstrādātus noteikumus 4. punkta īstenošanai, ar ko nosaka piemērojamus termiņus un procedūras. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 87. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.";
- (7) regulas 10.b panta 1. punktu aizstāj ar šādu:
"Komisija, izmantojot deleģētos aktus saskaņā ar 87.b pantu, ir pilnvarota noteikt situācijas, kad var būt nepieciešami pēcreģistrācijas iedarbīguma pētījumi saskaņā ar 9. panta 4. punkta cc) apakšpunktu un 10.a panta 1. punkta b) apakšpunktu.";
- (8) regulas 14. panta 7. punktu aizstāj ar šādu:
"7. Sabiedrības veselības aizsardzības interesēs tirdzniecības atļauju var piešķirt saskaņā ar dažiem īpašiem pienākumiem, kas Aģentūrai katru gadu jāpārskata. Šos pienākumus un, ja nepieciešams, izpildes termiņu norāda tirdzniecības atļaujas nosacījumos. Zāļu aprakstā un lietošanas pamācībā ir skaidri norādīts, ka zāļu tirdzniecības atļauja piešķirta, ņemot vērā šos pienākumus.
Atkāpjoties no 1. punkta, šāda atļauja ir derīga vienu gadu un ir atjaunojama.
Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 87.b pantu, lai paredzētu noteikumus un prasības par šādas tirdzniecības atļaujas piešķiršanu un tās atjaunošanu." ;
- (9) regulas 16. panta 4. punktu aizstāj ar šādu:

"4. Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 87.b pantu, lai noteiktu kārtību pieteikumu izskatīšanai attiecībā uz tirdzniecības atļauju nosacījumu grozīšanu un pieteikumu izskatīšanai par tirdzniecības atļauju nodošanu.";

(10) regulas 20. pantu groza šādi:

(a) 3. punktu aizstāj ar šādu:

"3. Šajā pantā paredzētās procedūras jebkurā posmā Komisija var pieņemt pagaidu pasākumus. Minētos pagaidu pasākumus piemēro nekavējoties.

Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem galīgo lēmumu par pasākumiem, kas veicami saistībā ar attiecīgajām zālēm. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 87. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

Komisija var arī pieņemt dalībvalstīm adresētu lēmumu saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 127.a pantu.";

(b) 6. punktu aizstāj ar šādu:

"6. Šā panta 4. punktā minētie apturēšanas pasākumi var palikt spēkā līdz brīdim, kad ir pieņemts galīgais lēmums saskaņā ar 3. punktu.";

(11) regulas 57. panta 2. punkta pirmo daļu aizstāj ar šādu:

"2. Šā panta 1. punkta l) apakšpunktā paredzētajā datubāzē iekļauj zāļu aprakstus, lietošanas instrukcijas pacientam vai lietotājam un marķējumā norādīto informāciju. Datubāzi pilnveido pa posmiem, prioritāti piešķirot zālēm, kas reģistrētas saskaņā ar šo regulu, un zālēm, kas reģistrētas saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK III sadaļas 4. nodaļu. Datubāzi turpmāk paplašina, lai iekļautu ikvienas Savienībā reģistrētas zāles.";

(12) regulas 59. panta 4. punktu aizstāj ar šādu:

"4. Ja vien šajā regulā, Regulā (ES) Nr. [...] vai Direktīvā 2001/83/EK nav paredzēts citādi, nopietna strīda gadījumā par zinātniskiem jautājumiem un ja ir iesaistīta dalībvalsts struktūra, Aģentūra un attiecīgā valsts struktūra strādā kopā, lai atrisinātu konfliktu vai lai sagatavotu kopēju dokumentu, kurā noskaidro strīdīgos zinātniskos jautājumus. Minēto dokumentu publicē tūlīt pēc tā pieņemšanas.";

(13) regulas 61. panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

"1. Katra dalībvalsts pēc apspriešanās ar valdi ieceļ Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejā vienu locekli un vienu aizstājēju uz trīs gadu termiņu, ko var atjaunot.

Aizstājēji pārstāv un balso komitejas locekļu vietā viņu prombūtnes gadījumā un var darboties kā referenti saskaņā ar 62. pantu.

Locekļus un aizstājējus izvēlas, attiecīgā gadījumā pamatojoties uz viņu uzdevumiem un pieredzi cilvēkiem paredzēto zāļu novērtēšanā, un viņi pārstāv kompetentās valsts iestādes.";

(14) regulas 62. panta 3. punkta otro daļu svītro;

(15) regulas 67. panta 3. punkta pirmo daļu aizstāj ar šādu:

"Aģentūras ieņēmumi ir Savienības ieguldījums, uzņēmumu maksa par Savienības tirdzniecības atļauju saņemšanu un uzturēšanu un citiem Aģentūras vai koordinācijas grupas sniegtajiem pakalpojumiem attiecībā uz tās uzdevumu izpildi saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c, 107.e, 107.g, 107.k un 107.q pantu un nodevas par citiem Aģentūras sniegtajiem pakalpojumiem.";

(16) regulas 70. pantu aizstāj ar šādu:

"70. pants

1. Komisija, pamatojoties uz 2. punktā noteiktajiem principiem, pieņem īstenošanas aktus saskaņā ar 87. panta 2. punktā paredzēto procedūru, nosakot:

- (a) 67. panta 3. punktā minēto maksu un nodevu struktūru un apmēru;
- (b) pakalpojumus, par kuriem var iekasēt nodevas;
- (c) apstākļus, kādos mazie un vidējie uzņēmumi var maksāt samazinātas maksas, atlikt maksājumu izpildi vai saņemt administratīvu palīdzību;
- (d) noteikumus, kas paredz atlīdzību par darbu, ko veic attiecīgās komitejas vai koordinācijas grupas loceklis, kurš darbojas kā referents, kā arī
- (e) maksājumu un atlīdzības nosacījumus.

Maksas nosaka tādā apmērā, lai nepieļautu iztrūkumu vai būtiska pārpalikuma uzkrāšanos Aģentūras budžetā, un tās ir jāpārskata, ja tas tā nav.

2. Īstenojot 1. punktā minētos īstenošanas aktus, Komisija ņem vērā šādus faktorus:

- (a) maksas tiek noteiktas tādā apmērā, lai nodrošinātu to, ka ieņēmumi no tām principā ir pietiekami, lai segtu sniegto pakalpojumu izmaksas, un nepārsniedz to, kas vajadzīgs šo izmaksu segšanai;
- (b) maksu apmērā ņem vērā pārredzamus un objektīvus rezultātus, novērtējot Aģentūras izmaksas, un izmaksas par darbībām, ko veic dalībvalstu kompetentās iestādes;
- (c) vajadzības gadījumā ņem vērā MVU īpašās vajadzības, tostarp iespēju sadalīt maksu vairākās iemaksās un posmos;
- (d) sabiedrības veselības apsvērumu dēļ maksu var pilnīgi vai daļēji atcelt konkrētai zāļu kategorijai;
- (e) maksu struktūrā un apmērā ņem vērā to, vai informācija ir iesniegta kopīgi vai atsevišķi;
- (f) ārkārtējos un pienācīgi pamatotos gadījumos un ar Aģentūras piekrišanu visu maksu vai tās daļu var atcelt;
- (g) atlīdzību par referenta darbu principā izmaksā valsts kompetentajai iestādei, kurā strādā referents, vai, ja referents nav nodarbināts valsts kompetentajā iestādē, dalībvalsts, kura iecēlusi viņu;
- (h) maksu un atlīdzības izmaksas termiņu nosaka, pienācīgi ņemot vērā termiņa ierobežojumus saskaņā ar šo regulu un Regulu (ES) Nr. [...]"

(17) regulas 84. panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

"3. Komisija var uzlikt finansiālus sodus saskaņā ar šo regulu piešķirto tirdzniecības atļauju turētājiem, ja tie nepilda pienākumus, kas noteikti saistībā ar tirdzniecības atļaujām, kas piešķirtas saskaņā ar šo regulu.

Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 87.b pantu, paredzot:

- (a) pienākumu sarakstu atbilstoši šai regulai, kuru pārkāpuma gadījumā var piemērot finansiālus sodus;

- (b) procedūras, kas jāveic, lai īstenotu pilnvaras piemērot naudassodus vai periodiskos soda maksājumus, tostarp noteikumus par procedūras sākšanu, izmeklēšanas pasākumiem, tiesībām uz aizstāvību, piekļuvi lietas materiāliem, juridisko pārstāvību un konfidencialitāti;
- (c) noteikumus par procedūras ilgumu un noilguma termiņiem;
- (d) elementus, kas Komisijai jāņem vērā, nosakot naudas sodu un periodisku soda maksājumu apmēru un uzliekot tos, to maksimālās summas un to iekasēšanas nosacījumus un metodes.

Izmeklēšanas veikšanai Komisija var sadarboties ar valsts kompetentajām iestādēm un izmantot Aģentūras nodrošinātos resursus.

Ja Komisija ir pieņēmusi lēmumu, ar ko uzliek finansiālu sodu, tā publicē īsu lietas kopsavilkumu, tostarp iesaistīto tirdzniecības atļauju turētāju vārdus un uzlikto finansiālo sodu apmēru un pamatojumu, ņemot vērā tirdzniecības atļaujas turētāju likumīgās intereses, lai aizsargātu to komercnoslēpumus.

Tiesai ir neierobežotas pilnvaras pārskatīt lēmumus, ar kuriem Komisija ir noteikusi finansiālos sodus. Tā var atcelt, samazināt vai palielināt uzlikto naudassodu vai periodisko soda maksājumu.";

- (18) regulas 86. pantu aizstāj ar šādu:

"86. pants

Vismaz reizi desmit gados Komisija publicē vispārējo ziņojumu par pieredzi, kas gūta, piemērojot procedūras, kuras noteiktas šajā regulā un Direktīvas 2001/83/EK III sadaļas 4. nodaļā.";

- (19) regulas 87. pantu aizstāj ar šādu:

"87. pants

1. Komisijai palīdz Cilvēkiem paredzēto zāļu pastāvīgā komiteja, kas izveidota ar Direktīvas 2001/83/EK 121. pantu. Komiteja ir komiteja Regulas (ES) Nr. 182/2011 nozīmē.

2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. pantu.";

- (20) regulas 87.b pantu aizstāj ar šādu:

"87.b pants

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.

2. Šīs regulas 3. panta 4. punktā, 10.b panta 1. punktā, 14. panta 7. punktā, 16. panta 4. punktā un 84. panta 3. punktā minētās pilnvaras ir piešķirtas Komisijai uz nenoteiktu laiku no šīs regulas spēkā stāšanās dienas.

3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā brīdī var atsaukt 3. panta 4. punktā, 10.b panta 1. punktā, 14. panta 7. punktā, 16. panta 4. punktā un 84. panta 3. punktā minēto pilnvaru deleģējumu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.

4. Tiklīdz Komisija pieņem deleģētu aktu, tā paziņo par to vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.

5. Saskaņā ar 3. panta 4. punktu, 10.b panta 1. punktu, 14. panta 7. punktu, 16. panta 4. punktu un 84. panta 3. punktu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divos mēnešos no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par diviem mēnešiem.";

(21) 30. – 54. pantu, 79., 87.c un 87.d pantu, un pielikuma 2. punktu svītrot.

2. pants

Šī regula stājas spēkā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

[šai regulai būtu jāstājas spēkā un tā būtu jāpiemēro tajā pašā dienā, kad stājas spēkā jaunā regula par veterinārajām zālēm]

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs..

Briselē,

*Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētājs*

*Padomes vārdā –
priekšsēdētājs*