



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 10.9.2014
COM(2014) 557 final

2014/0256 (COD)

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

**de modificare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor
comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și
veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente**

(Text cu relevanță pentru SEE)

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

Justificare și obiective

Ca urmare a propunerii prin care se va abroga și care va înlocui Directiva 2001/82/CE privind medicamentele de uz veterinar, Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente trebuie să fie modificat pentru a se ține cont de faptul că autorizarea centralizată a introducerii pe piață pentru medicamentele de uz veterinar este decuplată de cea pentru medicamentele de uz uman.

Temei juridic

Temeiul juridic pentru măsurile legislative privind sănătatea animalelor, care sunt esențiale pentru sănătatea publică și cea a animalelor, pentru protecția mediului, pentru comerț și pentru politica privind piața unică este reprezentat de:

- Articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), care prevede instituirea și funcționarea pieței interne și apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative relevante; și
- articolul 168 alineatul (4) litera (c) din TFUE, care cuprinde măsurile de stabilire a unor standarde înalte privind calitatea și siguranța medicamentelor și a dispozitivelor de uz medical.

2. REZULTATELE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRILOR IMPACTULUI

O consultare publică intitulată *Îmbunătățirea reglementării medicamentelor de uz veterinar: cum să fie implementat un cadru juridic mai simplu, prin care să se protejeze sănătatea publică și a animalelor, crescând în același timp competitivitatea întreprinderilor*, privind aspectele esențiale ale preconizatei propuneri legislative, a fost lansată pe site-ul internet al Comisiei la data de 13 aprilie 2010 și a fost disponibilă prin intermediul instrumentului de elaborare interactivă a politicilor (*interactive policy-making – IPM*) până la data de 15 iulie 2010.¹

Consultarea împreună cu un studiu intitulat *O evaluare a impactului revizuirii legislației farmaceutice veterinare*, au stat la baza unei evaluări a impactului efectuate în beneficiul Comisiei în perioada noiembrie 2009 – iunie 2011.²

Comitetul Comisiei de evaluare a impactului (*Impact Assessment Board – IAB*) a emis avizul său final în septembrie 2013.

3. ELEMENTELE JURIDICE ALE PROPUNERII

Dispozițiile privind acordarea și menținerea autorizațiilor de introducere pe piață pentru medicamentele de uz veterinar sunt eliminate din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Normele privind autorizațiile de introducere pe piață valabile în toate statele membre ale UE sunt parte

¹ Rezumatul răspunsurilor se poate consulta în documentul următor: http://ec.europa.eu/health/files/veterinary/vet_pubcons_rep2011.pdf

² Studiu efectuat de GHK Consulting, un membru al Consorțiului pentru evaluarea politicilor europene (*European Policy Evaluation Consortium – EPEC*), asistat de Triveritas

a propunerii de regulament privind medicamentele de uz veterinar. Noul regulament privind medicamentele de uz veterinar va cuprinde toate metodele de acordare a autorizațiilor de introducere pe piață pentru medicamentele de uz veterinar în Uniune – atât la nivel central, cât și național.

Costurile aferente procedurilor și serviciilor determinate de prezentul regulament trebuie să fie recuperate de la cei care pun medicamente la dispoziție pe piață și de la cei care solicită autorizații. Prin urmare, este adecvat să se stabilească anumite principii aplicabile taxelor de plătit agenției, incluzând necesitatea de a se lua în considerare, dacă este cazul, necesitățile specifice ale IMM-urilor. Dispozițiile prin care se reglementează taxele ar trebui să fie în conformitate cu Tratatul de la Lisabona.

Ca urmare a intrării în vigoare a Tratatului de la Lisabona, competențele conferite Comisiei în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 ar trebui să fie în conformitate cu articolele 290 și 291 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene. În vederea completării sau a modificării anumitor elemente neesențiale din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din tratat ar trebui să fie delegată Comisiei pentru a modifica anexa în ceea ce privește progresele științifice și tehnice, stabilirea situațiilor în care pot fi solicitate studii de eficacitate postautorizare, elaborarea dispozițiilor și a cerințelor privind acordarea de autorizații de introducere pe piață sub rezerva îndeplinirii anumitor obligații specifice, stabilirea procedurilor de examinare a cererilor de modificare a condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață și de examinare a cererilor de transferare a autorizațiilor de introducere pe piață și stabilirea procedurii de investigare a nerespectării legislației și de impunere a unor amenzi sau a unor daune cominatorii în detrimentul deținătorilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate în temeiul prezentului regulament, a valorilor maxime ale acestor sancțiuni și a condițiilor și a metodelor de colectare a acestora.

Intrarea în vigoare și aplicarea prezentului regulament ar trebui să fie la aceeași dată ca și cea pentru noul Regulament privind medicamentele de uz veterinar.

4. IMPLICAȚIILE BUGETARE

Se preconizează că costurile pentru EMA determinate de implementarea și de aplicarea noilor norme să fie în întregime acoperite prin taxe percepute de la industrie.

Prin urmare, se preconizează că propunerea nu va avea niciun impact financiar asupra bugetului UE.

Astfel cum se stipulează în fișa financiară legislativă, resursele suplimentare necesare pentru EMA sunt de aproximativ 8 angajați, plus cheltuielile pentru reuniuni, traduceri, IT etc.

Nivelul taxelor, structura lor, modalitățile de percepere și excepțiile vor fi stabilite la o dată ulterioară de către Comisie, prin intermediul unor acte de punere în aplicare. Această modalitate este valabilă nu doar pentru taxele aferente noilor sarcini care revin EMA stabilite prin prezenta propunere, ci și pentru toate taxele în general.

5. ELEMENTE OPȚIONALE

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114 și articolul 168 alineatul (4) litera (c),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European³:

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor⁴,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

întrucât:

- (1) Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului⁵ și Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului⁶ au constituit cadrul de reglementare al Uniunii pentru fabricarea, autorizarea și distribuirea medicamentelor de uz veterinar. Având în vedere experiența acumulată și ca urmare a evaluării de către Comisie a funcționării pieței interne pentru medicamentele de uz veterinar, a fost revizuit cadrul de reglementare pentru acestea și a fost adoptat Regulamentul (UE) nr. [...] al Parlamentului European și al Consiliului⁷ de stabilire a procedurilor de autorizare și de supraveghere a medicamentelor de uz veterinar.
- (2) Regulamentul (UE) nr. [...] prevede, de asemenea, autorizarea centralizată a introducerii pe piață a medicamentelor de uz veterinar. Prin urmare, părțile din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 referitoare la procedurile aferente acestor autorizații ar trebui să fie abrogate.

³ JO C , , p. .

⁴ JO C , , p. .

⁵ Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare (JO L 311, 28.11.2001, p. 1).

⁶ Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

⁷ Regulamentul ... al Parlamentului European și al Consiliului din privind medicamentele de uz veterinar (JO L ...,, p. ...).

- (3) Costurile aferente procedurilor și serviciilor determinate de prezentul regulament trebuie să fie recuperate de la cei care pun medicamente la dispoziție pe piață și de la cei care solicită autorizații. Este adecvat să se stabilească anumite principii aplicabile taxelor de plătit agenției, incluzând necesitatea de a se lua în considerare, dacă este cazul, necesitățile specifice ale IMM-urilor. Dispozițiile prin care se reglementează taxele ar trebui să fie în conformitate cu Tratatul de la Lisabona.
- (4) Ca urmare a intrării în vigoare a Tratatului de la Lisabona, competențele conferite Comisiei în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 ar trebui să fie în conformitate cu articolele 290 și 291 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene. În vederea completării sau a modificării anumitor elemente neesențiale din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din tratat ar trebui să fie delegată Comisiei pentru a modifica anexa în ceea ce privește progresele științifice și tehnice, stabilirea situațiilor în care pot fi solicitate studii de eficacitate postautorizare, elaborarea dispozițiilor și a cerințelor privind acordarea de autorizații de introducere pe piață sub rezerva îndeplinirii anumitor obligații specifice, stabilirea procedurilor de examinare a cererilor de modificare a condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață și de examinare a cererilor de transferare a autorizațiilor de introducere pe piață și stabilirea procedurii de investigare a nerespectării legislației și de impunere a unor amenzi sau a unor daune cominatorii în detrimentul deținătorilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate în temeiul prezentului regulament, a valorilor maxime ale acestor sancțiuni și a condițiilor și a metodelor de colectare a acestora.
- (5) Este deosebit de important ca în cursul pregătirii actelor delegate, Comisia să realizeze consultările necesare, inclusiv la nivel de experți. Atunci când pregătește și întocmește acte delegate, Comisia ar trebui să asigure transmiterea simultană, în timp util și corespunzătoare a documentelor relevante la Parlamentul European și la Consiliu.
- (6) În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004, Comisiei ar trebui să-i fie conferite competențe de executare pentru a adopta acte de punere în aplicare în ceea ce privește autorizațiile de introducere pe piață a medicamentelor de uz uman. Aceste competențe ar trebui exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului⁸.
- (7) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 726/2004 ar trebui modificat în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul (CE) nr. 726/2004 se modifică după cum urmează:

- (1) titlul se înlocuiește cu următorul text:
„Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente”;

⁸ Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

- (2) la articolul 1, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:
„Scopul prezentului regulament este de a stabili proceduri ale Uniunii privind autorizarea, supravegherea și farmacovigilența medicamentelor de uz uman și de a institui o Agenție Europeană pentru Medicamente (denumită în continuare «agenția»).”
- (3) la articolul 2, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:
„Definițiile de la articolul 1 din Directiva 2001/83/CE se aplică și în sensul prezentului regulament.”
- (4) Articolul 3 se modifică după cum urmează:
- (a) la alineatul (2), litera (b) se înlocuiește cu următorul text:
„(b) solicitantul demonstrează că medicamentul este o inovație terapeutică, științifică sau tehnică semnificativă sau că acordarea autorizației în conformitate cu prezentul regulament este în interesul sănătății pacienților la nivelul Uniunii.”
- (b) la alineatul (3), teza introductivă și litera (a) se înlocuiesc cu următorul text:
„Un medicament generic al unui medicament de referință autorizat de Uniune poate fi autorizat de autoritățile competente ale statelor membre în conformitate cu Directiva 2001/83/CE în următoarele condiții:
(a) cererea de autorizare este transmisă în conformitate cu articolul 10 din Directiva 2001/83/CE;”
- (c) alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:
„Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 87b pentru a modifica anexa în funcție de progresele tehnice și științifice fără a extinde domeniul de aplicare al procedurii centralizate.”;
- (5) articolul 4 alineatul (3) se elimină;
- (6) Articolul 10 se modifică după cum urmează:
- (a) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:
„2. Comisia, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, ia o decizie definitivă în termen de 15 zile de la obținerea avizului emis de Comitetul permanent pentru medicamente de uz uman. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 87 alineatul (2). ”
- (b) alineatul (5) se înlocuiește cu următorul text:
„5. Comisia adoptă norme detaliate de punere în aplicare a alineatului (4), în care se specifică procedurile și termenele aplicabile, prin intermediul unor acte de punere în aplicare. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 87 alineatul (2). ” ;
- (7) Articolul 10b alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:
„Comisia este împuternicită să adopte măsuri prin intermediul unor acte delegate în conformitate cu articolul 87b în vederea stabilirii situațiilor în care pot fi solicitate studii de eficacitate postautorizare în temeiul articolului 9 alineatul (4) litera (cc) și al articolului 10a alineatul (1) litera (b).”;
- (8) Articolul 14 alineatul (7) se înlocuiește cu următorul text:

„7. În interesul sănătății publice, o autorizație de introducere pe piață poate fi acordată sub rezerva respectării anumitor obligații specifice, care sunt revizuite anual de către agenție. Obligațiile respective și, dacă este cazul, termenele aferente acestora, sunt specificate în condițiile de autorizare a introducerii pe piață. Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul însoțitor menționează în mod clar că autorizația de introducere pe piață pentru medicamentul respectiv a fost acordată sub rezerva respectării respectivelor obligații.

Prin derogare de la alineatul (1), o astfel de autorizație este valabilă timp de un an și poate fi reînnoită.

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 87b pentru a stabili dispozițiile și cerințele pentru acordarea a unei astfel de autorizații de introducere pe piață și pentru reînnoirea acesteia.” ;

(9) Articolul 16 alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

„4. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 87b prin care stabilește proceduri de examinare a cererilor de modificare a condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață și de examinare a cererilor de transferare a autorizațiilor de introducere pe piață.”;

(10) Articolul 20 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„3. În orice stadiu al procedurii prevăzute la prezentul articol, Comisia poate lua măsuri temporare. Aceste măsuri temporare se aplică imediat.

Comisia, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, adoptă o decizie finală în ceea ce privește măsurile care trebuie luate cu privire la medicamentul în cauză. Respectivetele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 87 alineatul (2).

De asemenea, Comisia poate adopta o decizie adresată statelor membre în temeiul articolului 127a din Directiva 2001/83/CE.”;

(b) alineatul (6) se înlocuiește cu următorul text:

„6. Măsurile suspensive menționate la alineatul (4) pot fi menținute în vigoare până la momentul în care a fost luată o decizie definitivă în conformitate cu alineatul (3).”;

(11) Primul paragraf din articolul 57 alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„2. Baza de date menționată la alineatul (1) litera (l) include rezumatele caracteristicilor produselor, prospectul însoțitor pentru pacient sau utilizator și informațiile de pe etichetă. Baza de date este realizată în etape, prioritar fiind medicamentele autorizate în temeiul prezentului regulament și cele autorizate în temeiul Directivei 2001/83/CE titlul III capitolul 4. Ulterior, baza de date este extinsă pentru a include orice medicament autorizat pe piața Uniunii.

(12) Articolul 59 alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

„4. Cu excepția cazurilor în care în prezentul regulament, în Regulamentul (UE) nr. [...] sau în Directiva 2001/83/CE se prevede altfel, în cazul în care există un conflict fundamental cu privire la aspecte științifice, iar organismul în cauză este un organism dintr-un stat membru, agenția și organismul național în cauză conlucrează fie pentru a soluționa conflictul, fie pentru a întocmi un document comun în care să se clarifice

aspectele științifice aflate în conflict. Acest document este publicat imediat după adoptarea sa.”;

(13) Articolul 61 alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„1. Fiecare stat membru, după consultarea consiliului de administrație, numește, pentru un termen de trei ani care poate fi reînnoit, un membru și un supleant în cadrul Comitetului pentru medicamente de uz uman.

Supleanții reprezintă membrii și votează în absența acestora și pot îndeplini rolul de raportori în conformitate cu articolul 62.

Membrii și supleanții sunt aleși în funcție de rolul și de experiența lor în evaluarea medicamentelor de uz uman și reprezintă autoritățile naționale competente.

(14) la articolul 62 alineatul (3), al doilea paragraf se elimină;

(15) la articolul 67 alineatul (3), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Veniturile agenției constau dintr-o contribuție din partea Uniunii, din taxele achitate de întreprinderi pentru obținerea și menținerea autorizațiilor de introducere pe piața Uniunii și pentru alte servicii prestate de agenție sau de grupul de coordonare pentru îndeplinirea sarcinilor acestuia în conformitate cu articolele 107c, 107e, 107g, 107k și 107q din Directiva 2001/83/CE și din taxe pentru alte servicii prestate de agenție.”;

(16) Articolul 70 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 70

1. Comisia, pe baza principiilor prevăzute la alineatul (2), adoptă acte de punere în aplicare în conformitate cu procedura de la articolul 87 alineatul (2), prin care specifică:

- (a) structura și nivelul onorariilor și taxelor menționate la articolul 67 alineatul (3);
- (b) serviciile pentru care se pot percepe taxe;
- (c) condițiile în care întreprinderile mici și mijlocii pot plăti taxe reduse, pot amâna plata taxelor sau pot primi asistență administrativă;
- (d) normele care definesc remunerația pentru munca efectuată de membrul unei comisii relevante sau al unui grup de coordonare care acționează în calitate de raportor; și
- (e) condițiile de plată și de remunerare.

Taxele se stabilesc la un astfel de nivel încât să se evite apariția unui deficit semnificativ sau a unei acumulări semnificative a unui surplus în bugetul agenției și se revizuiesc atunci când este cazul.

2. Când adoptă actele de punere în aplicare menționate la alineatul (1), Comisia ține seama de următoarele:

- (a) taxele se stabilesc la un astfel de nivel încât să asigure faptul că venitul provenit din taxe este, în principiu, suficient pentru a acoperi costurile serviciilor furnizate și nu depășește ceea ce este necesar pentru acoperirea acestor costuri;
- (b) nivelul taxelor ține seama de rezultatele unei evaluări obiective și transparente a costurilor agenției și a costurilor aferente sarcinilor îndeplinite de autoritățile naționale competente;

- (c) necesitățile specifice ale IMM-urilor sunt luate în considerare, dacă este cazul, inclusiv posibilitatea de a plăti în mai multe rate și etape;
- (d) din motive de sănătate publică, pentru o anumită categorie de medicamente se poate renunța la perceperea taxei, integral sau parțial;
- (e) structura și valoarea taxelor țin seama de faptul că informațiile au fost transmise împreună sau separat;
- (f) în circumstanțe excepționale și justificate temeinic și după acceptarea de către agenție, se poate renunța la perceperea taxei, integral sau parțial;
- (g) remunerația pentru activitatea raportorului se plătește, în principiu, autorității naționale competente la care este angajat raportorul sau, în cazul în care acesta nu este angajat de autoritatea națională competentă, statului membru care l-a desemnat;
- (h) termenele de plată a onorariilor și a taxelor se fixează ținând seama în mod corespunzător de termenele din dispozițiile prezentului regulament și ale Regulamentului (UE) nr. [...]

(17) Articolul 84 alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„3. Comisia poate impune sancțiuni financiare titularilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate în temeiul prezentului regulament în cazul în care aceștia nu respectă obligațiile aferente autorizațiilor de introducere pe piață acordate în conformitate cu prezentul regulament.

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 87b prin care stabilește:

- (a) o listă cuprinzând obligațiile care decurg din prezentul regulament, a căror încălcare poate face obiectul unor sancțiuni financiare;
- (b) procedurile de exercitare a competențelor de a impune amenzi sau daune cominatorii, inclusiv norme privind inițierea procedurii, măsurile de cercetare judiciară, dreptul la apărare, accesul la dosare, reprezentarea juridică și confidențialitatea;
- (c) norme privind durata procedurii și termenele de prescripție;
- (d) elementele care trebuie luate în considerare de Comisie atunci când stabilește nivelul amenzilor și al daunelor cominatorii, valorile maxime ale acestora, precum și condițiile și metodele de colectare a lor.

Pentru desfășurarea anchetei, Comisia poate coopera cu autoritățile naționale competente și se poate baza pe resurse furnizate de agenție.

În cazul în care Comisia adoptă o decizie de aplicare a unei sancțiuni financiare, Comisia publică un rezumat succint al cazului, inclusiv numele titularilor autorizațiilor de introducere pe piață implicați, valoarea și motivele sancțiunilor financiare impuse, având în vedere interesul legitim al deținătorilor autorizațiilor de introducere pe piață de protejare a secretelor lor comerciale.

Curtea de Justiție are competență jurisdicțională nelimitată pentru a analiza deciziile prin care Comisia a impus sancțiuni financiare. Curtea de Justiție poate elimina, reduce sau spori amenda sau dauna cominatorie impusă.”

(18) Articolul 86 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 86

Cel puțin o dată la zece ani, Comisia publică un raport general privind experiența acumulată din aplicarea procedurilor prevăzute în prezentul regulament și în Directiva 2001/83/CE titlul III capitolul 4”;

- (19) Articolul 87 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 87

1. Comisia este asistată de Comitetul permanent pentru medicamente de uz uman, instituit în baza articolului 121 din Directiva 2001/83/CE. Comitetul este un comitet în sensul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.

2. Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.”

- (20) Articolul 87b se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 87b

1. Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute la prezentul articol.

2. Delegarea de competențe menționată la articolul 3 alineatul (4), la articolul 10b alineatul (1), la articolul 14 alineatul (7), la articolul 16 alineatul (4) și la articolul 84 alineatul (3) se conferă Comisiei pentru o perioadă de timp nedeterminată, începând cu data intrării în vigoare a prezentului regulament.

3. Delegarea de competențe menționată la articolul 3 alineatul (4), la articolul 10b alineatul (1), la articolul 14 alineatul (7), la articolul 16 alineatul (4) și la articolul 84 alineatul (3) poate fi revocată în orice moment de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte în ziua următoare publicării deciziei în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau la o dată ulterioară specificată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.

4. De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.

5. Un act delegat adoptat în temeiul articolului 3 alineatul (4), al articolului 10b alineatul (1), al articolului 14 alineatul (7), al articolului 16 alineatul (4) și al articolului 84 alineatul (3) intră în vigoare doar dacă nici Parlamentul European, nici Consiliul, nu au exprimat vreo obiecție în termen de două luni de la notificarea actului în cauză Parlamentului European și Consiliului sau dacă, înainte de expirarea acestui termen, atât Parlamentul European, cât și Consiliul, au informat Comisia că nu vor obiecta. Termenul respectiv se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.”;

- (21) Articolele 30 – 54, articolele 79, 87c și 87d și punctul 2 din anexă se elimină.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

[intrarea în vigoare și aplicarea ar trebui să fie la aceeași dată ca și cea pentru noul Regulament privind medicamentele de uz veterinar]

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre..

Adoptat la Bruxelles,

Pentru Parlamentul European
Președintele

Pentru Consiliu
Președintele