



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 10.9.2014 r.
COM(2014) 557 final

2014/0256 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

**zmieniające rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury
wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów
weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

Uzasadnienie i cel

W związku z wnioskiem, który uchyli i zastąpi dyrektywę 2001/82/WE w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych, należy zmienić rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, aby uwzględnić fakt, że scentralizowana procedura dopuszczania produktów weterynaryjnych zostanie oddzielona od procedury dopuszczania leków przeznaczonych dla ludzi.

Podstawa prawna

Podstawę prawną dla środków legislacyjnych w dziedzinie zdrowia zwierząt, które to środki są niezbędne dla zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt, ochrony środowiska, a także handlu i polityki jednolitego rynku, stanowią:

- art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), który przewiduje ustanowienie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego oraz zbliżenie odpowiednich przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych; oraz
- art. 168 ust. 4 lit. c) TFUE, obejmujący środki ustanawiające wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

2. WYNIKI KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI ORAZ OCENY SKUTKÓW

W dniu 13 kwietnia 2010 r. na stronie internetowej Komisji rozpoczęto konsultację społeczną dotyczącą głównych zagadnień planowanego wniosku ustawodawczego, zatytułowaną: *Lepsze uregulowania prawne w dziedzinie weterynaryjnych produktów leczniczych: jak wprowadzić prostsze ramy prawne zapewniające ochronę zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt przy jednoczesnym zwiększeniu konkurencyjności przedsiębiorstw*; w konsultacji można było uczestniczyć w ramach narzędzia do interaktywnego kształtowania polityki (IPM) do dnia 15 lipca 2010 r.¹.

Konsultacja oraz badanie pt. *An assessment of the impact of the revision of veterinary pharmaceutical legislation* (Ocena skutków zmiany przepisów w dziedzinie weterynaryjnych produktów leczniczych) stanowiły podstawę oceny skutków przeprowadzonej przez Komisję między listopadem 2009 r. a czerwcem 2011 r.².

Działająca przy Komisji Rada ds. Ocen Skutków (IAB) wydała końcową opinię we wrześniu 2013 r.

3. ASPEKTY PRAWNE WNIOSKU

Z rozporządzenia (WE) nr 726/2004 skreślone zostają przepisy dotyczące udzielania i utrzymywania pozwoleń na dopuszczanie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych. Przepisy dotyczące pozwoleń na dopuszczanie do obrotu ważnych we wszystkich państwach

¹ Podsumowanie otrzymanych odpowiedzi znajduje się na stronie: http://ec.europa.eu/health/files/veterinary/vet_pubcons_rep2011.pdf

² Badanie przeprowadzone przez GHK Consulting, członka Europejskiego Konsorcjum ds. Oceny Polityki Europejskiej (EPEC), przy współpracy z Triveritas.

członkowskich UE stanowią część wniosku dotyczącego rozporządzenia w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych. Nowe rozporządzenie w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych obejmie wszystkie systemy wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych w Unii na poziomie scentralizowanym i krajowym.

Koszty procedur i usług związanych z funkcjonowaniem niniejszego rozporządzenia muszą być odzyskiwane od podmiotów udostępniających produkty lecznicze na rynku oraz od podmiotów ubiegających się o uzyskanie pozwolenia. Należy zatem ustanowić pewne zasady mające zastosowanie do opłat na rzecz Agencji, w tym konieczność uwzględnienia w stosownych przypadkach szczególnych potrzeb dotyczących MŚP. Przepisy regulujące opłaty należy dostosować do Traktatu z Lizbony.

Na skutek wejścia w życie Traktatu z Lizbony uprawnienia przekazane Komisji na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004 powinny zostać dostosowane do art. 290 i 291 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Aby uzupełnić lub zmienić niektóre inne niż istotne elementy rozporządzenia (WE) nr 726/2004, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu w odniesieniu do zmiany załącznika w celu dostosowania go do postępu naukowo-technicznego, określania sytuacji, w których mogą być wymagane badania dotyczące skuteczności po wydaniu pozwolenia, ustanawiania przepisów i wymogów dotyczących wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu z zastrzeżeniem niektórych określonych zobowiązań, ustanowienia procedur badania wniosków pod kątem różnic w warunkach wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i badania wniosków pod kątem przenoszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz ustanowienia procedury badania naruszeń i nakładania grzywien lub okresowych kar pieniężnych na posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych na mocy niniejszego rozporządzenia oraz ustalenia maksymalnych kwot tych kar, a także określenia warunków i sposobów ich pobierania.

Wejście w życie i rozpoczęcie stosowania niniejszego rozporządzenia powinno nastąpić w tym samym czasie, co wejście w życie i rozpoczęcie stosowania nowego rozporządzenia w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych.

4. WPLYW NA BUDŻET

Planuje się, że koszty poniesione przez EMA z tytułu wdrażania i stosowania nowych przepisów zostaną w całości pokryte przez opłaty nałożone na podmioty z tego sektora.

Nie przewiduje się zatem, by wniosek miał finansowy wpływ na budżet UE.

Jak określono w ocenie skutków finansowych regulacji, dodatkowe zapotrzebowanie EMA na zasoby ogranicza się do około 8 pracowników oraz wydatków na spotkania, tłumaczenia, kwestie informatyczne itp.

Poziom opłat, ich struktura oraz reguły i wyjątki zostaną określone przez Komisję na późniejszym etapie w drodze aktów wykonawczych. Dotyczy to nie tylko opłat za nowe zadania dla EMA określone w niniejszym wniosku, lecz ogólnie wszystkich opłat.

5. ELEMENTY FAKULTATYWNE

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

zmieniające rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego³,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów⁴,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁵ oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady⁶ stanowiły ramy regulacyjne Unii w dziedzinie wytwarzania, dopuszczania i dystrybucji weterynaryjnych produktów leczniczych. W świetle uzyskanych doświadczeń oraz w wyniku przeprowadzonej przez Komisję oceny funkcjonowania wewnętrznego rynku weterynaryjnych produktów leczniczych dokonano przeglądu ram regulacyjnych dla tych produktów i przyjęto rozporządzenie (UE) nr [...] Parlamentu Europejskiego i Rady⁷ ustanawiające procedury dotyczące wydawania pozwoleń dla weterynaryjnych produktów leczniczych i nadzoru nad nimi.
- (2) W rozporządzeniu (UE) nr [...] przewidziano również pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych w procedurze scentralizowanej.

³ Dz.U. C z , s. .

⁴ Dz.U. C z , s. .

⁵ Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1).

⁶ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

⁷ Rozporządzenie ... Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych (OJ L ... z, s. ...).

Należy zatem uchylić części rozporządzenia (WE) nr 726/2004 odnoszące się do takich pozwoleń.

- (3) Koszty procedur i usług związanych z funkcjonowaniem niniejszego rozporządzenia muszą być odzyskiwane od podmiotów udostępniających produkty lecznicze na rynku oraz od podmiotów ubiegających się o uzyskanie pozwolenia. Należy ustanowić pewne zasady mające zastosowanie do opłat na rzecz Agencji, w tym konieczność uwzględnienia w stosownych przypadkach szczególnych potrzeb dotyczących MŚP. Przepisy regulujące opłaty należy dostosować do Traktatu z Lizbony.
- (4) Na skutek wejścia w życie Traktatu z Lizbony uprawnienia przekazane Komisji na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004 powinny zostać dostosowane do art. 290 i 291 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Aby uzupełnić lub zmienić niektóre inne niż istotne elementy rozporządzenia (WE) nr 726/2004, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu w odniesieniu do zmiany załącznika w celu dostosowania go do postępu naukowo-technicznego, określania sytuacji, w których mogą być wymagane badania dotyczące skuteczności po wydaniu pozwolenia, ustanawiania przepisów i wymogów dotyczących wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu z zastrzeżeniem niektórych określonych zobowiązań, ustanowienia procedur rozpatrywania wniosków o zmianę w warunkach wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i rozpatrywania wniosków o przeniesienie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz ustanowienia procedury badania naruszeń i nakładania grzywien lub okresowych kar pieniężnych na posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych na mocy niniejszego rozporządzenia oraz ustalenia maksymalnych kwot tych kar, a także określenia warunków i sposobów ich pobierania.
- (5) Szczególnie ważne jest, aby w czasie przygotowywania aktów delegowanych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów. Przygotowując i opracowując akty delegowane, Komisja powinna zapewnić jednoczesne, terminowe i odpowiednie przekazywanie stosownych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
- (6) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania rozporządzenia (WE) nr 726/2004 należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze do przyjmowania aktów wykonawczych w odniesieniu do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011⁸.
- (7) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 726/2004,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) tytuł otrzymuje brzmienie:

⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

„Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków”;

- 2) art. 1 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Przedmiotem niniejszego rozporządzenia jest ustanowienie unijnych procedur dotyczących wydawania pozwoleń, nadzoru oraz nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz ustanowienie Europejskiej Agencji Leków (zwanej dalej »Agencją«).”;

- 3) art. 2 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Definicje ustanowione w art. 1 dyrektywy 2001/83/WE stosuje się do celów niniejszego rozporządzenia.”;

- 4) w art. 3 wprowadza się następujące zmiany:

- a) ust. 2 lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) wnioskodawca wskazuje, że produkt leczniczy stanowi ważną innowację terapeutyczną, naukową lub techniczną lub że przyznanie pozwolenia zgodnie z niniejszym rozporządzeniem jest w interesie zdrowia pacjentów na poziomie Unii.”;

- b) ust. 3 formuła wprowadzająca i lit. a) otrzymują brzmienie:

„Generyczny produkt leczniczy referencyjnego produktu leczniczego dopuszczonego przez Unię może być dopuszczony przez właściwe organy państw członkowskich zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE pod następującymi warunkami:

- a) wniosek o pozwolenie jest złożony zgodnie z art. 10 dyrektywy 2001/83/WE;”;

- c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 87b w celu zmiany załącznika, aby dostosować go do postępu naukowo-technicznego bez rozszerzania zakresu procedury scentralizowanej.”;

- 5) skreśla się art. 4 ust. 3;

- 6) w art. 10 wprowadza się następujące zmiany:

- a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Komisja podejmuje ostateczną decyzję w drodze aktów wykonawczych w ciągu 15 dni od uzyskania opinii Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 87 ust. 2. ”;

- b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Komisja przyjmuje w drodze aktów wykonawczych szczegółowe przepisy dotyczące wprowadzania w życie ust. 4, w których określone zostaną obowiązujące terminy i procedury. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 87 ust. 2. ”;

- 7) art. 10b ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„Komisja jest uprawniona do przyjmowania środków w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 87b, aby określić sytuacje, w których mogą być wymagane badania dotyczące skuteczności po wydaniu pozwolenia na mocy art. 9 ust. 4 lit. cc) i art. 10a ust. 1 lit. b).”;

- 8) art. 14 ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. W interesie zdrowia publicznego wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może zostać powiązane z nałożeniem pewnych szczególnych obowiązków, które są corocznie poddawane przeglądowi przez Agencję. Obowiązki te oraz w stosownych przypadkach termin zapewnienia zgodności wymienione są w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W charakterystyce produktu leczniczego oraz ulotce dołączonej do opakowania znajduje się wyraźna informacja, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznano z zastrzeżeniem spełnienia tych obowiązków.

Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 takie pozwolenie jest ważne jeden rok i może być odnawiane.

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 87b w celu ustanowienia przepisów i wymogów przyznania takiego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz jego odnawiania.”;

- 9) art. 16 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 87b ustanawiających procedury badania wniosków pod kątem różnic w warunkach przyznawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i badania wniosków pod kątem przenoszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.”;

- 10) w art. 20 wprowadza się następujące zmiany:

- a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Komisja może wprowadzić środki tymczasowe na dowolnym etapie procedury określonej w niniejszym artykule. Te środki tymczasowe stosuje się niezwłocznie.

Komisja przyjmuje w drodze aktów wykonawczych ostateczną decyzję dotyczącą środków, które należy wprowadzić w odniesieniu do przedmiotowego produktu leczniczego. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 87 ust. 2.

Komisja może również przyjąć decyzję skierowaną do państw członkowskich na podstawie art. 127a dyrektywy 2001/83/WE.”;

- b) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Środki zawieszające, o których mowa w ust. 4, mogą być utrzymane do czasu podjęcia ostatecznej decyzji zgodnie z ust. 3.”;

- 11) art. 57 ust. 2 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„2. Baza danych przewidziana w ust. 1 lit. l) zawiera charakterystykę produktu leczniczego, ulotkę dołączoną do opakowania oraz informację na etykiecie przeznaczone dla pacjenta lub użytkownika. Baza danych tworzona jest etapami, najpierw obejmując produkty lecznicze dopuszczone na mocy niniejszego rozporządzenia i produkty dopuszczone na podstawie tytułu III rozdział 4 dyrektywy 2001/83/WE. Baza danych jest następnie poszerzana w celu włączenia wszelkich produktów leczniczych dopuszczonych w Unii.”;

- 12) art. 59 ust. 4 otrzymuje brzmienie:
„4. O ile przepisy niniejszego rozporządzenia, rozporządzenia (UE) nr [...] lub dyrektywy 2001/83/WE nie stanowią inaczej, jeżeli następuje podstawowy konflikt w odniesieniu do kwestii naukowych i dany organ jest organem państwa członkowskiego, Agencja i dany organ krajowy współpracują w celu rozwiązania konfliktu albo w celu przygotowania wspólnego dokumentu wyjaśniającego kwestie naukowe konfliktu. Dokument ten publikuje się niezwłocznie po jego przyjęciu.”;
- 13) art. 61 ust. 1 otrzymuje brzmienie:
„1. Każde państwo członkowskie, po konsultacji z Zarządem, powołuje na trzyletnią kadencję, która może być odnowiona, jednego członka i jednego zastępcę do Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi.
Zastępcy reprezentują członków i głosują za nich w razie ich nieobecności oraz mogą występować jako sprawozdawcy zgodnie z art. 62.
Członkowie i ich zastępcy są wybierani ze względu na ich rolę i doświadczenie w badaniu produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz reprezentują właściwe organy krajowe.”;
- 14) skreśla się art. 62 ust. 3 akapit drugi;
- 15) art. 67 ust. 3 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:
„Na dochody Agencji składa się wkład pochodzący z Unii, opłaty wnoszone przez przedsiębiorstwa za uzyskanie i utrzymanie unijnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz za inne usługi świadczone przez Agencję lub grupę koordynacyjną w zakresie wypełniania jej zadań zgodnie z art. 107c, 107e, 107g, 107k i 107q dyrektywy 2001/83/WE oraz opłaty za inne usługi świadczone przez Agencję.”;
- 16) art. 70 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 70

1. W oparciu o zasady określone w ust. 2 Komisja przyjmuje akty wykonawcze zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 87 ust. 2, w których określa się:

- a) strukturę i poziom opłat, o których mowa w art. 67 ust. 3;
- b) usługi, za które mogą być pobierane opłaty;
- c) warunki, pod jakimi małe i średnie przedsiębiorstwa mogą uiszczać opłaty w zmniejszonej wysokości, odraczać termin uiszczenia opłat lub otrzymać pomoc administracyjną;
- d) przepisy ustalające wynagrodzenie za pracę wykonaną przez członka danego komitetu lub grupy koordynacyjnej, który występuje jako sprawozdawca; oraz
- e) warunki dotyczące płatności i wynagrodzenia.

Opłaty ustala się na poziomie, który pozwala uniknąć deficytu lub znacznej akumulacji nadwyżki w budżecie Agencji, i zmienia się ich wysokość, jeśli nie udało się uniknąć deficytu lub znacznej akumulacji nadwyżki.

2. Przyjmując akty wykonawcze, o których mowa w ust. 1, Komisja uwzględnia następujące elementy:

- a) opłaty ustalane są na takim poziomie, by dochód z nich był w zasadzie wystarczający do pokrycia kosztów świadczonych usług i nie przekraczał kwot niezbędnych do pokrycia tych kosztów;
- b) przy ustalaniu poziomu opłat uwzględnia się wyniki przejrzystej i obiektywnej oceny kosztów Agencji i kosztów zadań wykonywanych przez właściwe organy krajowe;
- c) w odpowiednich przypadkach uwzględnia się szczególne potrzeby małych i średnich przedsiębiorstw, w tym możliwość podziału płatności na kilka rat i etapów;
- d) z uwagi na zdrowie publiczne określona kategoria produktów leczniczych może zostać zwolniona z całości lub części opłaty;
- e) ustalając strukturę i wysokość opłat, uwzględnia się to, czy informacje zostały przedłożone wspólnie czy oddzielnie;
- f) w wyjątkowych i należycie uzasadnionych okolicznościach oraz za zgodą Agencji można przyznać zwolnienie z całości lub części opłaty;
- g) wynagrodzenie za pracę sprawozdawcy jest w zasadzie wypłacane właściwemu organowi krajowemu, który zatrudnia tego sprawozdawcę, lub, jeśli sprawozdawca nie jest zatrudniony przez właściwy organ krajowy, wypłacane jest państwu członkowskiemu, które go wyznaczyło;
- h) termin płatności opłat ustala się z należytym uwzględnieniem terminów określonych w przepisach niniejszego rozporządzenia i rozporządzenia (UE) nr [...].”;

17) art. 84 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Komisja może nałożyć kary finansowe na posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przyznanych na podstawie niniejszego rozporządzenia, jeżeli nie spełnili oni obowiązków ustanowionych w związku z tymi pozwoleniami zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 87b określających:

- a) wykaz obowiązków na mocy niniejszego rozporządzenia, których naruszenie może podlegać karom finansowym;
- b) procedury wykonywania uprawnień dotyczących nakładania grzywien lub okresowych kar pieniężnych, w tym przepisów dotyczących wszczęcia procedury, środków dochodzeniowych, prawa do obrony, dostępu do akt, przedstawicielstwa ustawowego i poufności;
- c) przepisy dotyczące trwania procedury i terminów przedawnienia;
- d) elementy do uwzględnienia przez Komisję przy określaniu poziomu grzywien i okresowych kar pieniężnych oraz ich nakładaniu, ustalaniu ich maksymalnych kwot oraz określaniu warunków i sposobów ich pobierania.

W przypadku prowadzenia dochodzenia Komisja może współpracować z krajowymi właściwymi organami oraz polegać na zasobach przekazanych przez Agencję.

W przypadku przyjęcia decyzji dotyczącej nałożenia kary finansowej Komisja publikuje krótkie streszczenie danej sprawy zawierające nazwy odnośnych posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz kwoty i powody nałożenia kar

finansowych, uwzględniając uzasadniony interes posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu związany z ochroną tajemnicy handlowej.

Trybunał Sprawiedliwości ma nieograniczone prawo orzekania o przeglądzie decyzji Komisji dotyczących nałożenia kar finansowych. Trybunał Sprawiedliwości może uchylić, obniżyć lub podwyższyć nałożoną grzywnę lub okresową karę pieniężną.”;

- 18) art. 86 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 86

Przynajmniej co dziesięć lat Komisja opublikuje ogólne sprawozdanie na temat doświadczenia zdobytego w wyniku przeprowadzania procedur ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu oraz w tytule III rozdział 4 dyrektywy 2001/83/WE.”;

- 19) art. 87 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 87

1. Komisję wspiera Stały Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi ustanowiony w art. 121 dyrektywy 2001/83/WE. Komitet jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.”;

- 20) art. 87b otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 87b

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.

2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 3 ust. 4, art. 10b ust. 1, art. 14 ust. 7, art. 16 ust. 4 i art. 84 ust. 3, powierza się Komisji na czas nieokreślony od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 3 ust. 4, art. 10b ust. 1, art. 14 ust. 7, art. 16 ust. 4 i art. 84 ust. 3, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

5. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 3 ust. 4, art. 10b ust. 1, art. 14 ust. 7, art. 16 ust. 4 i art. 84 ust. 3 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy Parlament Europejski albo Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.”;

- 21) skreśla się art. 30–54, art. 79, 87c i 87d oraz załącznik pkt 2.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

[Wejście w życie i stosowanie powinno nastąpić w tym samym czasie, co wejście w życie i stosowanie nowego rozporządzenia w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych.]

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich..

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący*

*W imieniu Rady
Przewodniczący*