

Bruksela, 15 marca 2016 r.
(OR. en)

6874/16

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2014/0256 (COD)

CODEC 259
PHARM 10
VETER 21
MI 132
AGRILEG 25
PE 31

NOTA INFORMACYJNA

Od:	Sekretariat Generalny Rady
Do:	Komitet Stałych Przedstawicieli / Rada
Dotyczy:	Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego 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 ustanawiającego Europejską Agencję Leków – Wyniki pierwszego czytania w Parlamencie Europejskim (Strasburg, 7–10 marca 2016 r.)

I. WPROWADZENIE

Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności przedstawiła sprawozdanie zawierające 35 poprawek (poprawki 1–35) do proponowanego rozporządzenia.

II. DEBATA

W dniu 9 marca 2016 r. odbyła się wspólna debata, której streszczenie znajduje się w dok. 6875/16.

III. GŁOSOWANIE

W głosowaniu w dniu 10 marca 2016 r. Parlament zagłosował za przyjęciem wszystkich 35 poprawek przedłożonych przez Komisję Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności. Nie przyjęto żadnych innych poprawek. Tekst przyjętych poprawek znajduje się w załączniku do niniejszej noty.

Głosowanie nad rezolucją legislacyjną przełożono na późniejszą sesję, tym samym nie zamykając pierwszego czytania. Sprawę przekazano następnie z powrotem stosownej komisji parlamentarnej, zgodnie z art. 61 ust. 2 Regulaminu Parlamentu.

Wydawanie pozwoleń dla weterynaryjnych produktów leczniczych i nadzór nad nimi *I**

Poprawki przyjęte przez Parlament Europejski w dniu 10 marca 2016 r. w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego 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 (COM(2014)0557 – C8-0142/2014 – 2014/0256(COD))¹

(Zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie)

Poprawka 1

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 1

Tekst proponowany przez Komisję

(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.

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

Poprawka

(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 **zdobytych** 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, **mając na celu harmonizację przepisów państw członkowskich.**

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

¹ Sprawa została odesłana do właściwej komisji w celu ponownego rozpatrzenia zgodnie z art. 61 ust. 2 akapit drugi regulaminu (A8-0035/2016).

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. ...).

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 (*Dz.U. L* ... z, s. ...).

Poprawka 2

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 4

Tekst proponowany przez Komisję

(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 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

Poprawka

(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 ***i ułatwienia wprowadzania do obrotu nowych produktów leczniczych, w odniesieniu do*** 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

ustalenia maksymalnych kwot tych kar, a także określenia warunków i sposobów ich pobierania.

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.

Poprawka 3

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 6

Tekst proponowany przez Komisję

(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 182/2011¹.

¹Rozporządzenie 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).

Poprawka 4

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 6 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(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 **i do celów weterynaryjnych**. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011¹.

¹Rozporządzenie 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).

(6a) Postępy w dziedzinie alternatywnych metod testowania produktów leczniczych wymagają utworzenia ram regulacyjnych pozwalających na dostosowywanie się do nowych rozwiązań w tym obszarze, co obejmuje na przykład uznawanie i ocenę technologii modelowania i symulacji.

Poprawka 5
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 6 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(6b) Badania na zwierzętach mają obecnie kluczowe znaczenie regulacyjne i naukowe dla opracowywania leków, a zastępowanie, ograniczanie lub udoskonalanie tych badań podlega dyrektywie 2010/63/UE.

Poprawka 6
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 6 c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(6c) W interesie zdrowia publicznego decyzje o dopuszczeniu przyjęte w procedurze scentralizowanej powinny być podejmowane na podstawie obiektywnych kryteriów naukowych dotyczących jakości, bezpieczeństwa i skuteczności danego produktu leczniczego.

Poprawka 7
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 6 d (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(6d) Należy ustanowić przepis dotyczący stosowania do produktów leczniczych dopuszczanych przez Unię kryteriów jakości, bezpieczeństwa i skuteczności określonych w dyrektywach 2001/83/WE i 2001/82/WE, a ponadto powinna być możliwa ocena bilansu ryzyka i korzyści w odniesieniu do wszystkich produktów leczniczych w chwili wprowadzania ich do obrotu, odnawiania pozwolenia lub w dowolnym innym czasie, który właściwy organ uzna za odpowiedni.

Poprawka 8
Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 6 e (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka 9

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – punkt 2 a (nowy)

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004

Artykuł 1 – akapit drugi

Obowiązujący tekst

Przepisy niniejszego rozporządzenia nie naruszają uprawnień **władz** Państw Członkowskich w **dziedzinie** ustalania cen produktów leczniczych oraz w **zakresie włączania** ich **do zakresu stosowania krajowych systemów** ubezpieczeń zdrowotnych lub **systemów** zabezpieczenia społecznego **na podstawie** warunków sanitarnych, gospodarczych i społecznych. W szczególności Państwa Członkowskie swobodnie wybierają z danych przedstawionych na pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu tych wskazówek terapeutycznych oraz rozmiarów opakowań, które będą pokryte przez ich organy zabezpieczenia społecznego.

Poprawka

(6e) Państwa członkowskie opracowały metody oceny porównawczej skuteczności produktów leczniczych w celu usytuowania nowego produktu leczniczego w stosunku do już istniejących w tej samej klasie terapeutycznej. Podobnie Rada w konkluzjach w sprawie produktów leczniczych i zdrowia publicznego przyjętych w dniu 29 czerwca 2000 r. podkreśliła znaczenie identyfikacji produktów leczniczych, które przynoszą wartość dodaną w leczeniu. Należy wykonywać takie oceny w ramach wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

Poprawka

2a) art. 1 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Przepisy niniejszego rozporządzenia nie naruszają uprawnień **organów** państw członkowskich **dotyczących** ustalania cen produktów leczniczych oraz **obejmowania** ich **krajowym systemem** ubezpieczeń zdrowotnych lub zabezpieczenia społecznego **stosownie do występujących** warunków sanitarnych, gospodarczych i społecznych, **pod warunkiem że państwa członkowskie należycie uwzględnią referencyjną ocenę porównawczą produktu leczniczego stosowanego u ludzi, o której mowa w art. 9 ust. 4.** W szczególności państwa członkowskie swobodnie wybierają z danych przedstawionych na pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu tych wskazówek terapeutycznych oraz rozmiarów opakowań, które będą pokryte przez ich organy zabezpieczenia społecznego.”;

Poprawka 10

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – punkt 3

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004

Artykuł 2 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję
Definicje ustanowione w art. 1 dyrektywy 2001/83/WE *stosuje się do celów niniejszego* rozporządzenia.

Poprawka
Na potrzeby niniejszego rozporządzenia stosuje się definicje ustanowione w art. 1 dyrektywy 2001/83/WE *oraz, w stosownych przypadkach, w art. 4 rozporządzenia (UE) .../... Parlamentu Europejskiego i Rady*^{1a+}.

^{1a} *Rozporządzenie (UE) .../... Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia... w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L...).*

⁺ *Dz.U.: proszę wstawić numer, a w przypisie numer, datę i odniesienie do publikacji w Dz.U. dla rozporządzenia przyjętego w procedurze 2014/0257(COD).”;*

Poprawka 11

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – punkt 4 – litera a

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004

Artykuł 3 – ustęp 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję
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**

Poprawka
a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:
„**2. Wszelkie produkty lecznicze niewymienione w załączniku mogą uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przez Unię zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia, jeżeli:**
a) dany produkt leczniczy zawiera nową substancję aktywną, która w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia nie była dopuszczona w Unii, lub
b) wnioskodawca wykaże, że ten produkt leczniczy stanowi ważną innowację terapeutyczną, naukową lub techniczną, lub że przyznanie pozwolenia zgodnie z niniejszym rozporządzeniem leży

w interesie zdrowia pacjentów na poziomie Unii.”;

w interesie zdrowia pacjentów na poziomie Unii.”;

Poprawka 12

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – punkt 5 a (nowy)

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004

Artykuł 6 – ustępy 4 a i 4 b (nowe)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5a) w art. 6 dodaje się ustępy w brzmieniu:

„4a. Agencja sprawdza, czy podmioty ubiegające się o uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu działały zgodnie z art. 13 ust. 1 dyrektywy 2010/63/UE.

4b. Agencja opracowuje ramy regulacyjnego uznawania modeli alternatywnych i uwzględnia możliwości, jakie dają te koncepcje służące tworzeniu bardziej predyktywnych leków. Koncepcje te mogą być oparte na komputerowych lub komórkowych modelach pozwalających na odniesienie do człowieka, szlakach toksyczności lub szlakach skutków ubocznych.”;

Poprawka 13

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – punkt 5 b (nowy)

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004

Artykuł 9 – ustęp 4 – litera d a (nowa)

Obowiązujący tekst

Poprawka

5b) w art. 9 ust. 4 dodaje się literę w brzmieniu:

„da) porównawcza ocena produktu leczniczego stosowanego o ludzi;”

Poprawka 14

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – punkt 10 a (nowy)

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004

Artykuł 55 – akapit drugi

Obowiązujący tekst

Agencja jest odpowiedzialna za koordynację **istniejących środków** naukowych przekazanych jej do dyspozycji przez Państwa Członkowskie w celu oceny i kontroli produktów leczniczych.

Poprawka

10a) art. 55 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„*Agencja* jest odpowiedzialna za koordynację **zasobów** naukowych przekazanych jej do dyspozycji przez państwa członkowskie w celu oceny i kontroli **oraz nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do** produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, oraz stosowanych do celów weterynaryjnych, zgodnie z rozporządzeniem (UE) .../...⁺.”

⁺ Dz.U.: proszę wstawić numer rozporządzenia przyjętego w procedurze 2014/0257(COD).

Poprawka 15

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – punkt 10 b (nowy)

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004

Artykuł 56 – ustęp 2 – akapit pierwszy

Obowiązujący tekst

2. Komitety określone w ust. 1 lit. a)–da) mogą ustanowić stałe lub czasowe grupy robocze. Komitety określone w ust. 1 lit. a) i b) mogą ustanowić naukowe grupy doradcze w związku z oceną określonych rodzajów produktów leczniczych lub terapii, **na które** dany komitet może delegować niektóre zadania związane **przygotowaniem naukowych** opinii określonych w art. 5 i 30.

Poprawka

10b) art. 56 ust. 2 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„2. Komitety określone w ust. 1 lit. a)–da) mogą ustanowić stałe lub czasowe grupy robocze. Komitety określone w ust. 1 lit. a) i b) mogą ustanowić naukowe grupy doradcze w związku z oceną określonych rodzajów produktów leczniczych lub terapii, a dany komitet może delegować **tym grupom doradczym** niektóre zadania związane z **przygotowywaniem** opinii **naukowych** określonych w art. 5 **niniejszego rozporządzenia i art. 141 ust. 1 rozporządzenia (UE) .../...⁺**.”

⁺ Dz.U.: proszę wstawić numer rozporządzenia przyjętego w procedurze 2014/0257(COD).

Poprawka 16

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – punkt 10 c (nowy)

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004

Artykuł 57 – ustęp 1 – akapit pierwszy

Obowiązujący tekst

1. Agencja dostarcza Państwu Członkowskim i instytucjom Wspólnoty najlepsze z możliwych ***opinii naukowych w odniesieniu do*** wszelkich kwestii odnoszących się do oceny jakości, bezpieczeństwa i ***skuteczności*** produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub weterynaryjnych produktów leczniczych, ***które są określone*** zgodnie z przepisami prawodawstwa wspólnotowego odnoszącego się do produktów leczniczych.

Poprawka 17

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – punkt 10 d (nowy)

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004

Artykuł 57 – ustęp 1 – akapit drugi – litera t a (nowa)

Obowiązujący tekst

Poprawka 18

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – punkt 10 e (nowy)

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004

Artykuł 57 – ustęp 1 – akapit drugi – litera t b (nowa)

Poprawka

10c) art. 57 ust. 1 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„1. Agencja dostarcza państwom członkowskim i instytucjom Wspólnoty najlepsze z możliwych **opinie naukowe dotyczące** wszelkich kwestii odnoszących się do oceny jakości, bezpieczeństwa, **skuteczności i oceny porównawczej** produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub weterynaryjnych produktów leczniczych **przedkładanych Agencji** zgodnie z przepisami prawodawstwa wspólnotowego odnoszącego się do produktów leczniczych.”;

Poprawka

10d) w art. 57 ust. 1 akapit drugi dodaje się literę w brzmieniu:

„ta) współpraca z siecią oceny technologii medycznych, organami oceny technologii medycznych i innymi organami krajowymi uczestniczącymi w procedurach dostępu do rynku, zwłaszcza w celu ułatwienia im oceny i zmniejszania rozbieżności w dostępie pacjentów do technologii medycznych.”;

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka 19

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – punkt 11

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004

Artykuł 57 – ustęp 2 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

2. Baza danych przewidziana w ust. 1 lit. 1) 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**.

Poprawka 20

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – punkt 13

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004

Artykuł 61 – ustęp 1 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

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.

Poprawka

10e) w art. 57 ust. 1 akapit drugi dodaje się literę w brzmieniu:

„tb) publikowanie – we współpracy z EFSA i ECDC – corocznego sprawozdania dotyczącego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w leczeniu ludzi i zwierząt, a także aktualnego stanu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w Unii.”;

Poprawka

„2. Baza danych przewidziana w ust. 1 lit. 1) zawiera charakterystykę produktu leczniczego, ulotkę dołączoną do opakowania oraz informację na etykiecie przeznaczone dla pacjenta lub użytkownika. Baza danych tworzona jest etapami, przy czym w pierwszej kolejności ujmowane są w niej produkty lecznicze dopuszczone na mocy niniejszego rozporządzenia i na podstawie tytułu III rozdział 4 dyrektywy 2001/83/WE. Baza danych jest następnie poszerzana w celu włączenia wszelkich **dopuszczonych w Unii produktów leczniczych **stosowanych u ludzi**.**

Poprawka

1. (Nie dotyczy polskiej wersji językowej)

Poprawka 21

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – punkt 13 a (nowy)

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004

Artykuł 62 – ustęp 2

Obowiązujący tekst

2. Państwa członkowskie przekazują Agencji nazwiska krajowych ekspertów z udokumentowanym doświadczeniem w ocenie produktów leczniczych ***stosowanych u ludzi***, którzy – przy uwzględnieniu art. 63 ust. 2 – mogliby pracować dla grup roboczych lub grup ***doradców naukowych*** przy komitetach, o których mowa w art. 56 ust. 1, ***wraz z podaniem ich kwalifikacji oraz obszaru specjalizacji.***

Agencja przechowuje aktualną listę akredytowanych ekspertów. Lista zawiera ekspertów wskazanych w pierwszym akapicie i innych ekspertów powołanych ***bezpośrednio*** przez Agencję. Lista jest uaktualniana.

Poprawka

13a) art. 62 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Państwa członkowskie przekazują Agencji nazwiska krajowych ekspertów z udokumentowanym doświadczeniem w ocenie produktów leczniczych, którzy – przy uwzględnieniu art. 63 ust. 2 – mogliby pracować dla grup roboczych lub ***naukowych grup doradczych*** przy komitetach, o których mowa w art. 56 ust. 1, ***oraz podają ich kwalifikacje oraz obszary specjalizacji.***

Agencja przechowuje aktualną listę akredytowanych ekspertów. Lista ***ta*** zawiera ***dane*** ekspertów wskazanych w pierwszym akapicie i innych ekspertów powołanych przez Agencję ***lub Komisję.*** Lista jest uaktualniana.”;

Poprawka 22

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – punkt 14

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004

Artykuł 62

Tekst proponowany przez Komisję

14) ***skreśla się*** art. 62 ***ust. 3 akapit drugi;***

Poprawka

14) w art. 62 ***wprowadza się następujące zmiany:***

a) ust. 1 akapit trzeci otrzymuje brzmienie:

„***Konsultując się z naukowymi grupami doradczymi, o których mowa w art. 56 ust. 2, komitet przesyła im projekt (lub***

*projekty) sprawozdania oceniającego
przygotowanego przez sprawozdawcę lub
współsprawozdawcę. Opinia wydana przez
naukową grupę doradczą jest
przekazywana przewodniczącemu
właściwego komitetu w taki sposób, aby
zapewnić dotrzymanie terminów
ustalonych w art. 6 ust. 3 niniejszego
rozporządzenia i w art. 40 ust. 3
rozporządzenia (UE) .../...⁺.”;
b) ust. 1 akapit czwarty otrzymuje
brzmienie:
„Treść opinii ujmuje się w sprawozdaniu
oceniającym publikowanym na podstawie
art. 13 ust. 3 niniejszego rozporządzenia
i art. 40 ust. 11 rozporządzenia (UE)
.../...⁺.”;*

⁺ *Dz.U.: proszę wstawić numer
rozporządzenia przyjętego w procedurze
2014/0257(COD).”;*

Poprawka 23

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – punkt 14 a (nowy)

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004

Artykuł 64 – ustęp 1

Obowiązujący tekst

1. Dyrektor zarządzający powoływany jest przez Zarząd, na wniosek Komisji, na okres pięciu lat na podstawie listy kandydatów zaproponowanych przez Komisję po opublikowaniu **wezwania do współpracy** w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i w innych miejscach. Przed powołaniem kandydat nominowany przez Zarząd jest zapraszany do niezwłocznego **stawienia się** przed Parlamentem Europejskim i do **odpowiedzenia** na pytania **zadane przez jego członków. Jego mandat** może być **raz odnowiony**. Zarząd może, na wniosek Komisji, **pozbawić** Dyrektora Zarządzającego **jego** stanowiska.”

Poprawka

14a) art. 64 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Dyrektor zarządzający powoływany jest przez Zarząd na wniosek Komisji, na okres pięciu lat, na podstawie listy kandydatów zaproponowanych przez Komisję po opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i w innych miejscach **zaproszenia do wyrażenia zainteresowania**. Przed powołaniem kandydat nominowany przez Zarząd jest zapraszany do niezwłocznego **złożenia oświadczenia** przed Parlamentem Europejskim i do **odpowiedzi** na pytania **zadawane przez posłów. Kadencja dyrektora zarządzającego** może być **jednokrotnie odnowiona przez Zarząd po konsultacji z Komisją**. Zarząd może, na wniosek Komisji, **usunąć** dyrektora

zarządzającego ze stanowiska.”;

Poprawka 24

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – punkt 14 b (nowy)

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004

Artykuł 66 – litery a oraz j

Obowiązujący tekst

a) uchwala opinię w sprawie regulaminu Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi i Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (art. 61);

Poprawka

14b) w art. 66 wprowadza się następujące zmiany:

a) lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) uchwala opinię w sprawie regulaminu Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (**art. 61 niniejszego rozporządzenia**) i Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (art. 140 rozporządzenia (UE) .../...⁺);”;

b) skreśla się lit. j);

⁺ **Dz. U.: proszę wstawić numer rozporządzenia przyjętego w procedurze 2014/0257(COD).”;**

Poprawka 25

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – punkt 15

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004

Artykuł 67 – ustęp 3 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

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.”;

Poprawka

15) art. 67 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„Na dochody Agencji składa się:

a) wkład pochodzący z Unii;

b) wkład europejskich państw trzecich, z którymi Unia zawarła umowy;

*c) opłaty wnoszone przez przedsiębiorstwa za uzyskanie i utrzymanie unijnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych **stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych** oraz za inne usługi świadczone przez Agencję, **zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia i rozporządzenia (UE) .../...⁺**, lub grupę koordynacyjną w zakresie wypełniania jej zadań zgodnie z art. 107c, 107e, 107g, 107k i 107q dyrektywy 2001/83/WE;*

d) opłaty za wszelkie inne usługi świadczone przez Agencję; oraz

e) dochody z innych źródeł, w tym wszelkie doraźne dotacje objęte zakresem tytułu VI rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 966/2012^{1a};

Parlament Europejski i Rada („władza budżetowa”) w stosownych przypadkach ponownie badają poziom wkładu unijnego, o którym mowa w akapicie pierwszym lit. a), na podstawie oceny potrzeb i przy uwzględnieniu poziomu opłat.”

⁺ *Dz.U.: proszę wstawić numer rozporządzenia przyjętego w procedurze 2014/0257(COD).*

^{1a} *Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 966/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii oraz uchylające rozporządzenie Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 (Dz.U. L 298 z 26.10.2012, s. 1).*

Poprawka 26

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – punkt 15 a (nowy)

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004

Artykuł 67 – ustęp 3 – akapit pierwszy a (nowy)

Obowiązujący tekst

Poprawka

15a) w art. 67 ust. 3 po akapicie pierwszym dodaje się akapit w brzmieniu:

„Aby zabezpieczyć się przed wahaniami dochodów z opłat, każda nadwyżka budżetowa w roku budżetowym n jest odpisywana jako dochód przeznaczony na określony cel i służy za rezerwę na wypadek, gdyby rzeczywiste dochody z opłat były niższe od środków zapisanych w budżecie. Łączna kwota takiego funduszu zabezpieczającego nie może przekraczać kwoty środków Agencji z tytułu dochodów z opłat za poprzedni rok.”;

Poprawka 27

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – punkt 15 b (nowy)

Rozporządzenie (WE) nr 726/2005

Artykuł 67 – ustęp 6 – akapit pierwszy a (nowy)

Obowiązujący tekst

Poprawka

15b) w art. 67 ust. 6 dodaje się akapit w brzmieniu:

„Projekt planu zatrudnienia zawiera liczbę pracowników niezbędnych Agencji do świadczenia usług finansowanych z opłat i liczbę pracowników finansowanych z budżetu Unii.”;

Poprawka 28

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – punkt 15 c (nowy)

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004

Artykuł 67 – ustęp 8

Obowiązujący tekst

Poprawka

15c) art. 67 ust. 8 otrzymuje brzmienie:

8. Na podstawie zestawienia Komisja wprowadza do wstępnego projektu budżetu ogólnego Unii Europejskiej dane, które uważa za niezbędne dla planu zatrudnienia

„8. Na podstawie zestawienia Komisja wprowadza do wstępnego projektu budżetu ogólnego Unii Europejskiej dane, które uważa za niezbędne dla planu zatrudnienia

oraz kwotę dotacji obciążającej budżet ogólny, *który* następnie dostarcza władzy budżetowej, zgodnie z art. 272 Traktatu.

w *odniesieniu do pracowników finansowanych z budżetu Unii*, oraz kwotę dotacji obciążającej budżet ogólny, a następnie dostarcza *je* władzy budżetowej, zgodnie z art. 272 Traktatu.”;

Poprawka 29

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – punkt 15 d (nowy)

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004

Artykuł 67 – ustęp 9 – akapit drugi

Obowiązujący tekst

Władza budżetowa przyjmuje plan zatrudnienia Agencji.

Poprawka

15d) art. 67 ust. 9 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Władza budżetowa przyjmuje plan zatrudnienia Agencji *w odniesieniu do pracowników finansowanych z budżetu Unii.*”;

Poprawka 30

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – punkt 15 e (nowy)

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004

Artykuł 68

Tekst obowiązujący

1. Dyrektor zarządzający wykonuje budżet Agencji.
2. *Najpóźniej* do dnia 1 marca następnego roku budżetowego, księgowy Agencji *przekazuje rachunki tymczasowe księgowemu Komisji, wraz ze sprawozdaniem dotyczącym zarządzania finansami i budżetem w poprzednim roku budżetowym. Księgowy Komisji konsoliduje rachunki tymczasowe instytucji i organów zdecentralizowanych, zgodnie z art. 128 rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich [19] (zwanego dalej "ogólnym rozporządzeniem finansowym").*

Poprawka

15e) art. 68 otrzymuje brzmienie:

- „1. Dyrektor zarządzający wykonuje budżet Agencji.
2. Do dnia 1 marca następnego roku budżetowego księgowy Agencji *przesyła wstępne sprawozdanie rachunkowe księgowemu Komisji oraz Trybunałowi Obrachunkowemu.*

3. **Najpóźniej przed dniem 31 marca** następnego roku budżetowego **księgowy Komisji** przesyła **rachunki tymczasowe Agencji do Trybunału Obrachunkowego, wraz z raportem dotyczącym zarządzania finansami i budżetem w poprzednim roku budżetowym**. Sprawozdanie **to należy także przesłać Parlamentowi Europejskiemu i Radzie**.

4. Po otrzymaniu uwag Trybunału Obrachunkowego w sprawie **tymczasowych rachunków Agencji, na podstawie art. 129 ogólnego rozporządzenia finansowego, Dyrektor Zarządzający opracowuje na swoją odpowiedzialność rachunki ostateczne i przesyła** je Zarządowi w celu uzyskania opinii.

5. Zarząd Agencji wyraża opinię w sprawie sprawozdań finansowych Agencji.

6. Dyrektor Zarządzający, najpóźniej przed dniem 1 lipca następnego roku budżetowego, przesyła sprawozdania finansowe Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komisji i Trybunałowi Obrachunkowemu, wraz z opinią Zarządu.

7. Sprawozdania finansowe są publikowane.

8. Dyrektor zarządzający Agencji przesyła Trybunałowi Obrachunkowemu odpowiedź na uwagi najpóźniej do dnia 30 września. Dyrektor Zarządzający Agencji przesyła także tę odpowiedź do Zarządu.

3. **Do dnia 31 marca** następnego roku budżetowego **dyrektor zarządzający** przesyła **Parlamentowi Europejskiemu, Komisji, Radzie i Trybunałowi Obrachunkowemu** sprawozdanie **dotyczące zarządzania budżetem i finansami**.

4. **Do dnia 31 marca następnego roku budżetowego księgowy Komisji przesyła Trybunałowi Obrachunkowemu wstępne sprawozdanie rachunkowe Agencji skonsolidowane ze wstępnym sprawozdaniem rachunkowym Komisji**.

Po otrzymaniu uwag Trybunału Obrachunkowego w sprawie wstępnego sprawozdania rachunkowego Agencji zgodnie z art. 148 rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Unii księgowy przygotowuje ostateczne sprawozdanie finansowe Agencji, a dyrektor zarządzający przedkłada je Zarządowi w celu uzyskania opinii.

5. Zarząd wydaje opinię na temat ostatecznego sprawozdania finansowego Agencji.

6. Do dnia 1 lipca następnego roku budżetowego księgowy przesyła to sprawozdanie finansowe Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, księgowemu Komisji i Trybunałowi Obrachunkowemu, wraz z opinią Zarządu.

7. Ostateczne sprawozdanie finansowe publikuje się w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej do dnia 15 listopada następnego roku.

8. Dyrektor zarządzający przesyła Trybunałowi Obrachunkowemu odpowiedź na jego uwagi do dnia 30 września.

9. Dyrektor Zarządzający przedstawia Parlamentowi Europejskiemu, na jego wniosek, w sposób przewidziany w art. 146 ust. 3 ogólnego rozporządzenia finansowego, wszelkie informacje wymagane do właściwego zastosowania procedury udzielania absolutorium za dany rok finansowy.

10. Parlament Europejski, zgodnie z zaleceniem Rady, stanowiąc większością kwalifikowaną, przed dniem 30 kwietnia roku $n+2$, udziela absolutorium Dyrektorowi w zakresie wykonania budżetu na rok n .

11. Zasady finansowe mające zastosowanie do Agencji przyjmuje Zarząd po konsultacji z Komisją. Nie mogą one różnić się od rozporządzenia Komisji (*WE, Euratom*) nr 2343/2002 z dnia 19 listopada 2002 r. w sprawie ramowego rozporządzenia finansowego dotyczącego organów określonych w art. 185 rozporządzenia Rady (*WE, Euratom*) nr 1605/2002 w sprawie rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich(20), chyba że stosuje się inne specjalnie wymagane w odniesieniu do działań Agencji i za uprzednią zgodą Komisji.

9. Dyrektor zarządzający przedstawia Parlamentowi Europejskiemu, na jego wniosek, wszelkie informacje wymagane do właściwego zastosowania procedury udzielania absolutorium za dany rok budżetowy, zgodnie z art. 165 ust. 3 rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Unii.

10. Parlament Europejski, na podstawie zalecenia Rady, do dnia 15 maja roku $n+2$ udziela dyrektorowi zarządzającemu absolutorium z wykonania budżetu na rok n .

11. Zasady finansowe mające zastosowanie do Agencji przyjmuje Zarząd po konsultacji z Komisją. Nie mogą one różnić się od rozporządzenia *delegowanego* Komisji (*UE*) nr 1271/2013, chyba że *jest to niezbędne ze względu na szczególne wymogi działalności* Agencji i *uzyskano uprzednią zgodę* Komisji.”;

Poprawka 31

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – punkt 16

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004

Artykuł 70

Tekst proponowany przez Komisję

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:

Poprawka

skreślony

- 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 należyście 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 [...].”;

Poprawka 32

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – punkt 16 a (nowy)

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004

Artykuł 70 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

16a) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 70a

Do wysokości i struktury opłat, o których mowa w art. 67 ust. 3, ma zastosowanie rozporządzenie (WE) nr 297/95

i rozporządzenie (UE) nr 658/2014, dopóki nie zostanie przyjęte i nie zacznie być stosowane zmienione rozporządzenie (WE) nr 297/95 lub inne odpowiednie przepisy dotyczące opłat.”;

Poprawka 33

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – punkt 16 b (nowy)

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004

Artykuł 82 – ustęp 3

Obowiązujący tekst

Poprawka

16b) art. 82 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

3. Bez uszczerbku dla *unikalności*, *wspólnotowego* charakteru *zawartości* dokumentów *określonych w art. 9 ust. 4 lit. a)–d) i w art. 34 ust. 4 lit. a)–e)*, niniejsze rozporządzenie nie zakazuje wykorzystania dwóch lub większej liczby wzorów handlowych w odniesieniu do danego produktu leczniczego stosowanego u ludzi objętego jednym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.

Poprawka 34

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – punkt 18

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004

Artykuł 86

Tekst proponowany przez Komisję
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.

„3. Bez uszczerbku dla *unikalnego*, *unijnego* charakteru *treści* dokumentów, *o których mowa* w art. 9 ust. 4 lit. a)–d), niniejsze rozporządzenie nie zakazuje wykorzystania dwóch lub większej liczby wzorów handlowych w odniesieniu do danego produktu leczniczego stosowanego u ludzi objętego jednym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.”;

Poprawka

Przynajmniej *raz na pięć* lat Komisja *publikuje* ogólne sprawozdanie na temat *doświadczeń zdobytych* w wyniku *prowadzenia* procedur ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu, w tytule III rozdział 4 dyrektywy 2001/83/WE *oraz w rozporządzeniu (UE) nr .../...⁺*.

⁺ *Dz.U.: proszę wstawić numer rozporządzenia przyjętego w procedurze 2014/0257(COD).*”;

Poprawka 35

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – punkt 20

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004

Artykuł 87 b – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję
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.

Poprawka

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 *okres pięciu lat* od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. *Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu*

pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.
