



Bryssel den 15 mars 2016
(OR. en)

6874/16

**Interinstitutionellt ärende:
2014/0256 (COD)**

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

INFORMERANDE NOT

från:	Rådets generalsekretariat
till:	Ständiga representanternas kommitté (Coreper)/rådet
Ärende:	Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet – Resultatet av Europaparlamentets första behandling (Strasbourg den 7–10 mars 2016)

I. INLEDNING

Utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet lade fram ett betänkande med 35 ändringsförslag (ändringsförslagen 1–35) avseende förslaget till förordning.

II. DEBATT

Debatten, som ägde rum den 9 mars 2016, var en gemensam debatt som sammanfattas i dokument 6875/16.

III. OMRÖSTNING

Vid omröstningen den 10 mars 2016 röstade parlamentet för antagande av samtliga 35 ändringsförslag som lagts fram av utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet. Inga andra ändringsförslag antogs. Den antagna ändringstexten bifogas denna not.

Omröstningen om lagstiftningsresolutionen sköts upp till ett senare plenarsammanträde vilket innebar att första behandlingen inte avslutades. Ärendet återförvisades sedan till utskottet i enlighet med artikel 61.2 i Europaparlamentets arbetsordning.

Godkännande av och tillsyn över veterinärmedicinska läkemedel*I**

Europaparlamentets ändringar antagna den 10 mars 2016 av förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (COM(2014)0557 – C8-0142/2014 – 2014/0256(COD))¹

(Ordinarie lagstiftningsförfarande: första behandlingen)

Ändring 1

Förslag till förordning

Skäl 1

Kommissionens förslag

(1) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG⁵ och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004⁶ har utgjort unionens regelverk för tillverkning, godkännande och distribution av veterinärmedicinska läkemedel. Mot bakgrund av de erfarenheter som gjorts och till följd av kommissionens utvärdering av den inre marknaden för veterinärmedicinska läkemedel har regelverket för veterinärmedicinska läkemedel setts över och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr [...] ⁷ som innehåller förfaranden för godkännande av och tillsyn över veterinärmedicinska läkemedel har antagits.

⁵Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för

Ändring

(1) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG⁵ och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004⁶ har utgjort unionens regelverk för tillverkning, godkännande och distribution av veterinärmedicinska läkemedel. Mot bakgrund av de erfarenheter som gjorts och till följd av kommissionens utvärdering av den inre marknaden för veterinärmedicinska läkemedel har regelverket för veterinärmedicinska läkemedel setts över och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr [...] som innehåller förfaranden för godkännande av och tillsyn över veterinärmedicinska läkemedel har antagits, ***i syfte att harmonisera medlemsstaternas lagar.***

⁵Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för

¹ Ärendet återförvisades till det ansvariga utskottet för ytterligare behandling enligt artikel 61.2 andra stycket i arbetsordningen (A8-0035/2016).

veterinärmedicinska läkemedel
(EGT L 311, 28.11.2001, s. 1).

⁶Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁷Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr ... av den om veterinärmedicinska läkemedel (EUT L ...,, s. ...).

veterinärmedicinska läkemedel
(EGT L 311, 28.11.2001, s. 1).

⁶Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁷Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr ... av den om veterinärmedicinska läkemedel (EUT L ...,, s. ...).

Ändring 2

Förslag till förordning Skäl 4

Kommissionens förslag

(4) Till följd av Lissabonfördragets ikraftträdande bör de befogenheter som kommissionen tilldelas genom förordning (EG) nr 726/2004 anpassas till artiklarna 290 och 291 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. I syfte att komplettera eller ändra vissa icke väsentliga delar av förordning (EG) nr 726/2004 bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget delegeras till kommissionen när det gäller att anpassa bilagan till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, fastställa när det kan krävas effektstudier efter att ett läkemedel har godkänts, fastställa bestämmelser och krav för att bevilja godkännande för försäljning på vissa särskilda villkor, fastställa förfaranden för handläggning av ansökningar om såväl ändring av villkoren i godkännande för försäljning som överföring av godkännanden för försäljning samt fastställa förfarandena för att undersöka överträdelser och för att dels ålägga innehavarna av godkännanden för

Ändring

(4) Till följd av Lissabonfördragets ikraftträdande bör de befogenheter som kommissionen tilldelas genom förordning (EG) nr 726/2004 anpassas till artiklarna 290 och 291 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. I syfte att komplettera eller ändra vissa icke väsentliga delar av förordning (EG) nr 726/2004 bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget delegeras till kommissionen när det gäller att anpassa bilagan **i fråga om** den tekniska och vetenskapliga utvecklingen **för att underlätta utsläppandet på marknaden av nya läkemedel**, fastställa när det kan krävas effektstudier efter att ett läkemedel har godkänts, fastställa bestämmelser och krav för att bevilja godkännande för försäljning på vissa särskilda villkor, fastställa förfaranden för handläggning av ansökningar om såväl ändring av villkoren i godkännande för försäljning som överföring av godkännanden för försäljning samt fastställa förfarandena för att undersöka överträdelser och för att dels

försäljning som beviljats i enlighet med denna förordning böter eller viten, dels fastställa maximibelopp samt villkor och former för indrivning.

ålägga innehavarna av godkännanden för försäljning som beviljats i enlighet med denna förordning böter eller viten, dels fastställa maximibelopp samt villkor och former för indrivning.

Ändring 3

Förslag till förordning Skäl 6

Kommissionens förslag

(6) För att det ska säkerställas enhetliga villkor för genomförandet av förordning (EG) nr 726/2004 bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter att anta genomförandebestämmelser om godkännande för försäljning av humanläkemedel. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

Ändring

(6) För att det ska säkerställas enhetliga villkor för genomförandet av förordning (EG) nr 726/2004 bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter att anta genomförandebestämmelser om godkännande för försäljning av humanläkemedel **och veterinärmedicinska läkemedel**. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

Ändring 4

Förslag till förordning Skäl 6a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

6a. Framsteg inom alternativa testmetoder kräver att man utarbetar ett regelverk som kan anpassas till ny utveckling på området, exempelvis erkännande och utvärdering av modellerings- och simuleringsteknik.

Ändring 5

Förslag till förordning Skäl 6b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

6b. I nuläget spelar djurförsök en betydelsefull reglerande och vetenskaplig roll i utvecklingen av läkemedel, och när det gäller ersättning, begränsning och förfining av djurförsök omfattas de av direktiv 2010/63/EU.

Ändring 6

Förslag till förordning Skäl 6c (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

6c. Med hänsyn till folkhälsan bör beslut om godkännande inom ramen för det centraliserade förfarandet grundas på objektiva vetenskapliga kriterier som avser läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt.

Ändring 7

Förslag till förordning Skäl 6d (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

6d. Det bör fastslås att de kriterier om kvalitet, säkerhet och effekt som fastställs i direktiven 2001/83/EG och 2001/82/EG ska tillämpas på läkemedel som godkänns av unionen och det bör vara möjligt att bedöma nytta/riskförhållandet för alla läkemedel när de släpps ut på marknaden,

när godkännandet behöver förnyas och närhelst den behöriga myndigheten anser det lämpligt.

Ändring 8

Förslag till förordning Skäl 6e (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

6e. Medlemsstaterna har utvecklat en form för utvärdering av läkemedels relativa effekt med syftet att positionera ett nytt läkemedel i förhållande till dem som redan finns i samma terapeutiska klass. På samma sätt betonade rådet i sina slutsatser av den 29 juni 2000 om läkemedel och folkhälsa vikten av att identifiera läkemedel med ett terapeutiskt mervärde. Denna utvärdering bör ske inom ramen för förfarandet för godkännande för försäljning.

Ändring 9

Förslag till förordning Artikel 1 – led 2a (nytt)

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 1 – punkt 2

Nuvarande lydelse

Ändring

Bestämmelserna i denna förordning skall inte inverka på de befogenheter som medlemsstaternas myndigheter har i fråga om prissättning på läkemedel eller i fråga om beslut att låta läkemedel omfattas av

2a. I artikel 1 ska andra stycket ersättas med följande:

Bestämmelserna i denna förordning skall inte inverka på de befogenheter som medlemsstaternas myndigheter har i fråga om prissättning på läkemedel eller i fråga om beslut att låta läkemedel omfattas av

nationella sjukförsäkringssystem eller sjukförsäkringssystem på grundval av hälsorelaterade, ekonomiska och sociala förhållanden. Medlemsstaterna får själva bland uppgifterna i godkännandet för försäljning välja de terapeutiska indikationer och de förpackningsstorlekar som täcks av deras socialförsäkringsorgan.

nationella sjukförsäkringssystem eller sjukförsäkringssystem på grundval av hälsorelaterade, ekonomiska och sociala förhållanden, **förutsatt att medlemsstaterna tar vederbörlig hänsyn till den jämförande referensutvärderingen av humanläkemedlet, i enlighet med artikel 9.4**. Medlemsstaterna får själva bland uppgifterna i godkännandet för försäljning välja de terapeutiska indikationer och de förpackningsstorlekar som täcks av deras socialförsäkringsorgan.

Ändring 10

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 3

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 2 – punkt 1

Kommissionens förslag

”Definitionerna i artikel 1 i direktiv 2001/83/EG ska gälla i denna förordning.”

Ändring

”Definitionerna i artikel 1 i direktiv 2001/83/EG **och i förekommande fall i artikel 4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/xxx^{1a+}** ska gälla i denna förordning.”

^{1a} **Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 2015/xxx av den ... om veterinärmedicinska läkemedel (EUT L ...).**

⁺ **EUT: Vänligen inför nummer, och i fotnoten, nummer datum och EUT-hänvisning för förordningen i dokument COD 2014/0257.**

Ändring 11

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 4 – led a

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 3 – punkt 2 – led b

Kommissionens förslag

a) Punkt 2 **b** ska ersättas med följande:

sökanden påvisar att läkemedlet innebär en väsentlig terapeutisk, vetenskaplig eller teknisk innovation eller att ett godkännande i enlighet med denna förordning är av intresse för patienthälsan på unionsnivå.”

Ändring

a) Punkt 2 ska ersättas med följande:

"2. Läkemedel som inte avses i bilagan kan godkännas för försäljning av unionen i enlighet med denna förordning om

a) läkemedlet innehåller en ny aktiv substans som inte var godkänd i unionen vid denna förordnings ikraftträdande,

b) sökanden påvisar att läkemedlet innebär en väsentlig terapeutisk, vetenskaplig eller teknisk innovation eller att ett godkännande i enlighet med denna förordning är av intresse för patienthälsan på unionsnivå.”

Ändring 12

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 5a (nytt)

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 6, punkterna 4a och 4b (nya)

Kommissionens förslag

Ändring

5a. I artikel 6 ska följande punkter läggas till:

”4a. Myndigheten ska bekräfta att de som söker godkännande för försäljning har agerat i enlighet med artikel 13.1 i direktiv 2010/63/EU.

4b. Myndigheten ska utforma ett regelverk för att alternativa metoder ska kunna godkännas och ska beakta de möjligheter som dessa nya principer erbjuder vars mål är att tillhandahålla mer förutsägbara läkemedel. Dessa principer kan baseras på för människan relevanta, datorstödda modeller eller cellmodeller, toxiska reaktionsvägar eller reaktionsvägar med negativt resultat.”

Ändring 13

Förslag till förordning Artikel 1 – led 5b (nytt)

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 9 – punkt 4 – led da (nytt)

Nuvarande lydelse

Ändring

***5b. I artikel 9.4 ska följande led införas:
”da. Den jämförande utvärderingen av
humanläkemedlet.”***

Ändring 14

Förslag till förordning Artikel 1 – led 10a (nytt)

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 55 – punkt 2

Nuvarande lydelse

Ändring

Myndigheten skall ansvara för samordningen av de vetenskapliga resurser som medlemsstaterna ställer till dess förfogande för utvärdering av, tillsyn över och säkerhetsövervakning av läkemedel.

10a. I artikel 55 ska andra stycket ersättas med följande:

Myndigheten skall ansvara för samordningen av de vetenskapliga resurser som medlemsstaterna ställer till dess förfogande för utvärdering av, tillsyn över och säkerhetsövervakning av ***humanläkemedel, i enlighet med denna förordning, och av veterinärmedicinska läkemedel, i enlighet med förordning (EU) 2015/xxx⁺.***

**** EUT: Vänligen inför numret för förordningen i dokument COD***

Ändring 15

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 10b (nytt)

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 56 – punkt 2 – stycke 1

Nuvarande lydelse

2. Kommittéerna i punkt 1 a-1 da får tillsätta ständiga och tillfälliga arbetsgrupper. Kommittéerna i punkt 1 a och 1 b får tillsätta rådgivande grupper med vetenskapliga experter i samband med utvärdering av vissa typer av läkemedel eller behandlingar, till vilka kommittén får delegera vissa arbetsuppgifter som rör utarbetandet av sådana vetenskapliga yttranden som avses i *artiklarna 5 och 30*.

Ändring

10b. I artikel 56.2 ska första stycket ersättas med följande:

"2. Kommittéerna i punkt 1 a-1 da får tillsätta ständiga och tillfälliga arbetsgrupper. Kommittéerna i punkt 1 a och 1 b får tillsätta rådgivande grupper med vetenskapliga experter i samband med utvärdering av vissa typer av läkemedel eller behandlingar, till vilka kommittén får delegera vissa arbetsuppgifter som rör utarbetandet av sådana vetenskapliga yttranden som avses i *artikel 5 i denna förordning* och *i artikel 141.1 i förordning (EU) 2015/xxx*⁺.

**** EUT: Vänligen inför numret för förordningen i dokument COD 2014/0257.***

Ändring 16

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 10c (nytt)

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 57 – punkt 1 – stycke 1

Nuvarande lydelse

1. Myndigheten skall ge medlemsstaterna och gemenskapsinstitutionerna vetenskaplig rådgivning av högsta kvalitet i alla frågor rörande utvärdering av humanläkemedels och veterinärmedicinska läkemedels kvalitet, säkerhet och **effekt** som myndigheten åläggs enligt gemenskapens läkemedelslagstiftning.

Ändring

10c. I artikel 57.1 ska första stycket ersättas med följande:

"1. Myndigheten skall ge medlemsstaterna och gemenskapsinstitutionerna vetenskaplig rådgivning av högsta kvalitet i alla frågor rörande utvärdering av humanläkemedels och veterinärmedicinska läkemedels kvalitet, säkerhet, **effekt** och **jämförande bedömning** som myndigheten åläggs enligt gemenskapens läkemedelslagstiftning."

Ändring 17

**Förslag till förordning
Artikel 1 – led 10d (nytt)**

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 57 – punkt 1 – stycke 2 – led t a (nytt)

Nuvarande lydelse

Ändring

10d. I artikel 57.1 andra stycket ska följande punkt läggas till:

"ta. samarbeta med nätverket för utvärdering av medicinska metoder, med organ för utvärdering av medicinska metoder och andra nationella myndigheter med ansvar för marknadsstillträde, framför allt för att underlätta utvärderingen och utjämna skillnaderna i patienternas tillgång till medicinska metoder."

Ändring 18

**Förslag till förordning
Artikel 1 – led 10e (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändring

10e. I artikel 57.1 andra stycket ska följande punkt läggas till:

”tb. varje år i samarbete med Efsa och ECDC offentliggöra en rapport om användning av antimikrobiella substanser i humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om det aktuella läget i fråga om antimikrobiell resistens i unionen.”

Ändring 19

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 11

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 57 – punkt 2 – stycke 1

Kommissionens förslag

Ändring

2. Den databas som avses i punkt 1 led 1 ska innehålla sammanfattningar av produkternas egenskaper (produktresuméer), bipacksedlar och uppgifter som framgår av märkningen. Databasen ska byggas upp efter hand och främst avse de läkemedel som godkänns med stöd av denna förordning samt de läkemedel som godkänns med stöd av avdelning III kapitel 4 i direktiv 2001/83/EG. Databasen ska efter hand utvidgas till att omfatta alla **läkemedel** som godkänns i unionen.”

2. Den databas som avses i punkt 1 led 1 ska innehålla sammanfattningar av produkternas egenskaper (produktresuméer), bipacksedlar och uppgifter som framgår av märkningen. Databasen ska byggas upp efter hand och främst avse de läkemedel som godkänns med stöd av denna förordning samt de läkemedel som godkänns med stöd av avdelning III kapitel 4 i direktiv 2001/83/EG. Databasen ska efter hand utvidgas till att omfatta alla **humanläkemedel** som godkänns i unionen.”

Ändring 20

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 13

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 61 – punkt 1 – stycke 1

Kommissionens förslag

1. Varje medlemsstat ska efter samråd med styrelsen utse en ledamot och en suppleant i kommittén för humanläkemedel för en period på tre år, som kan förnyas.

Ändring

(Berör inte den svenska versionen.)

Ändring 21

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 13 a (nytt)

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 62 – punkt 2

Nuvarande lydelse

2. Medlemsstaterna ska till myndigheten sända en förteckning över sådana nationella experter med styrkt erfarenhet av prövning av **humanläkemedel** som, med beaktande av artikel 63.2, kan medverka i arbetsgrupper eller rådgivande grupper av vetenskapliga experter inom någon av de kommittéer som avses i artikel 56.1, och i förteckningen även uppge experternas meriter och deras särskilda kompetensområden.

Myndigheten skall hålla en uppdaterad förteckning över ackrediterade experter. Förteckningen skall omfatta de experter som avses i första stycket samt andra

Ändring

13a. Artikel 62.2 ska ersättas med följande:

"2. Medlemsstaterna ska till myndigheten sända en förteckning över sådana nationella experter med styrkt erfarenhet av prövning av **läkemedel** som, med beaktande av artikel 63.2, kan medverka i arbetsgrupper eller rådgivande grupper av vetenskapliga experter inom någon av de kommittéer som avses i artikel 56.1, och i förteckningen även uppge experternas meriter och deras särskilda kompetensområden.

Myndigheten skall hålla en uppdaterad förteckning över ackrediterade experter. Förteckningen skall omfatta de experter som avses i första stycket samt **eventuella**

experter som utses ***direkt*** av myndigheten.
Förteckningen skall hållas uppdaterad.

andra experter som utses av myndigheten
eller kommissionen. Förteckningen skall
hållas uppdaterad.”

Ändring 22

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 14

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 62

Kommissionens förslag

(14) *I* artikel 62.3 ska ***andra stycket utgå.***

Ändring

(14) Artikel 62 ska ***ändras på följande sätt:***

a) I punkt 1 ska tredje stycket ersättas med följande:

”När kommittén samråder med de rådgivande grupper med vetenskapliga experter som avses i artikel 56.2 ska den överlämna det eller de utkast till utredningsprotokoll som sammanställts av rapportören eller medrapportören till dem. Yttranden från dessa rådgivande grupper ska översändas till ordföranden för den berörda kommittén inom de tidsfrister som anges i artikel 6.3 i denna förordning och i artikel 40.3 i förordning (EU) 2015/xxx+”.

b) I punkt 1 ska fjärde stycket ersättas med följande:

Innehållet i yttrandet ska tas med i det utredningsprotokoll som ska offentliggöras i enlighet med artikel 13.3 i denna förordning och artikel 40.11 i förordning (EU) 2015/xxx+.”

c) I punkt 3 ska andra stycket utgå.

**** EUT: Vänligen inför numret för förordningen i dokument COD 2014/0257.***

Ändring 23

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 14 a (nytt)

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 64 – punkt 1

Nuvarande lydelse

1. Verkställande direktören skall utses av styrelsen på förslag av kommissionen för en period om fem år på grundval av en förteckning över kandidater som föreslås av kommissionen efter det att en inbjudan till intresseanmälan offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning och på annat håll. Innan den verkställande direktören utses, skall den kandidat som styrelsen nominerat utan dröjsmål uppmanas att göra ett uttalande inför Europaparlamentet och besvara alla eventuella frågor från parlamentets ledamöter. Uppdraget kan förnyas en gång. Styrelsen får på förslag från kommissionen avsätta den verkställande direktören från dennes uppdrag.

Ändring

14a. Artikel 64.1 ska ersättas med följande:

"1. Verkställande direktören skall utses av styrelsen på förslag av kommissionen för en period om fem år på grundval av en förteckning över kandidater som föreslås av kommissionen efter det att en inbjudan till intresseanmälan offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning och på annat håll. Innan den verkställande direktören utses, skall den kandidat som styrelsen nominerat utan dröjsmål uppmanas att göra ett uttalande inför Europaparlamentet och besvara alla eventuella frågor från parlamentets ledamöter. Uppdraget kan förnyas en gång ***av styrelsen, i samråd med kommissionen.*** Styrelsen får på förslag från kommissionen avsätta den verkställande direktören från dennes uppdrag."

Ändring 24

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 14b (nytt)

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 66 – led a och j

Nuvarande lydelse

a) anta ett yttrande om arbetsordningen för Kommittén för humanläkemedel och för Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (se artikel 61),

Ändring

14b. Artikel 66 ska ändras på följande sätt:

a) Led a ska ersättas med följande:

”a) anta ett yttrande om arbetsordningen för Kommittén för humanläkemedel (se artikel 61 **i denna förordning**), och för Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (**artikel 140 i förordning (EU) 2015/xxx+**).”

b) Led j ska utgå.

⁺ **EUT: Vänligen inför numret för förordningen i dokument COD 2014/0257.**

Ändring 25

Förslag till förordning Artikel 1 – led 15

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 67 – punkt 3 – stycke 1

Kommissionens förslag

(15) **I** artikel 67.3 ska **första stycket** ersättas med följande:

”Myndighetens inkomster ska bestå av ett bidrag från unionen, de avgifter som företagen erlägger dels för att erhålla och bibehålla unionsgodkännanden för försäljning, dels för andra tjänster som tillhandahålls av myndigheten eller av samordningsgruppen i samband med fullgörandet av dess uppgifter i enlighet med artiklarna 107c, 107e, 107g, 107k och 107q i direktiv 2001/83/EG samt avgifter för övriga tjänster som myndigheten tillhandahåller.”

Ändring

(15) Artikel 67.3 ska ersättas med följande:

”Myndighetens inkomster ska bestå av:

a) ett bidrag från unionen,

b) ett bidrag från de europeiska

tredjeländer med vilka unionen har ingått avtal,

*c) de avgifter som företagen erlägger dels för att erhålla och bibehålla unionsgodkännanden för försäljning av **humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel**, dels för andra tjänster som tillhandahålls av myndigheten, **i enlighet med denna förordning och med förordning (EU) nr 2015/xxx+**, eller av samordningsgruppen i samband med fullgörandet av dess uppgifter i enlighet med artiklarna 107c, 107e, 107g, 107k och 107q i direktiv 2001/83/EG,*

*d) avgifter för **eventuellt** övriga tjänster som myndigheten tillhandahåller, **och***

*e) **andra inkomstkällor, inklusive tillfälliga bidrag som omfattas av tillämpningsområdet för avdelning VI i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 966/2012^{1a}.***

Europaparlamentet och rådet (nedan kallad "budgetmyndigheten") ska vid behov ompröva storleken på de unionsbidrag som avses i punkt a första stycket, på grundval av en bedömning av behoven och med beaktande av avgiftsnivåerna".

⁺ *EUT: Vänligen inför numret för förordningen i dokument COD 2014/0257.*

^{1a} *Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 av den 25 oktober 2012 om finansiella regler för unionens allmänna budget och om upphävande av rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 (EUT L 298, 26.10.2012, s.1.*

Ändring 26

Förslag till förordning
Artikel 1 – led 15a (nytt)

Nuvarande lydelse

Ändring

15a. I artikel 67.3 ska följande stycke införas efter första stycket:

”För att skydda förväntade variationer i avgiftsintäkter ska eventuella positiva budgetutfall från ett budgetår (N) avsättas för särskilda ändamål och fungera som reserv i händelse av att de faktiska avgiftsintäkterna skulle vara lägre än de budgeterade anslagen. Den totala summan för en sådan garantireserv får inte överstiga myndighetens anslag för föregående års avgiftsintäkter.”

Motivering

Ändring 27

**Förslag till förordning
Artikel 1 – led 15b (nytt)**

Förordning (EG) nr 726/2005

Artikel 67 – punkt 6 – stycke 1 a (nytt)

Nuvarande lydelse

Ändring

15b. I artikel 67.6 ska följande stycke läggas till:

”Förslaget till tjänsteförteckning ska innehålla det antal anställda som myndigheten kräver för att kunna tillhandahålla tjänsterna som finansieras med avgifter och det antal anställda som finansieras med unionens budget.”

Ändring 28

**Förslag till förordning
Artikel 1 – led 15c (nytt)**

Nuvarande lydelse

8. På grundval av den upprättade beräkningen skall kommissionen i det preliminära förslaget till Europeiska unionens allmänna budget ta upp de medel som den betraktar som nödvändiga med avseende på tjänsteförteckningen och storleken på det bidrag som skall belasta den allmänna budgeten, och som den skall förelägga budgetmyndigheten enligt artikel 272 i fördraget.

Ändring

15c. Artikel 67.8 ska ersättas med följande:

”8. På grundval av den upprättade beräkningen skall kommissionen i det preliminära förslaget till Europeiska unionens allmänna budget ta upp de medel som den betraktar som nödvändiga med avseende på tjänsteförteckningen ***beträffande anställda som finansieras med unionens budget*** och storleken på det bidrag som skall belasta den allmänna budgeten, och som den skall förelägga budgetmyndigheten enligt artikel 272 i fördraget.”

Ändring 29

**Förslag till förordning
Artikel 1 – led 15d (nytt)**

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 67 – punkt 9 – stycke 2

Nuvarande lydelse

Budgetmyndigheten skall fastställa myndighetens tjänsteförteckning.

Ändring

15d. I artikel 67.9 ska andra stycket ersättas med följande:

Budgetmyndigheten skall fastställa myndighetens tjänsteförteckning ***för de anställda som finansieras med unionens budget.***”

Ändring 30

**Förslag till förordning
Artikel 1 – led 15e (nytt)**

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 68

1. Den verkställande direktören skall genomföra myndighetens budget.
2. **Senast** den 1 mars **efter utgången av varje** budgetår skall myndighetens räkenskapsförare till kommissionens räkenskapsförare **översända de preliminära redovisningarna samt en rapport om budgetförvaltningen och den ekonomiska förvaltningen under budgetåret. Kommissionens räkenskapsförare skall sammanställa institutionernas och de decentraliserade organens preliminära redovisningar i enlighet med artikel 128 i budgetförordningen för Europeiska gemenskapernas allmänna budget(19) (nedan kallad "den allmänna budgetförordningen")**.
3. **Senast** den 31 mars **efter utgången av det berörda budgetåret** skall kommissionens räkenskapsförare till revisionsrätten **översända de preliminära redovisningarna samt en rapport om budgetförvaltningen och den ekonomiska förvaltningen under budgetåret. Rapporten om budgetförvaltningen och den ekonomiska förvaltningen under budgetåret skall också översändas till Europaparlamentet och rådet.**
4. Efter det att revisionsrättens iakttagelser om myndighetens preliminära redovisningar enligt bestämmelserna i artikel 129 i **den allmänna budgetförordningen inkommit**, skall **den verkställande direktören ansvara för upprättandet av de slutliga redovisningarna och översända dem till styrelsen för ett yttrande.**

15e. Artikel 68 ska ersättas med följande:

- ”1. Den verkställande direktören skall genomföra myndighetens budget.
2. Den 1 mars **efterföljande** budgetår skall myndighetens räkenskapsförare till kommissionens räkenskapsförare **och till revisionsrätten sända de preliminära redovisningarna.**
3. Den 31 mars **efterföljande budgetår** skall **den verkställande direktören sända rapporten** om budgetförvaltningen och den ekonomiska förvaltningen till Europaparlamentet, **kommissionen**, rådet **och revisionsrätten.**
4. **Senast den 31 mars efterföljande budgetår ska kommissionens räkenskapsförare sända myndighetens preliminära redovisningar som konsoliderats med kommissionens preliminära redovisningar till revisionsrätten.**

Efter det att revisionsrättens iakttagelser om myndighetens preliminära redovisningar enligt bestämmelserna i artikel 148 i budgetförordningen **som är tillämplig för unionens allmänna budget inkommit**, skall **räkenskapsföraren**

5. *Myndighetens styrelse* skall avge ett yttrande om myndighetens slutliga redovisningar.

6. *Senast* den 1 juli efter utgången av varje budgetår skall *den verkställande direktören* *översända* de slutliga redovisningarna, tillsammans med styrelsens yttrande, till Europaparlamentet, rådet, *kommissionen* och revisionsrätten.

7. De slutliga redovisningarna skall offentliggöras.

8. *Senast* den 30 september skall *myndighetens* verkställande *direktör* förse revisionsrätten med svar på dess iakttagelser. *Denne skall även översända detta svar till styrelsen.*

9. Den verkställande direktören skall på Europaparlamentets begäran, *i enlighet med artikel 146.3 i den allmänna budgetförordningen*, för parlamentet lägga fram alla uppgifter som behövs för att förfarandet för beviljande av ansvarsfrihet för det berörda budgetåret skall fungera väl.

10. Europaparlamentet *skall* före den *30 april* år N + 2, *på rekommendation av rådet som skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet*, bevilja den verkställande direktören ansvarsfrihet för budgetens genomförande budgetår N

11. Styrelsen skall anta myndighetens finansiella bestämmelser efter samråd med kommissionen. Vid utformningen av dessa regler *får* styrelsen inte avvika från kommissionens *förordning (EG, Euratom) nr 2343/2002 av den 19 november 2002 med rambudgetförordning för de gemenskapsorgan som avses i artikel 185 i rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 med budgetförordning för*

upprätta de slutliga redovisningarna och *den verkställande direktören ska* översända dem till styrelsen för ett yttrande.

5. *Styrelsen* skall avge ett yttrande om myndighetens slutliga redovisningar.

6. Den 1 juli efter utgången av varje budgetår skall *räkenskapsföraren sända* de slutliga redovisningarna, tillsammans med styrelsens yttrande, till Europaparlamentet, rådet, *kommissionens räkenskapsförare* och revisionsrätten .

7. De slutliga redovisningarna skall offentliggöras *i Europeiska unionens officiella tidning senast den 15 november efterföljande år.*

8. Den 30 september skall *den* verkställande *direktören* förse revisionsrätten med svar på dess iakttagelser.

9. Den verkställande direktören skall på Europaparlamentets begäran för parlamentet lägga fram alla uppgifter som behövs för att förfarandet för beviljande av ansvarsfrihet för det berörda budgetåret skall fungera väl *i enlighet med artikel 165.3 i budgetförordningen som är tillämplig för Europeiska unionens allmänna budget.*

10. *På rekommendation av rådet ska* Europaparlamentet före den *15 maj* år N + 2, bevilja den verkställande direktören ansvarsfrihet för budgetens genomförande budgetår N.

11. Styrelsen skall anta myndighetens finansiella bestämmelser efter samråd med kommissionen. Vid utformningen av dessa regler *ska* styrelsen inte avvika från kommissionens *delegerade förordning (EU) nr 1271/2013*, utom i de fall myndighetens särskilda förvaltningsbehov kräver detta, och efter att kommissionen gett sitt godkännande.”

Europeiska gemenskapernas allmänna budget(20), utom i de fall myndighetens särskilda förvaltningsbehov kräver detta, och efter att kommissionen gett sitt godkännande.

Ändring 31

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 16

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 70

Kommissionens förslag

Ändring

(16) Artikel 70 ska ersättas med följande: **utgår**

”Artikel 70

1. Kommissionen ska på grundval av principerna i punkt 2 anta genomförandeakter i enlighet med förfarandet i artikel 87.2 med angivande av

a) strukturen för och nivån på de avgifter som avses i artikel 67.3,

b) de tjänster för vilka avgifter får tas ut,

c) under vilka omständigheter små och medelstora företag kan få betala en lägre avgift, skjuta upp betalningen av avgiften eller erhålla administrativt bistånd,

d) reglerna för ersättning för det arbete som utförs av den ledamot i den berörda kommittén eller samordningsgruppen som fungerar som rapportör, och

e) villkoren för betalning och ersättning.

Avgifterna ska fastställas på en sådan nivå att man undviker underskott eller en betydande ackumulering av överskott i myndighetens budget, och de ska ses över när så inte är fallet.

2. När kommissionen antar de genomförandeakter som avses i punkt 1 ska den ta hänsyn till följande:

a) Avgifter ska fastställas på en nivå som säkerställer att inkomsterna i princip är tillräckliga för att täcka kostnaden för de tjänster som tillhandahålls, och de får inte vara högre än vad som är nödvändigt för att täcka kostnaderna.

b) Avgiftsnivån ska sättas med hänsyn till resultaten av en öppen och objektiv utvärdering av myndighetens kostnader och kostnaderna för de uppgifter som utförs av de nationella behöriga myndigheterna.

c) Små och medelstora företags särskilda behov ska beaktas på lämpligt sätt, inklusive möjligheten att fördela betalningarna på flera olika betalningsposter och etapper.

d) Av folkhälsoskäl kan avgiftsbefrielse medges helt eller delvis för en viss kategori läkemedel.

e) Avgifternas struktur och storlek ska ta hänsyn till huruvida information har lämnats gemensamt eller separat.

f) Under särskilda och vederbörligen motiverade omständigheter och om myndigheten går med på det, kan avgiftsbefrielse medges helt eller delvis.

g) Ersättningen för rapportörens arbete ska i princip betalas till den nationella behöriga myndighet där rapportören är anställd eller, om rapportören inte är anställd av den nationella behöriga myndigheten, den medlemsstat som utsåg rapportören.

h) Tidsfristen för betalning av avgifterna ska fastställas med vederbörlig hänsyn till tidsfristerna i enlighet med bestämmelserna i den här förordningen och förordning (EU) nr [...].”

Ändring 32

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 16a (nytt)

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 70 a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

16a. Följande artikel ska införas:

”Artikel 70a

När det gäller nivån och utformningen på de avgifter som avses i artikel 67.3 i denna förordning ska förordning (EU) nr 297/95 och förordning (EU) nr 658/2014 gälla tills en ändring av förordning (EG) nr 297/95 genomförs eller tills andra bestämmelser om avgifter antas och börjar tillämpas.”

Ändring 33

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 16b (nytt)

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 82 – punkt 3

Nuvarande lydelse

Ändring

3. Utan att det påverkar den unika unionskaraktären på innehållet i de handlingar som avses i **artiklarna** 9.4 a–d **och 34.4 a–e** ska denna förordning inte utgöra något hinder för att använda två eller flera kommersiella utföranden (”designs”) för ett och samma humanläkemedel som omfattas av ett enda godkännande **för försäljning.**”

16b. Artikel 82.3 ska ersättas med följande:

”3. Utan att det påverkar den unika unionskaraktären på innehållet i de handlingar som avses i **artikel** 9.4 a–d ska denna förordning inte utgöra något hinder för att använda två eller flera kommersiella utföranden (”designs”) för ett och samma humanläkemedel som omfattas av ett enda godkännande.

Ändring 34

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 18

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 86

Kommissionens förslag

Kommissionen ska åtminstone vart **tionde** år offentliggöra en allmän rapport om erfarenheterna av tillämpningen av förfarandena i denna förordning **och** i avdelning III kapitel 4 i direktiv 2001/83/EG.

Ändring

Kommissionen ska åtminstone vart **femte** år offentliggöra en allmän rapport om erfarenheterna av tillämpningen av förfarandena i denna förordning, i avdelning III kapitel 4 i direktiv 2001/83/EG **och i förordning (EU) nr 2015/...**

⁺ **EUT: Vänligen inför numret för förordningen i dokument COD 2014/0257.**

Ändring 35

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 20

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 87b – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 3.4, 10b.1, 14.7, 16.4 och 84.3 ska ges till kommissionen **tills vidare** från och med dagen för ikraftträdandet av denna förordning.

Ändring

2. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 3.4, 10b.1, 14.7, 16.4 och 84.3 ska ges till kommissionen **för en period på fem år** från och med dagen för ikraftträdandet av denna förordning. **Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden av fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, om inte Europaparlamentet eller rådet motsätter**

*sig en sådan förlängning senast tre
månader före utgången av perioden i
fråga.*