



Έγγραφο συνόδου

7.3.2016

A8-0035/2016/err01

## ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΟ

στην έκθεση

σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου που αφορά την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων

(COM(2014)0557 – C8-0142/2014 – 2014/0256(COD))

Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων

Εισηγητής: Claudiu Ciprian Tănăsescu  
A8-0035/2016

Η τροπολογία 22 διατυπώνεται ως εξής:

### Τροπολογία 22

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 1 – σημείο 14

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004

Άρθρο 62

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(14) *στο άρθρο 62 παράγραφος 3, το δεύτερο εδάφιο απαλείφεται·*

*Τροπολογία*

(14) *Το άρθρο 62 τροποποιείται ως εξής:*

*α) στην παράγραφο 1, το τρίτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:*

*«Κατά τη διαβούλευση με τις επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες που προβλέπονται στο άρθρο 56*

*παράγραφος 2, η επιτροπή τους διαβιβάζει το σχέδιο έκθεσης(εων) αξιολόγησης που συντάξε ο εισηγητής ή ο συνεισηγητής. Η γνωμοδότηση της επιστημονικής συμβουλευτικής ομάδας διαβιβάζεται στον πρόεδρο της αρμόδιας επιτροπής κατά τρόπο που να διασφαλίζει την τήρηση των προθεσμιών που προβλέπονται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού και στο άρθρο 40 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) .../...<sup>+</sup>»·*

*β) Στην παράγραφο 1, το τέταρτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:*

*«Το περιεχόμενο της γνωμοδότησης περιλαμβάνεται στην τελική έκθεση αξιολόγησης που δημοσιεύεται σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού και το άρθρο 40 παράγραφος 11 του κανονισμού (ΕΕ) .../...<sup>+</sup>»·*

---

*<sup>+</sup> ΕΕ: να εισαχθεί ο αριθμός του κανονισμού στο έγγραφο COD 2014/0257.*

#### *Αιτιολόγηση*

*Στο σημείο 21 του τροποποιητικού κανονισμού διαγράφονται τα άρθρα 30-53 του κανονισμού, με αποτέλεσμα να πρέπει να διορθωθούν οι αναφορές στο άρθρο 31 παράγραφος 3 και στο άρθρο 38 παράγραφος 3 και να αντικατασταθούν από τα αντίστοιχα νέα άρθρα του νέου κανονισμού για τα κτηνιατρικά φάρμακα στα εδάφια 3 και 4 της παραγράφου 1.*

*(Αφορά όλες τις γλώσσες.)*