



EURÓPAI PARLAMENT

2014 - 2019

Plenárisülés-dokumentum

A8-0035/2016

23.2.2016

*****I JELENTÉS**

az emberi illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatról
(COM(2014)0557 – C8-0142/2014 – 2014/0256(COD))

Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság

Előadó: Claudiu Ciprian Tănăsescu

Az eljárások jelölései

- * Konzultációs eljárás
- *** Egyetértési eljárás
- ***I Rendes jogalkotási eljárás (első olvasat)
- ***II Rendes jogalkotási eljárás (második olvasat)
- ***III Rendes jogalkotási eljárás (harmadik olvasat)

(Az eljárás típusa a jogalkotási aktus tervezetében javasolt jogalaptól függ.)

A jogalkotási aktus tervezetének módosításai

A Parlament kéthasábos módosításai

A törlést ***félkövér dőlt*** betűk jelzik a baloldali hasáb szövegében. A szövegváltoztatást ***félkövér dőlt*** betűk jelzik mindkét hasáb szövegében. Az új szöveget ***félkövér dőlt*** betűk jelzik a jobb oldali hasáb szövegében.

A módosítások fejlécének első és második sora a vizsgált jogalkotási aktus tervezetének érintett szakaszára utal. Ha a módosítás már létező – a jogalkotási aktus tervezetével módosítani kívánt – jogalkotási aktusra vonatkozik, a fejléc egy harmadik és egy negyedik sort is tartalmaz, amelyek a létező jogalkotási aktusra és annak érintett rendelkezésére utalnak.

A Parlament módosításai konszolidált szöveg formájában

Az új szövegrészeket ***félkövér dőlt*** betűk jelzik. A törölt szövegrészeket a **■** jel jelzi, vagy azok át vannak húzva. A szövegváltoztatást a helyettesítő szöveg törlésével vagy áthúzásával, és a helyébe lépő új szöveg ***félkövér dőlt*** szedésével jelzik.

Ettől eltérően a szolgálatok által a végleges szöveg kialakítása érdekében bevezetett, kimondottan technikai jellegű módosításokat nem kell jelölni.

TARTALOM

	Oldal
AZ EURÓPAI PARLAMENT JOGALKOTÁSI ÁLLÁSFOGLALÁS-TERVEZETE.....	5
INDOKOLÁS.....	33
VÉLEMÉNY A MEZŐGAZDASÁGI ÉS VIDÉKFEJLESZTÉSI BIZOTTSÁG RÉSZÉRŐL	35
ELJÁRÁS AZ ILLETÉKES BIZOTTSÁGBAN.....	51

AZ EURÓPAI PARLAMENT JOGALKOTÁSI ÁLLÁSFOGLALÁS-TERVEZETE

az emberi illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatról
(COM(2014)0557 – C8-0142/2014 – 2014/0256(COD))

(Rendes jogalkotási eljárás: első olvasat)

Az Európai Parlament,

- tekintettel a Bizottság Európai Parlamenthez és Tanácshoz intézett javaslatára (COM(2014)0557),
 - tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (2) bekezdésére, 114. cikkére és 168. cikke (4) bekezdésének c) pontjára, amely alapján a Bizottság javaslatát benyújtotta a Parlamenthez (C8-0142/2014),
 - tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (3) bekezdésére,
 - tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2015. január 21-i véleményére¹,
 - a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,
 - tekintettel eljárási szabályzata 59. cikkére,
 - tekintettel a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság jelentésére és a Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Bizottság véleményére (A8-0035/2016),
1. elfogadja első olvasatban az alábbi álláspontot;
 2. felkéri a Bizottságot, hogy utalja az ügyet újból a Parlamenthez, ha javaslatát lényegesen módosítani kívánja vagy helyébe másik szöveget szándékozik léptetni;
 3. utasítja elnökét, hogy továbbítsa a Parlament álláspontját a Tanácsnak és a Bizottságnak, valamint a nemzeti parlamenteknek.

Módosítás 1

Rendelethez irányuló javaslat 1 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) Az eddigiekben a 2001/82/EK európai

(1) Az eddigiekben a 2001/82/EK európai

¹ [HL C 0., 0000.0.0., 0. o./A Hivatalos Lapban még nem tették közzé.]

parlamenti és tanácsi irányelv⁵ és a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁶ alkották az állatgyógyászati készítmények gyártására, engedélyezésére és forgalmazására vonatkozó uniós szabályozási keretet. A Bizottság az eddigi tapasztalatok és az állatgyógyászati készítmények belső piacának működéséről végzett értékelése fényében felülvizsgálta az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó szabályozási keretet, és elfogadta az állatgyógyászati készítmények engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó eljárásokat meghatározó [...] /EU európai parlamenti és tanácsi rendelet⁷.

⁵ Az Európai Parlament és a Tanács 2001. november 6-i 2001/82/EK irányelve az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 1. o.).

⁶ Az Európai Parlamenti és a Tanács 2004. március 31-i 726/2004/EK rendelete az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

⁷ Az Európai Parlamenti és a Tanács ...-i .../.../... rendelete az állatgyógyászati készítményekről (HL L ...,, ... o.).

parlamenti és tanácsi irányelv⁵ és a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁶ alkották az állatgyógyászati készítmények gyártására, engedélyezésére és forgalmazására vonatkozó uniós szabályozási keretet. A Bizottság az eddigi tapasztalatok és az állatgyógyászati készítmények belső piacának működéséről végzett értékelése fényében felülvizsgálta az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó szabályozási keretet, és **a tagállami jogszabályok harmonizációja céljából** elfogadta az állatgyógyászati készítmények engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó eljárásokat meghatározó [...] /EU európai parlamenti és tanácsi rendeletet.

⁵ Az Európai Parlament és a Tanács 2001. november 6-i 2001/82/EK irányelve az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 1. o.).

⁶ Az Európai Parlamenti és a Tanács 2004. március 31-i 726/2004/EK rendelete az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

⁷ Az Európai Parlamenti és a Tanács ...-i .../.../... rendelete az állatgyógyászati készítményekről (HL L ...,, ... o.).

Módosítás 2

Rendelethez irányuló javaslat 4 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A Lisszaboni Szerződés hatálybalépésének következményeként a

Módosítás

(4) A Lisszaboni Szerződés hatálybalépésének következményeként a

726/2004/EK rendelettel a Bizottságra ruházott hatásköröket össze kell hangolni az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 290. és 291. cikkével. A Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy a Szerződés 290. cikkének megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a 726/2004/EK rendelet egyes nem alapvető elemeinek kiegészítése vagy módosítása érdekében: a melléklet módosítása a tudományos-technikai fejlődés figyelembevételével; azon helyzetek meghatározása, amikor indokolt lehet az engedélyezés utáni gyógyszer-hatásossági vizsgálatokat előírni; a bizonyos különös kötelezettségek teljesítése függvényében megadható forgalombahozatali engedélyek megadására vonatkozó rendelkezések és feltételek meghatározása; a forgalombahozatali engedélyben foglaltak módosítása iránti kérelmek és a forgalombahozatali engedélyek átruházására irányuló kérelmek kivizsgálására vonatkozó eljárások rögzítése; valamint a szabálysértések kivizsgálásának, illetve az e rendelet alapján megadott forgalombahozatali engedélyek jogosultjaira kiszabható bírságok és kényszerítő bírságok kiszabásának eljárása, továbbá a bírságok maximális mértékének és beszedési feltételeinek és módjának megállapítása.

726/2004/EK rendelettel a Bizottságra ruházott hatásköröket össze kell hangolni az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 290. és 291. cikkével. A Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy a Szerződés 290. cikkének megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a 726/2004/EK rendelet egyes nem alapvető elemeinek kiegészítése vagy módosítása érdekében, a következők céljából: a melléklet módosítása a tudományos-technikai fejlődés figyelembevételével **az új gyógyszerek forgalomba hozatalának megkönnyítése érdekében**; azon helyzetek meghatározása, amikor indokolt lehet engedélyezés utáni gyógyszer-hatásossági vizsgálatokat előírni; a bizonyos különös kötelezettségek teljesítése függvényében megadható forgalombahozatali engedélyek megadására vonatkozó rendelkezések és feltételek meghatározása; a forgalombahozatali engedélyben foglaltak módosítása iránti kérelmek és a forgalombahozatali engedélyek átruházására irányuló kérelmek kivizsgálására vonatkozó eljárások rögzítése; valamint a szabálysértések kivizsgálásának, illetve az e rendelet alapján megadott forgalombahozatali engedélyek jogosultjaira kiszabható bírságok és kényszerítő bírságok kiszabásának eljárása, továbbá a bírságok maximális mértékének és beszedési feltételeinek és módjának megállapítása.

Módosítás 3

Rendeletre irányuló javaslat 6 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) A 726/2004/EK rendelet egységes végrehajtási feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek

Módosítás

(6) A 726/2004/EK rendelet egységes végrehajtási feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni az emberi **és állatgyógyászati**

forgalombahozatali engedélyeire vonatkozó végrehajtási aktusok elfogadására. E hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek¹ megfelelően kell gyakorolni.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 2011. február 16-i 182/2011/EU rendelete a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

Módosítás 4

Rendeletre irányuló javaslat 6 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás 5

Rendeletre irányuló javaslat 6 b preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

felhasználásra szánt gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeire vonatkozó végrehajtási aktusok elfogadására. E hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek¹ megfelelően kell gyakorolni.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 2011. február 16-i 182/2011/EU rendelete a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

Módosítás

(6a) Az alternatív vizsgálati módszerek terén tett előrelépésekhez egy olyan szabályozási keret létrehozására van szükség, amely képes igazodni az e területen felmerülő új fejleményekhez, például a modellező és szimulációs technológiák elismerése és értékelése révén.

Módosítás

(6b) Az állatkísérletek jelenleg kulcsfontosságú szabályozási és tudományos szerepet töltenek be a gyógyszerfejlesztésben, és azok helyettesítése, csökkentése és tökéletesítése tekintetében a 2010/63/EU

irányelv irányadó.

Módosítás 6

Rendeletre irányuló javaslat 6 c preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(6c) A közegészségügy érdekében a központosított eljárás keretében elfogadott engedélyező határozatokat az érintett gyógyszer minőségére, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó objektív tudományos szempontokra kell alapozni.

Indokolás

Annak érdekében, hogy a tagállamok rövidebb időn belül vegyék át az Európai Gyógyszerügynökség forgalomba hozatal engedélyezéséről szóló határozatait, bele kell foglalni a szövegbe az újonnan engedélyezett gyógyszerek költséghatékonyságára vonatkozó, nem kötelező jellegű referenciaértékelést.

Módosítás 7

Rendeletre irányuló javaslat 6 d preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(6d) Biztosítani kell azt, hogy a 2001/83/EK és a 2001/82/EK irányelvekben megállapított minőségi, biztonságossági és hatásossági kritériumokat alkalmazzák az Unió által engedélyezett gyógyszerek esetében, valamint lehetővé kell tenni minden gyógyszer esetében az előny/kockázat viszony meghatározását a forgalomba hozatal, vagy az engedély megújításának időpontjában, vagy bármely más időpontban, amelyet az illetékes hatóság megfelelőnek tart.

Indokolás

A költséghatékonyság értékelése különösen indokolt az engedélyek megújításának időpontjában, mivel az Ügynökségnek akkor már valódi adatok állnak rendelkezésére.

Módosítás 8

Rendeletre irányuló javaslat 6 e preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(6e) A tagállamok kidolgozták a gyógyszerek hatásosságának összehasonlító értékelését, amely az új gyógyszereknek az azonos terápiás osztályban már létező egyéb gyógyszerekhez viszonyított értékelését célozza. A Tanács a gyógyszerekre és a közegészségügyre vonatkozó, 2000. június 29-én elfogadott következtetéseiben hasonlóképpen kihangsúlyozta a hozzáadott terápiás értékkel rendelkező gyógyszerek azonosításának fontosságát. Az értékelést a forgalombahozatali engedély megadásával összefüggésben kell elvégezni.

Indokolás

Annak érdekében, hogy a tagállamok rövidebb időn belül vegyék át az Európai Gyógyszerügynökség forgalomba hozatal engedélyezéséről szóló határozatait, bele kell foglalni a szövegbe az újonnan engedélyezett gyógyszerek költséghatékonyságára vonatkozó, nem kötelező jellegű referenciaértékelést.

Módosítás 9

Rendeletre irányuló javaslat 1 cikk – 2 a pont (új) 726/2004/EK rendelet 1 cikk – 2 bekezdés

Hatályos szöveg

Módosítás

2a. Az 1. cikk második bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

E rendelet rendelkezései nem érintik a tagállami hatóságoknak az egészségügyi, gazdasági és szociális feltételek alapján a gyógyszerek árának meghatározására, vagy azoknak a nemzeti megbiztosítási vagy a társadalombiztosítási rendszer hatáskörébe való beemelésére vonatkozó hatáskörét. A tagállamok a forgalombahozatali engedélyben szereplő adatokból kiválaszthatják azokat a terápiás javallatokat és csomagolási egységeket, amelyeket a társadalombiztosítási szerveik támogatni fognak.

E rendelet rendelkezései nem érintik a tagállami hatóságoknak az egészségügyi, gazdasági és szociális feltételek alapján a gyógyszerek árának meghatározására, vagy azoknak a nemzeti egészségügyi vagy társadalombiztosítási rendszer hatáskörébe való beemelésére vonatkozó hatáskörét, ***feltéve, hogy a tagállamok megfelelően figyelembe veszik az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó, a 9. cikk (4) bekezdésének rendelkezései szerinti összehasonlító referenciaértékeléseket.*** A tagállamok a forgalombahozatali engedélyben szereplő adatokból kiválaszthatják azokat a terápiás javallatokat és csomagolási egységeket, amelyeket a társadalombiztosítási szerveik támogatni fognak.”

Módosítás 10

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 3 pont

726/2004/EK rendelet

2 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

E rendelet alkalmazásában a 2001/83/EK irányelv 1. cikkében foglalt fogalommeghatározásokat kell alkalmazni.

Módosítás

„E rendelet alkalmazásában a 2001/83/EK irányelv 1. cikkében, ***valamint adott esetben a(z) xxx/2015/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet1a+ 4. cikkében*** foglalt fogalommeghatározásokat kell alkalmazni.”

^{1a} ***Az Európai Parlament és a Tanács ...-i 2015/xxx/EU rendelete az állatgyógyászati készítményekről (HL L ...).***

⁺ ***HL: kérjük, illesszék be a lábjegyzetbe a COD(2014)0257 dokumentumban szereplő rendelet számát, dátumát és HL-számát.***

Indokolás

Fontos, hogy ebbe a cikkbe beillesszék az állatgyógyászati készítményekbe foglalandó fogalom meghatározásokra utaló hivatkozásokat is, figyelembe véve az Európai Gyógyszerügynökség tevékenységeit és felelősségi köreit, amelyek továbbra is kiterjednek a központosított eljárás keretében engedélyezett állatgyógyászati készítményekre.

Módosítás 11

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 4 pont – a pont

726/2004/EK rendelet

3 cikk – 2 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) a (2) bekezdés b) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„b) a kérelmező igazolja, hogy a gyógyszer jelentős terápiás, tudományos vagy technikai innovációt képvisel, vagy hogy az engedély e rendeletnek megfelelő megadása uniós szinten a betegek érdekeit szolgálja.”

Módosítás

a) a (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) E rendelettel összhangban az Unió forgalombahozatali engedélyt adhat bármely olyan gyógyszerre, amely nem szerepel a mellékletben, ha

a) a gyógyszer egy új hatóanyagot tartalmaz, amely e rendelet hatálybalépésének időpontjában nem volt engedélyezve az Unióban; vagy

b) a kérelmező igazolja, hogy a gyógyszer jelentős terápiás, tudományos vagy technikai innovációt képvisel, vagy hogy az engedély e rendeletnek megfelelő megadása uniós szinten a betegek érdekeit szolgálja.”

Indokolás

Az állatgyógyászati készítmények engedélyezési eljárását – a központosított eljárást is beleértve – immár az állatgyógyászati készítményekről szóló új rendelet részletezi, ezért a 3. cikk (2) bekezdésének utolsó bekezdését el kell távolítani e rendelet 3. cikkéből.

Módosítás 12

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 5 a pont (új)

726/2004/EK rendelet

6 cikk – 4 a és 4 b bekezdés (új)

5a. A 6. cikk a következő bekezdésekkel egészül ki:

„(4a) Az Ügynökségnek ellenőriznie kell, hogy a forgalomba hozatali engedélyt kérelmezők a 2010/63/EU irányelv 13. cikkének (1) bekezdésével összhangban jártak-e el.

(4b) Az Ügynökség keretet dolgoz ki az alternatív modellek hatósági elfogadására, és figyelembe veszi ezen új elképzelések által nyújtott lehetőségeket, amelyek az egyre hatékonyabb előrejelző orvoslást célozzák meg. Ezek épülhetnek humángyógyászatilag releváns számítógépes vagy celluláris modellekre, illetve toxicitási útvonalakat vagy kedvezőtlen kimeneteli lehetőségeket vizsgáló (AOP) modellekre.”

Indokolás

Az EMA-nak ellenőriznie kell, hogy a kérelmezők az állatkísérletekről szóló irányelvben rögzített helyettesítési, csökkentési és tökéletesítési elvvel összhangban jártak-e el. Az alternatív modellek fejlődésének előmozdítása érdekében az EMA-nak rendszert kell kidolgoznia az ilyen modellek validálására.

Módosítás 13

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 5 a pont (új)

726/2004/EK rendelet

9 cikk – 4 bekezdés – d a pont (új)

Hatályos szöveg

Módosítás

5a. A 9. cikk (4) bekezdése a következő ponttal egészül ki:

„da) az emberi felhasználásra szánt gyógyszer összehasonlító elemzése;

Módosítás 14

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 10 a pont (új)

726/2004/EK rendelet

55 cikk – 2 bekezdés

Hatályos szöveg

Az Ügynökség felelős a tagállamok által **a gyógyszerek** értékeléséhez és felügyeletéhez rendelkezésre bocsátott, meglévő tudományos források koordinálásáért.

Módosítás

10a. Az 55. cikk második bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

Az Ügynökség felelős a tagállamok által **az e rendeletben előírt emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és a(z) xxx/2015/EU rendeletben+ előírt állatgyógyászati készítmények** értékeléséhez és felügyeletéhez rendelkezésre bocsátott tudományos források koordinálásáért.

⁺ **HL: Kérjük, illessze be a COD(2014)0257 dokumentumban szereplő rendelet számát.**

Indokolás

Az állatgyógyászati készítmények központosított engedélyezési eljárását immár az állatgyógyászati készítményekről szóló rendelet szabályozza, ezért a 726/2004/EK rendeletben rögzíteni kell, hogy az Európai Gyógyszerügynökség fenntartja az állatgyógyászati készítmények központosított eljárás keretében történő engedélyezésében és felügyeletében betöltött szerepét.

Módosítás 15

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 10 b pont (új)

726/2004/EK rendelet

56 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés

Hatályos szöveg

(2) Az (1) bekezdés a)–d) pontjában említett bizottságok mindegyike

Módosítás

10b. Az 56. cikk (2) bekezdésének első albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Az (1) bekezdés a)–d) pontjában említett bizottságok mindegyike

létrehozhat állandó és időszakos munkacsoportokat. Az (1) bekezdés a) és b) pontjában említett bizottságok az egyedi gyógyszer- vagy kezeléstípusok értékelésére tudományos tanácsadó csoportokat hozhatnak létre, amelyekre az érintett bizottság az **5. és 30. cikkben** említett tudományos vélemények elkészítéséhez kapcsolódó bizonyos feladatokat ruházhat át.

létrehozhat állandó és időszakos munkacsoportokat. Az (1) bekezdés a) és b) pontjában említett bizottságok az egyedi gyógyszer- vagy kezeléstípusok értékelésére tudományos tanácsadó csoportokat hozhatnak létre, amelyekre az érintett bizottság az **e rendelet 5. cikkében és a(z) xxx/2015/EU rendelet+ 141. cikkének (1) bekezdésében** említett tudományos vélemények elkészítéséhez kapcsolódó bizonyos feladatokat ruházhat át.”

⁺ **HL: Kérjük, illessze be a COD(2014)0257 dokumentumban szereplő rendelet számát.**

Indokolás

A módosító rendelet 21. pontja törli a 726/2004/EK rendelet 30–54. cikkét, ezért a 30. cikkre utaló hivatkozást helyesbíteni kell, és a helyébe be kell illeszteni az állatgyógyászati készítményekről szóló új rendelet megfelelő új cikkére utaló hivatkozást.

Módosítás 16

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 10 c pont (új)

726/2004/EK rendelet

57 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

Hatályos szöveg

(1) Az Ügynökség a lehető legjobb tudományos tanácsot adja a tagállamoknak és a Közösség intézményeinek az emberi gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények minőségének, biztonságosságának és hatásosságának értékelésére vonatkozó kérdésekben, amelyeket a gyógyszerekre vonatkozó közösségi jogszabályok rendelkezéseinek

Módosítás

10c. Az 57. cikk (1) bekezdésének első albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Az Ügynökség a lehető legjobb tudományos tanácsot adja a tagállamoknak és a Közösség intézményeinek az emberi **felhasználásra szánt** gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények minőségének, biztonságosságának, hatásosságának értékelésére és **összehasonlító elemzésére** vonatkozó kérdésekben, amelyeket a gyógyszerekre vonatkozó közösségi jogszabályok

megfelelően hozzá utalnak.

rendelkezéseinek megfelelően hozzá utalnak.”

Módosítás 17

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 10 d pont (új)

726/2004/EK rendelet

57 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés – t a pont (új)

Hatályos szöveg

Módosítás

10d. Az 57. cikk (1) bekezdésének második albekezdése az alábbi ponttal egészül ki:

„ta) együttműködik az egészségügyi technológiaértékelési hálózattal, az egészségügyi technológiaértékelési szervekkel és a piacra jutásban érintett egyéb nemzeti hatóságokkal, különösen az általuk végzett értékelés megkönnyítése és a betegek egészségügyi technológiákhoz való hozzáférése terén fennálló egyenlőtlenségek csökkentése céljából.”

Indokolás

In order to improve timely access to medicines and to acknowledge the Agency's role in facilitating the assessments done by health technology (HTA) bodies or other authorities involved at national level in market access decisions, it is important to reflect this ongoing activity in the list of tasks of the Agency. The need to share data or assessments between medicines agencies and HTA bodies was also acknowledged in Article 13 of the draft amended Transparency Directive and complements Article 15(1) of Directive 2011/24/EU which states that "the Union shall support and facilitate cooperation and the exchange of scientific information among Member States within a voluntary network connecting national authorities or bodies responsible for health technology assessment designated by the Member States."

Módosítás 18

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 10 e pont (új)

726/2004/EK rendelet

57 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés – t b pont (új)

10e. Az 57. cikk (1) bekezdésének második albekezdése az alábbi ponttal egészül ki:

„tb) az EFSA-val és az ECDC-vel együttműködésben éves jelentést tesz közzé az antimikrobiális szerek humán- és állatgyógyászati felhasználásáról, valamint az antimikrobiális rezisztencia aktuális helyzetéről az Unióban.

Módosítás 19

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 11 pont

726/2004/EK rendelet

57 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az (1) bekezdés l) pontjában előírt adatbázisnak tartalmaznia kell az alkalmazási előírásokat, a betegnek vagy a felhasználónak szánt tájékoztatót és a címkén található információkat. Az adatbázist szakaszosan kell kiépíteni, elsőbbséget adva az e rendelet, valamint a 2001/83/EK irányelv III. címének 4. fejezete szerint engedélyezett gyógyszereknek. Ezt követően az adatbázist az Unióban engedélyezett minden gyógyszerre ki kell terjeszteni.

Módosítás

(2) Az (1) bekezdés l) pontjában előírt adatbázisnak tartalmaznia kell az alkalmazási előírásokat, a betegnek vagy a felhasználónak szánt tájékoztatót és a címkén található információkat. Az adatbázist szakaszosan kell kiépíteni, elsőbbséget adva az e rendelet, valamint a 2001/83/EK irányelv III. címének 4. fejezete szerint engedélyezett gyógyszereknek. Ezt követően az adatbázist az Unióban engedélyezett minden **emberi felhasználásra szánt** gyógyszerre ki kell terjeszteni.

Indokolás

Az állatgyógyászati készítmények már nem szerepelnek az 57. cikkben (adatbázis), azonban egy új adatbázisba fognak kerülni, amelyet az állatgyógyászati készítményekről szóló új rendelet alapján dolgoznak majd ki. Ezért fontos tisztázni, hogy az 57. cikkben itt említett „minden gyógyszer” fogalom csak az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozik.

Módosítás 20

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 13 pont

726/2004/EK rendelet

61 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) Az igazgatótanáccsal folytatott konzultációt követően minden tagállam hároméves, megújítható időtartamra kinevez egy tagot és egy póttagot az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságába.

A módosítás a magyar változatot nem érinti.

Indokolás

Correction.

Módosítás 21

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 13 a pont (új)

726/2004/EK rendelet

62 cikk – 2 bekezdés

Hatályos szöveg

Módosítás

(2) A tagállamok átadják az Ügynökségnek **az emberi felhasználásra szánt** gyógyszerek értékelésében igazolt tapasztalattal rendelkező azon nemzeti szakértők neveit, képzettségük és szakterületük feltüntetésével, akik – figyelembe véve a 63. cikk (2) bekezdését – az 56. cikk (1) cikkében említett valamely bizottság munkacsoportjaiban vagy tudományos tanácsadó csoportjaiban közreműködés céljából rendelkezésre tudnak állni.

Az Ügynökség naprakész jegyzéket vezet az akkreditált szakértőkről. A jegyzéken

13a. A 62. cikk (2) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A tagállamok átadják az Ügynökségnek **a** gyógyszerek értékelésében igazolt tapasztalattal rendelkező azon nemzeti szakértők neveit, képzettségük és szakterületük feltüntetésével, akik – figyelembe véve a 63. cikk (2) bekezdését – az 56. cikk (1) bekezdésében említett bármely bizottság munkacsoportjaiban vagy tudományos tanácsadó csoportjaiban közre tudnának működni.

Az Ügynökség naprakész jegyzéket vezet az akkreditált szakértőkről. A jegyzékben

szerepelnek az első albekezdésben említett szakértők és az Ügynökség által **közvetlenül** kinevezett egyéb **szakértők**. A jegyzéket frissíteni kell.

szerepelnek az első albekezdésben említett szakértők és az Ügynökség **vagy a Bizottság** által kinevezett **minden** egyéb **szakértő**. A jegyzéket frissíteni kell.”

Indokolás

Az Ügynökség tevékenységeiben az Ügynökség vagy a Bizottság által kinevezett más szakértők is részt vesznek. A semlegesebb megfogalmazásba beletartozhatnak például az állatgyógyászati készítményekkel foglalkozó szakértők is.

Módosítás 22

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 14 pont

726/2004/EK rendelet

62 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

14. A 62. cikk (3) **bekezdésének** második albekezdését el kell hagyni.

Módosítás

14. A 62. cikk **a következőképpen módosul:**

a) az (1) bekezdés harmadik albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Az 56. cikk (2) bekezdésében említett tudományos tanácsadó csoportokkal folytatott konzultáció során a bizottság átadja számukra az előadó vagy a társelőadó által készített értékelő jelentés(ek) tervzetét. A tudományos tanácsadó csoport által készített véleményt oly módon kell átadni az érintett bizottság elnökének, hogy az e rendelet 6. cikkének (3) bekezdésében, valamint a(z) xxx/2015/EU rendelet+ 40. cikkének (3) bekezdésében meghatározott határidők betartása biztosított legyen.”;

b) az (1) bekezdés negyedik albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A vélemény lényegét szerepeltetni kell az e rendelet 13. cikke (3) bekezdésének és a(z) xxx/2015/EU rendelet+ 40. cikke (11) bekezdésének megfelelően közzétett értékelő jelentésben.”;

c) a (3) bekezdés második albekezdését el kell hagyni.

+ HL: Kérjük, illessze be a COD(2014)0257 dokumentumban szereplő rendelet számát.

Indokolás

A módosító rendelet 21. pontja törli a 726/2004/EK rendelet 30–54. cikkét, ezért a 31. cikk (3) bekezdésére és a 38. cikk (3) bekezdésére utaló hivatkozást helyesbíteni kell, és a helyükbe az (1) bekezdés harmadik és negyedik albekezdésében be kell illeszteni az állatgyógyászati készítményekről szóló új rendelet megfelelő új cikkeire utaló hivatkozásokat. A (3) bekezdés második albekezdésének törlését fenn kell tartani, ahogy azt a bizottsági javaslat a c) pontban előírja.

Módosítás 23

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 14 a pont (új)

726/2004/EK rendelet

64 cikk – 1 bekezdés

Hatályos szöveg

(1) Az ügyvezető igazgatót az igazgatótanács nevezi ki ötéves időtartamra a jelöltek Bizottság által javasolt jegyzéke alapján, amelyet az Európai Unió Hivatalos Lapjában és máshol közzétett, szándéknyilatkozat benyújtására vonatkozó felhívást követően állít össze a Bizottság. Kinevezése előtt az igazgatótanács által megnevezett jelöltet haladéktalanul felkérlik, hogy tegyen nyilatkozatot az Európai Parlamentnek, és válaszoljon annak képviselői által feltett bármely kérdésre. **A megbízás egyszer megújítható.** A Bizottság javaslata alapján az igazgatótanács elmozdíthatja tisztségéből az ügyvezető igazgatót.

Módosítás

14a. A 64. cikk (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Az ügyvezető igazgatót az igazgatótanács nevezi ki ötéves időtartamra a jelöltek Bizottság által javasolt jegyzéke alapján, amelyet az Európai Unió Hivatalos Lapjában és máshol közzétett, szándéknyilatkozat benyújtására vonatkozó felhívást követően állít össze a Bizottság. Az igazgatótanács által kiválasztott jelöltnek kinevezése előtt nyilatkoznia kell az Európai Parlament előtt, és válaszolnia kell a képviselők kérdéseire. **A megbízatást az igazgatótanács egyszer újíthatja meg, a Bizottsággal folytatott konzultációt követően.** A Bizottság javaslata alapján az igazgatótanács elmozdíthatja tisztségéből az ügyvezető igazgatót.”

Indokolás

Az igazgatótanács szerepének egyértelművé tétele az Ügynökség ügyvezető igazgatója megbízatásának megújítása tekintetében.

Módosítás 24

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 14 b pont (új)

726/2004/EK rendelet

66 cikk – a és j pont

Hatályos szöveg

a) az emberi felhasználásra szánt
gyógyszerek bizottsága **és az
állatgyógyászati készítmények bizottsága**
eljárési szabályzatáról véleményt fogad el
(61. cikk);

Módosítás

**14b. A 66. cikk a következőképpen
módosul:**

**a) az a) pont helyébe a következő szöveg
lép:**

„a) az emberi felhasználásra szánt
gyógyszerek bizottsága **(e rendelet 61.
cikke) és az állatgyógyászati készítmények
bizottsága (a(z) xxx/2015/EU rendelet⁺
140. cikke)** eljárési szabályzatáról
véleményt fogad el;”

b) a j) pontot el kell hagyni.

⁺ **HL: Kérjük, illessze be a
COD(2014)0257 dokumentumban
szereplő rendelet számát.**

Indokolás

A módosító rendelet 21. pontja törli a rendelet 79. cikkét, ezért a 66. cikkben a 79. cikkre történő hivatkozást törölni kell. Ezenkívül be kell illeszteni az állatgyógyászati készítményekről szóló új rendeletre történő hivatkozásokat.

Módosítás 25

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 15 pont

726/2004/EK rendelet

67 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés

15. A 67. cikk (3) bekezdése első albekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„Az Ügynökség bevételei az Uniótól származó **hozzájárulásból** és a vállalkozások által az uniós forgalombahozatali engedélyek megadásáért és azok hatályban tartásáért, valamint az Ügynökség, illetve amennyiben a 2001/83/EK irányelv 107c., 107e., 107 g., 107k. és 107q. cikke szerinti feladatok teljesítéséről van szó, a koordinációs csoport által nyújtott szolgáltatásokért és az Ügynökség által nyújtott egyéb **szolgáltatásokért** fizetett díjakból állnak.”

15. A 67. cikk (3) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Az Ügynökség bevételei a következőkből állnak:

- a) az Uniótól származó **hozzájárulás**;
- b) **minden olyan európai harmadik országból származó hozzájárulás, amellyel az Unió megállapodásokat kötött**;
- c) a vállalkozások által az **emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre és állatgyógyászati készítményekre vonatkozó** uniós forgalombahozatali engedélyek megadásáért és azok hatályban tartásáért, valamint az Ügynökség, illetve amennyiben a 2001/83/EK irányelv 107c., 107e., 107 g., 107k. és 107q. cikke szerinti feladatok teljesítéséről van szó, a koordinációs csoport által **az e rendelet és a(z) xxx/2015/EU rendelet+ szerint** nyújtott szolgáltatásokért fizetett díjak;
- d) az Ügynökség által nyújtott **minden** egyéb **szolgáltatásért** fizetett díjak;
továbbá
- e) **egyéb jövedelemforrások, beleértve a 966/2012/EU, Euratom európai parlamenti és tanácsi rendelet^{1a} VI. címének hatálya alá tartozó eseti támogatásokat is.**

Az Európai Parlament és a Tanács („a költségvetési hatóság”) szükség szerint

felülvizsgálja az Uniónak az első albekezdés a) pontjában említett hozzájárulását a szükségletekről készített értékelés alapján, figyelembe véve a díjak szintjét.

+ HL: Kérjük, illessze be a COD(2014)0257 dokumentumban szereplő rendelet számát.

^{1a} Az Európai Parlament és a Tanács 2012. október 25-i 966/2012/EU, Euratom rendelete az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról és az 1605/2002/EK, Euratom tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 298., 2012.10.26., 1. o.).

Indokolás

Pontosítani kell e cikk megfogalmazását, hogy világosan elhatároljuk az Ügynökség költségvetését kitevő bevételek különböző típusait, beleértve az EGT-országoktól érkező hozzájárulások figyelembevételét, az Ügynökségnek fizetett díjak figyelembevételét, amelyek továbbra is fedezik a mind a humán felhasználásra szánt gyógyszerekkel, mind pedig az állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos tevékenységeket, valamint más jövedelemforrások figyelembevételét is.

Módosítás 26

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 15 a pont (új)

726/2004/EK rendelet

67 cikk – 3 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

Hatályos szöveg

Módosítás

15a. A 67. cikk (3) bekezdése az első albekezdést követően a következő albekezdéssel egészül ki:

A díjból származó bevételek változékonyságának ellensúlyozása érdekében bármely (n.) pénzügyi évben adódó költségvetési többletet célhoz rendelt bevételként félre kell tenni tartaléknak arra az esetre, ha a

díjbevételek valamely időszakban nem érik el a költségvetésben előirányzott szintet. Az ily módon képzett biztonsági tartalék teljes összege nem haladhatja meg az Ügynökség díjbevételre vonatkozó előző évi előirányzatait.”

Indokolás

Biztosítani kell, hogy az Ügynökség nyújtani tudja a jogszabályban előírt szolgáltatásokat. A tartalékkeret kezelhetővé teszi a díjbevételekben adódó nem várt hiányt.

Módosítás 27

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 15 b pont (új)

726/2005/EK rendelet

67 cikk – 6 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

Hatályos szöveg

Módosítás

15b. A 67. cikk (6) bekezdése az alábbi albekezdéssel egészül ki:

„A létszámterv tervezete tartalmazza azt a személyzeti létszámot, amelyre az Ügynökségnek szüksége van a díjakból finanszírozott szolgáltatások nyújtásához, valamint az uniós költségvetésből finanszírozott személyzeti létszámot.”

Indokolás

Biztosítani kell, hogy az Ügynökség rendelkezzen a szükséges erőforrásokkal a jogszabályban előírt szolgáltatások nyújtásához.

Módosítás 28

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 15 c pont (új)

726/2004/EK rendelet

67 cikk – 8 bekezdés

Hatályos szöveg

Módosítás

(8) Az előirányzatokra vonatkozó kimutatás alapján a Bizottság beilleszti az Európai Unió előzetes általános költségvetésének tervezetébe a **létesítési terv** céljaira általa szükségesnek tekintett előirányzatokat és az általános **költségvetésre terhelendő** támogatás összegét, majd az általános költségvetést a Szerződés 272. cikkének megfelelően a költségvetési hatóság elé terjeszti.

15c. A 67. cikk (8) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(8) A beclés alapján a Bizottság beépíti az Európai Unió előzetes általános költségvetés-tervezetébe **az uniós költségvetésből finanszírozandó személyzetre vonatkozó létszámterv** céljaira általa szükségesnek **ítélt költségvetésből nyújtandó** támogatás összegét, majd az általános költségvetést a Szerződés 272. cikkének megfelelően a költségvetési hatóság elé terjeszti.

Indokolás

Biztosítani kell, hogy az Ügynökség rendelkezzen a szükséges erőforrásokkal a jogszabályban előírt szolgáltatások nyújtásához.

Módosítás 29

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 15 d pont (új)

726/2004/EK rendelet

67 cikk – 9 bekezdés – 2 albekezdés

Hatályos szöveg

Módosítás

Az Ügynökség létszámtervét a költségvetési hatóság fogadja el.

15d. A 67. cikk (9) bekezdésének második albekezdése a következőképpen módosul:

„**A költségvetési hatóság elfogadja az Ügynökség uniós költségvetésből finanszírozott személyzetre vonatkozó létszámtervét.**”

Indokolás

Biztosítani kell, hogy az Ügynökség rendelkezzen a szükséges erőforrásokkal a jogszabályban előírt szolgáltatások nyújtásához.

Módosítás 30

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 15 e pont (új)

726/2004/EK rendelet

68 cikk

Hatályos szöveg

(1) Az Ügynökség költségvetését az ügyvezető igazgató hajtja végre.

(2) Az Ügynökség számvitelért felelős tisztviselője minden pénzügyi évet követően legkésőbb március 1-jéig *közli* a Bizottság számvitelért felelős *tisztviselőjével az előzetes elszámolást az adott pénzügyi év költségvetésének végrehajtásáról és pénzgazdálkodásáról szóló jelentéssel együtt. A Bizottság számvitelért felelős tisztviselője az Európai Közösségek általános költségvetésére alkalmazandó költségvetési rendelet [19] (a továbbiakban: általános költségvetési rendelet) 128. cikkének megfelelően konszolidálja az intézmények és decentralizált szervek előzetes elszámolását.*

(3) *A Bizottság számvitelért felelős tisztviselője minden pénzügyi évet követően legkésőbb március 31-ig megküldi a Számvevőszéknek az Ügynökség előzetes elszámolását az adott pénzügyi év költségvetésének végrehajtására és pénzgazdálkodására vonatkozó jelentéssel együtt. A pénzügyi év költségvetésének végrehajtására és pénzgazdálkodására vonatkozó jelentést az Európai Parlament és a Tanács részére is megküldik.*

(4) Az Ügynökség előzetes elszámolására vonatkozó számvevőszéki *észrevételek* kézhezvételét követően *az ügyvezető igazgató saját felelősségére – az általános*

Módosítás

15e. A 68. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Az Ügynökség költségvetését az ügyvezető igazgató hajtja végre.

(2) Az Ügynökség számvitelért felelős tisztviselője a következő pénzügyi év március 1-jéig megküldi az előzetes elszámolást a Bizottság számvitelért felelős *tisztviselőjének és a Számvevőszéknek.*

(3) *Az ügyvezető igazgató a következő pénzügyi év március 31-ig megküldi a költségvetés végrehajtásáról és pénzgazdálkodásáról szóló jelentést az Európai Parlamentnek, a Bizottságnak, a Tanácsnak és a Számvevőszéknek.*

(4) *A Bizottság számvitelért felelős tisztviselője a következő pénzügyi év március 31-ig megküldi a Számvevőszéknek az Ügynökség előzetes*

költségvetési rendelet 129. cikkének megfelelően – elkészíti az Ügynökség végleges elszámolását, és azt véleményezésre benyújtja az igazgatótanácshoz.

(5) Az igazgatótanács **véleményt nyilvánít** az Ügynökség végleges **elszámolásáról**.

(6) **Az ügyvezető igazgató** a végleges elszámolást minden pénzügyi évet követően legkésőbb július 1-jéig az igazgatóság véleményével együtt megküldi az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, **a Bizottságnak** és a Számvevőszéknek.

(7) A végleges elszámolást közzé kell tenni.

(8) Az Ügynökség ügyvezető igazgatója legkésőbb szeptember 30-ig válaszol a Számvevőszéknek az általa tett észrevételekre. **Ezt a választ az igazgatótanácsnak is megküldi.**

(9) **Az általános költségvetési rendelet 146. cikke (3) bekezdésének megfelelően** az ügyvezető igazgató az Európai Parlament részére, annak kérésére megküld minden olyan információt, amely az adott pénzügyi évre vonatkozó mentesítési eljárás **zavartalan** lebonyolításához szükséges.

(10) **Az Európai Parlament** a Tanács **minősített többséggel elfogadott** ajánlása alapján eljárva az n + 2 év **április 30. előtt** mentesíti az ügyvezető igazgatót az n. évi

elszámolásának a Bizottság előzetes elszámolásával konszolidált változatát.

Az Ügynökség előzetes elszámolására vonatkozó számvevőszéki **észrevételeknek az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról szóló rendelet 148. cikkének megfelelő** kézhezvételét követően **a számvitelért felelős tisztviselő** elkészíti az Ügynökség végleges elszámolását, és azt **az ügyvezető igazgató** véleményezésre benyújtja az igazgatótanácshoz.

(5) Az igazgatótanács **véleményezi** az Ügynökség végleges **beszámolóját**.

(6) **A számvitelért felelős tisztviselő** a végleges elszámolást a következő pénzügyi év július 1-jéig az igazgatótanács véleményével együtt megküldi az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, **a Bizottság számvitelért felelős tisztviselőjének** és a Számvevőszéknek.

(7) A végleges elszámolást **a következő év november 15-éig** közzé kell tenni **az Európai Unió Hivatalos Lapjában**.

(8) Az ügyvezető igazgató szeptember 30-ig válaszol a Számvevőszéknek az általa tett észrevételekre.

(9) **Az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról szóló rendelet 165. cikkének (3) bekezdésével összhangban** az ügyvezető igazgató az Európai Parlament részére, annak kérésére megküld minden olyan információt, amely az adott pénzügyi évre vonatkozó mentesítési eljárás **zökkenőmentes** lebonyolításához szükséges.

(10) A Tanács ajánlása alapján eljárva **az Európai Parlament** az n+2. év május 15-ig mentesíti az ügyvezető igazgatót az n. évi költségvetés végrehajtására vonatkozó

költségvetés végrehajtására vonatkozó felelőssége alól.

(11) Az Ügynökségre alkalmazandó pénzügyi szabályokat a Bizottsággal folytatott konzultációt követően az igazgatótanács fogadja el. E szabályok nem térhetnek el az *Európai Közösségek általános költségvetésére alkalmazandó költségvetési rendeletről szóló 1605/2002/EK, Euratom tanácsi rendelet 185. cikkében említett szervekre vonatkozó költségvetési keretrendeletéről szóló, 2002. november 19-i 2343/2002/EK, Euratom bizottsági rendelet*től [20], hacsak az ilyen eltérést kifejezetten nem teszi szükségessé az Ügynökség működése, és a Bizottság nem adta hozzá előzetes hozzájárulását.

felelőssége alól.

(11) Az Ügynökségre alkalmazandó pénzügyi szabályzatot a Bizottsággal folytatott konzultációt követően az igazgatótanács fogadja el. E szabályok nem térhetnek el az *1271/2013/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet*től, hacsak az Ügynökség működése azt nem teszi kifejezetten szükségessé, és a Bizottság ahhoz nem adta előzetes hozzájárulását.”

Módosítás 31

Rendelethez irányuló javaslat

1 cikk – 16 pont

726/2004/EK rendelet

70 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

16 A 70. cikk helyébe a következő szöveg lép:

törölve

„70. cikk

(1) A Bizottság a (2) bekezdésben megállapított elvek alapján végrehajtási aktusokat fogad el a 87. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően, melyekben meghatározza a következőket:

a) a 67. cikk (3) bekezdésében említett díjak összetétele és mértéke;

b) a díjköteles szolgáltatások köre;

c) azon körülmények, amelyek alapján a kis- és középvállalkozások csökkentett díjakat fizethetnek, elhalaszthatják a díjfizetést, vagy adminisztratív támogatást

kaphatnak;

d) az illetékes bizottság vagy a koordinációs csoport előadói minőségben közreműködő tagja által elvégzett munkáért járó javadalmazás szabályai; valamint

e) a kifizetésre és a javadalmazásra vonatkozó feltételek.

A díjakat úgy kell megállapítani, hogy az Ügynökség költségvetésében ne eredményezzen sem deficitet, sem pedig jelentős többletfelhalmozást; ellenkező esetben az összegeket felül kell vizsgálni.

(2) Az (1) bekezdésben említett végrehajtási aktusok elfogadásakor a Bizottság figyelembe veszi a következő szempontokat:

a) a díjakat úgy kell megállapítani, hogy az azokból származó bevétel elvben elég legyen a szolgáltatásnyújtás költségeinek fedezésére, és ne lépje túl az e költségek fedezéséhez szükséges határt;

b) a díjak összegét az Ügynökség költségeinek, valamint az illetékes nemzeti hatóságok által ellátott feladatokhoz kapcsolódó költségek átlátható és objektív értékelése alapján kell megállapítani;

c) figyelembe kell venni a kkv-k egyedi szükségleteit, ideértve adott esetben a részletfizetés vagy a szakaszokban történő fizetés lehetővé tételét;

d) közegészségügyi szempontok alapján a gyógyszerek egy adott kategóriája teljesen vagy részben mentesíthető a díjfizetés alól;

e) a díjösszetétel kialakításakor és a díj összegének megállapításakor figyelembe kell venni, hogy az információkat együttesen vagy külön nyújtják-e be;

f) kivételes körülmények között és kellően indokolt esetekben az Ügynökség jóváhagyását követően a díj egészében vagy részben elengedésre kerülhet;

g) az előadó munkájáért járó

javadalmazást elviekben az előadót foglalkoztató illetékes nemzeti hatóság vagy – amennyiben az előadó munkáltatója nem a nemzeti illetékes hatóság – az előadót kijelölő tagállam részére kell folyósítani;

h) a díjak megfizetésének határidejét az e rendelet és a [...] /EU rendelet rendelkezéseiben előírt határidők megfelelő figyelembevételével kell megállapítani.”;

Indokolás

Az Ügynökségnek fizetendő díjak összetételét és mértékét, valamint az illetékes nemzeti hatóságnak fizetendő javadalmazást nem lehet végrehajtási aktusban rögzíteni. Egy teljes körű együtdöntési eljárás keretében teljes mértékben be kell vonni a Parlamentet az ügynökségi díjak meghatározásába.

Módosítás 32

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 16 a pont (új)

726/2004/EK rendelet

70 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

16a. A rendelet a következő cikkel egészül ki:

„70a. cikk

A 67. cikk (3) bekezdésében említett díjak mértékét és összetételét illetően a 297/95/EK rendeletet és a 658/2014/EU rendeletet kell alkalmazni, amíg a 297/95/EK rendelet vagy a díjakra vonatkozó egyéb rendelkezések felülvizsgálatát el nem fogadják, és az alkalmazandóvá nem válik.”

Indokolás

Az Európai Gyógyszerügynökségnek fizetendő díjakról szóló jelenlegi 297/95/EK rendeletnek és a farmakovigilanciái tevékenységekért fizetendő díjakról szóló 658/2014/EU rendeletnek átmeneti jogalként meg kell maradnia, amíg a 297/95/EK rendelet vagy a díjakra vonatkozó egyéb rendelkezések felülvizsgálatát el nem fogadják, és az alkalmazandóvá nem

válik, annak biztosítása érdekében, hogy az Ügynökség ne szembesüljön olyan időszakokkal, amikor nincs lehetősége díjakat kivetni és javadalmazni az előadókat.

Módosítás 33

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 16 b pont (új)

726/2004/EK rendelet

82 cikk – 3 bekezdés

Hatályos szöveg

(3) A 9. cikk (4) bekezdésének a)–d) pontjában, **valamint a 34. cikk (4) bekezdésének a)–e) pontjában említett** dokumentumok tartalma egyedi, **uniós** jellegének sérelme nélkül e rendelet egy és ugyanazon, egyetlen forgalombahozatali engedéllyel rendelkező emberi felhasználásra szánt gyógyszer esetében nem tiltja két vagy több kereskedelmi megjelenítés használatát.

Módosítás

(16b) a 82. cikk (3) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A 9. cikk (4) bekezdése a), b), c) és d) pontjában **meghatározott** dokumentumok tartalmának egyedi, **közösségi** jellege sérelme nélkül e rendelet egy és ugyanazon, egyetlen forgalombahozatali engedéllyel rendelkező emberi felhasználásra szánt gyógyszer esetében nem tiltja két vagy több kereskedelmi megjelenés használatát.”

Indokolás

A módosító rendelet 21. pontja törli a rendelet -54. cikkét, ezért a 82. cikk (3) bekezdésében a 34. cikk (4) bekezdésére történő hivatkozást törölni kell.

Módosítás 34

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 18 pont

726/2004/EK rendelet

86 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

A Bizottság legalább **tízévente** általános jelentést tesz közzé az e rendeletben, **valamint** a 2001/83/EK irányelv III. címe 4. fejezetében meghatározott eljárások működésével kapcsolatban szerzett tapasztalatokról.

Módosítás

A Bizottság legalább **ötévente** általános jelentést tesz közzé az e rendeletben, a 2001/83/EK irányelv III. címe 4. fejezetében, **valamint a 2015/.../EU rendeletben**⁺ meghatározott eljárások működésével kapcsolatban szerzett tapasztalatokról.”;

⁺ HL: Kérjük, illessze be a COD(2014)0257 dokumentumban szereplő rendelet számát.

Indokolás

Az állatgyógyászati készítmények nyilvántartására vonatkozó, EU-n belüli technikai követelményeket átfogóan értékelni kell, beleértve az Unió és a tagállamok közötti hatáskörmegosztást, valamint az EMA hatásköreit és felelősségi köreit, továbbá az EMA tevékenységeit a rá vonatkozó költségvetési javaslatokban is indokolni kell. E célból szükség van a világosan meghatározott jogi keret megbízható elemzésére.

Módosítás 35

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 20 pont

726/2004/EK rendelet

87 b cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A Bizottságnak a 3. cikk (4) bekezdésében, a 10b. cikk (1) bekezdésében, a 14. cikk (7) bekezdésében, a 16. cikk (4) bekezdésében, valamint a 84. cikk (3) bekezdésében említett felhatalmazása e határozat hatálybalépésétől **kezdve határozatlan időre** szól.

Módosítás

(2) A Bizottságnak a 3. cikk (4) bekezdésében, a 10b. cikk (1) bekezdésében, a 14. cikk (7) bekezdésében, a 16. cikk (4) bekezdésében, valamint a 84. cikk (3) bekezdésében említett felhatalmazása az e rendelet hatálybalépésétől **számított öt évre** szól. **A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal az ötéves időtartam vége előtt jelentést készít a felhatalmazás gyakorlásáról. Amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal az egyes időtartamok vége előtt, akkor a felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra.**

Indokolás

Az Európai Bizottságra ruházott felhatalmazás időtartamát korlátozni kell.

INDOKOLÁS

Háttérinformációk

Az állatgyógyászati készítményekről szóló európai parlamenti és tanácsi irányelv és az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alkotja az Európai Uniónak az állatgyógyászati készítmények gyártására, engedélyezésére és forgalmazására vonatkozó szabályozási keretét.

2014 szeptemberében az ágazatban a belső piac működéséről készített értékelést követően a Bizottság javaslatot terjesztett elő, hogy az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekről szóló rendeletben vonja össze az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó szabályokat, amely hatályon kívül helyezi és felváltja az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekről szóló 2001/82/EK irányelvet, és módosítja a 726/2004/EK rendeletet, hogy törölje az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó összes hivatkozást, és így teljesen különválassza az állatgyógyászati felhasználású és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre irányadó szabályokat.

A javaslat fő elemei

A 726/2004/EK rendelet módosítására irányuló jelenlegi javaslatával a Bizottság a következőket kívánja elérni:

- Az állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélyeinek megadására és hatályban tartására vonatkozó rendelkezések törlése a 726/2004/EK rendeletből, és azok átültetése az új rendeletbe:
 - ✓ a III. címet („Az állatgyógyászati készítmények engedélyezése és felügyelete”) törlik a rendelet szerkezetéből, mivel a központosított eljárás átkerül az állatgyógyászati készítményekről szóló új rendeletbe;
 - ✓ törlik az állatgyógyászati készítményekre, az állatgyógyászati készítmények állandó bizottságára és az állatgyógyászati készítmények bizottságára vonatkozó hivatkozásokat;
 - ✓ a mellékletből törlik az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó hivatkozásokat.
- Bizonyos alapelveket lefektetése az Ügynökségnek fizetendő díjakra vonatkozóan, és ennek keretében többek között annak rögzítése is, hogy figyelembe kell venni a kkv-k sajátos esetét.
- A 726/2004/EK rendelet hozzáigazítása a Lisszaboni Szerződéshez.
 - ✓ A díjakat szabályozó rendelkezések összehangolása a Lisszaboni Szerződéssel.
 - ✓ A 726/2004/EK rendelet alapján a Bizottságra ruházott hatáskörök összehangolása az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. és 291. cikkével (felhatalmazáson alapuló és végrehajtási aktusok).

Az előadó álláspontja

Az előadó összességében jóváhagyja a javaslatot, és üdvözli, hogy a rendelkezéseket összehangolják a Lisszaboni Szerződéssel. Üdvözli, hogy különválasztják az állatgyógyászati

készítmények és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek forgalombahozatali engedélyét, hogy figyelembe vegyék az állatgyógyászati ágazat sajátos igényeit.

Mindazonáltal az előadó úgy véli, hogy a javaslatot néhány területen még javítani kell. Így nem ért egyet a Bizottság javaslatával abban, hogy az Ügynökségnek fizetendő díjak összetételét és mértékét, valamint az illetékes nemzeti hatóságoknak fizetett javadalmazást végrehajtási aktusok útján rögzítik. Teljes mértékben be kell vonni a Parlamentet az ügynökségi díjak meghatározásába, ahogy az a farmakovigilanciai tevékenységekről szóló jogszabály esetében is történt. Ezért az előadó teljes körű együttdöntési eljárást javasol e tekintetben.

Az előadó néhány módosítást javasolt az Ügynökségnek fizetendő díjakra alkalmazandó elvek pontosítása és aktualizálása érdekében, beleértve a 67. cikk (3) bekezdésének pontosítását is, amely mind az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek, mind pedig az állatgyógyászati készítmények tekintetében ismerteti az Ügynökség különböző bevételi forrásait. Az előadó véleménye szerint pontosítani kell e cikk szövegét, hogy elkülönítsék az Ügynökség költségvetését kitevő bevételek különböző típusait. Az előadó biztosítani kívánja, hogy a jelenlegi rendelet összhangban legyen a 2014. január 1-jétől érvényes felülvizsgált költségvetési rendelettel, beleértve azt is, hogy az Ügynökség jogosult legyen hozzáférni más finanszírozási forrásokhoz, amelyek támogatják a közegészségügyi projektekkel kapcsolatos munkáját, mint amilyen az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló kezdeményezés vagy a hetedik kutatási keretprogram.

Emellett az állatgyógyászati készítményekről szóló új rendelettel összefüggésben kereszthivatkozásokat kell beilleszteni, és egyértelműen meg kell fogalmazni az Európai Gyógyszerügynökség szerepét az állatgyógyászati készítmények központosított eljárás keretében történő engedélyezésében és felügyeletében.

Emellett az előadó megerősíti a Bizottság annak biztosítására tett kötelezettségvállalását, hogy az új intézkedések figyelembe veszik az állatgyógyászati ágazat sajátosságait, és a díjak megfizethetőek maradnak az állatgyógyászati iparág számára, hogy előmozdítsák az új gyógyszerek fejlesztését és elérhetőségét az EU-ban.

A pontosítás érdekében az előadó a szöveg terminológiájának és jogi hivatkozásainak aktualizálásával finomított a javaslaton.

Végezetül az előadó határozottan úgy véli, hogy az Európai Gyógyszerügynökségnek fizetendő díjakról szóló jelenlegi 297/95/EK rendeletnek és a farmakovigilanciai tevékenységekért fizetendő díjakról szóló 658/2014/EU rendeletnek átmeneti jogalapként meg kell maradnia, amíg a 297/95/EK rendelet vagy a díjakra vonatkozó egyéb rendelkezések felülvizsgálatát el nem fogadják, és az alkalmazandóvá nem válik.

23.7.2015

VÉLEMÉNY A MEZŐGAZDASÁGI ÉS VIDÉKFEJLESZTÉSI BIZOTTSÁG RÉSZÉRŐL

a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság részére

az emberi illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatról
(COM(2014)0557 – C8-0142/2014 – 2014/0256(COD))

A vélemény előadója: Stanislav Polčák

RÖVID INDOKOLÁS

HÁTTÉR – A BIZOTTSÁG JAVASLATA

A Bizottság szerint az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendeletet az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló 2001/82/EK irányelv hatályaon kívül helyezésére irányuló – párhuzamosan benyújtott – javaslata következtében módosítani kell. E két javaslat révén az állatgyógyászati készítmények központi engedélyezése a jövőben elkülönül az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésétől; e célból az állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélyeinek megadására és hatályban tartására vonatkozó rendelkezések törlésre kerültek a 726/2004/EK rendeletből. Az állatgyógyászati készítményekről szóló új rendelet így kiterjed az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó forgalombahozatali engedélyek megadásának valamennyi módjára az Unión belül, akár központi, akár nemzeti szintről van szó.

Ezt a módosítást a Bizottságot azzal indokolja, hogy „az állat-egészségügyi ágazat szükségletei a gyógyszerügy terén jelentősen eltérnek a humán egészségügyi ágazatban tapasztalhatóktól. Az állatorvosi piacon fajok sokaságával kell számolni, ettől a piac széttöredezett, és jelentős többletköltséget jelent a gyógyszerek engedélyeinek egyik fajról a másikra való kiterjesztése.”

Egy másik, konkrétabb probléma, amelyet a Bizottság meg akart oldani az e rendelet alkalmazásához kapcsolódó eljárások és szolgáltatások költségeinek fedezése. E célból a Bizottság meghatározza az Ügynökségnek fizetendő díjakra és illetékekre vonatkozó alapelveket, és javasolja, hogy e díjak és illetékek megállapítására végrehajtási jogi aktusok útján kerüljön sor (a Szerződés 291. cikke).

AZ ELŐADÓ VÉLEMÉNYE

Az előadónak vannak fenntartásai a Bizottság által alkalmazott megközelítés kapcsán, ezért módosításokat javasol a problémás elemek javítása érdekében. Az előadó ezekkel kapcsolatban az alábbi megjegyzéseket kívánja tenni:

- Jóllehet a központosított eljárással engedélyezett állatgyógyászati készítmények nyilvántartásba vételére és forgalomba hozatal utáni felügyeletére vonatkozó szakaszok kikerültek a 726/2004 rendeletből, az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) hatásköre és feladatai továbbra is egyformán kiterjednek az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekre (pl. az 57. cikk (1) bekezdését jelentős változások nélkül meghagyták). Ezért biztosítani kell a megfelelő kapcsolatot 726/2004 rendelet és az állatgyógyászati készítmények szabályozására javasolt új rendelet között;
- Az állatgyógyászati készítmények bizottsága továbbra is az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) égisze alatt működik, ezért a létrehozására vonatkozó szakasznak a 726/2004 rendelet szerves részét kell képeznie. A tevékenységeinek szerepelniük kell az EMA költségvetésében, és az EMA-nak közös infrastruktúrát kell használnia a felesleges párhuzamosságok elkerülése érdekében;
- Nem világos, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottsága tagjainak kinevezésére miért más szabályok alapján kerül sor, mint amelyek alapján EMA egyéb bizottságai tagjainak kinevezése történik. Az állatgyógyászati készítmények bizottsága tagjainak kinevezésére újonnan javasolt eljárás (lásd az állatgyógyászati készítményekről szóló rendeletre irányuló javaslat 140. cikkét) csak homályosan határozza meg az az EMA igazgatóságának szerepét, és magas fokú bizonytalanságot eredményez;
- A javasolt intézkedés alapvetően megváltoztatja az EU-n belüli hatáskörmegosztást, jóllehet ennek szükségességét a Bizottság hatásvizsgálata nem támasztja alá. Az EMA-nak fizetendő díjak összetétele és azok összege jelentős hatást gyakorol a teljes szabályozási hálózat finanszírozására és működésére, közvetlen hatást gyakorolva a tagállamokra és a nemzeti költségvetésekre. A díjak kérdése ezért nem tekinthető a 726/2004/EK rendelet „nem alapvető” részének;
- Az állatgyógyászati készítmények nyilvántartására vonatkozó, EU-n belüli technikai követelményeket átfogóan értékelni kell, beleértve az Unió és a tagállamok közötti hatáskörmegosztást, valamint az EMA hatásköreit és felelősségi köreit, továbbá az EMA tevékenységeit a rá vonatkozó költségvetési javaslatokban is indokolni kell. E célból szükség van a világosan meghatározott jogi keret megbízható elemzésére;
- Bár az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó technikai követelmények tekintetében az állatgyógyászati készítményekről szóló, újonnan javasolt rendelet lesz irányadó, vannak olyan területek (pl. a díjak és illetékek megállapítása), amelyek

megkívánják egy „komitológiai” bizottság (a 182/2011/EU rendelet szerinti bizottság) bevonását. Ezért feltétlenül szükséges, hogy a módosított 726/2004 rendeletben szerepeljen egy hivatkozás az állatgyógyászati készítmények állandó bizottságára;

- A Bizottság szerint az állatgyógyászati készítmények szabályozására vonatkozó jogi keret felülvizsgálatának egyik fő indoka a ritka betegségek és a kis egyedszámú fajok esetében használt gyógyszerek – új keletű megnevezése szerint „korlátozott piacok” – problémája. Célszerű tehát biztosítani az EMA-ra vonatkozó – és eddig egyértelműen a 726/2004 rendelet részét képező – költségvetési követelmények fenntartását. Ezért a 726/2004 rendelet 79. cikkét nem szabad törölni.

MÓDOSÍTÁS:

A Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Bizottság felkéri a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottságot mint illetékes bizottságot, hogy vegye figyelembe az alábbi módosításokat:

Módosítás 1

Rendeletre irányuló javaslat 1 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az eddigiekben a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁵ és a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁶ alkották az állatgyógyászati készítmények gyártására, engedélyezésére és forgalmazására vonatkozó uniós szabályozási keretet. A Bizottság az eddigi tapasztalatok és az állatgyógyászati készítmények belső piacának működéséről végzett értékelése fényében felülvizsgálta az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó szabályozási keretet, és elfogadta az állatgyógyászati készítmények engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó eljárásokat meghatározó [.../...]/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet⁷.

⁵ Az Európai Parlament és a Tanács 2001.

Módosítás

(1) Az eddigiekben a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁵ és a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁶ alkották az állatgyógyászati készítmények gyártására, engedélyezésére és forgalmazására vonatkozó uniós szabályozási keretet. A Bizottság az eddigi tapasztalatok és az állatgyógyászati készítmények belső piacának működéséről végzett értékelése fényében felülvizsgálta az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó szabályozási keretet, és **a tagállami jogszabályok harmonizációja céljából** elfogadta az állatgyógyászati készítmények engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó eljárásokat meghatározó [.../...]/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletet⁷.

⁵ Az Európai Parlament és a Tanács 2001.

november 6-i 2001/82/EK irányelve az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 1. o.).

⁶ Az Európai Parlamenti és a Tanács 2004. március 31-i 726/2004/EK rendelete az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

⁷ Az Európai Parlamenti és a Tanács ...-i .../.../... rendelete az állatgyógyászati készítményekről (HL L ...,, ... o.).

november 6-i 2001/82/EK irányelve az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 1. o.).

⁶ Az Európai Parlamenti és a Tanács 2004. március 31-i 726/2004/EK rendelete az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

⁷ Az Európai Parlamenti és a Tanács ...-i .../.../... rendelete az állatgyógyászati készítményekről (HL L ...,, ... o.).

Módosítás 2

Rendelethez irányuló javaslat 4 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A Lisszaboni Szerződés hatálybalépésének következményeként a 726/2004/EK rendelettel a Bizottságra ruházott hatásköröket össze kell hangolni az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 290. és 291. cikkével. A Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy a Szerződés 290. cikkének megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a 726/2004/EK rendelet egyes nem alapvető elemeinek kiegészítése vagy módosítása érdekében: a melléklet módosítása a tudományos-technikai fejlődés figyelembevételével; azon helyzetek meghatározása, amikor indokolt lehet az engedélyezés utáni gyógyszer-hatásossági vizsgálatokat előírni; a bizonyos különös kötelezettségek teljesítése függvényében megadható forgalombahozatali engedélyek megadására vonatkozó rendelkezések és

Módosítás

(4) A Lisszaboni Szerződés hatálybalépésének következményeként a 726/2004/EK rendelettel a Bizottságra ruházott hatásköröket össze kell hangolni az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 290. és 291. cikkével. A Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy a Szerződés 290. cikkének megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a 726/2004/EK rendelet egyes nem alapvető elemeinek kiegészítése vagy módosítása érdekében, a következők céljából: a melléklet módosítása a tudományos-technikai fejlődés figyelembevételével **az új gyógyszerek forgalomba hozatalának megkönnyítése érdekében**; azon helyzetek meghatározása, amikor indokolt lehet engedélyezés utáni gyógyszer-hatásossági vizsgálatokat előírni; a bizonyos különös kötelezettségek teljesítése függvényében

feltételek meghatározása; a forgalombahozatali engedélyben foglaltak módosítása iránti kérelmek és a forgalombahozatali engedélyek átruházására irányuló kérelmek kivizsgálására vonatkozó eljárások rögzítése; valamint a szabálysértések kivizsgálásának, illetve az e rendelet alapján megadott forgalombahozatali engedélyek jogosultjaira kiszabható bírságok és kényszerítő bírságok kiszabásának eljárása, továbbá a bírságok maximális mértékének és beszedési feltételeinek és módjának megállapítása.

megadható forgalombahozatali engedélyek megadására vonatkozó rendelkezések és feltételek meghatározása; a forgalombahozatali engedélyben foglaltak módosítása iránti kérelmek és a forgalombahozatali engedélyek átruházására irányuló kérelmek kivizsgálására vonatkozó eljárások rögzítése; valamint a szabálysértések kivizsgálásának, illetve az e rendelet alapján megadott forgalombahozatali engedélyek jogosultjaira kiszabható bírságok és kényszerítő bírságok kiszabásának eljárása, továbbá a bírságok maximális mértékének és beszedési feltételeinek és módjának megállapítása.

Módosítás 3

Rendeletre irányuló javaslat 6 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) A 726/2004/EK rendelet egységes végrehajtási feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeire vonatkozó végrehajtási aktusok elfogadására. E hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek⁸ megfelelően kell gyakorolni.

⁸ Az Európai Parlament és a Tanács 2011. február 16-i 182/2011/EU rendelete a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

Módosítás

(6) A 726/2004/EK rendelet egységes végrehajtási feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni az emberi **és állatgyógyászati** felhasználásra szánt gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeire vonatkozó végrehajtási aktusok elfogadására. E hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek⁸ megfelelően kell gyakorolni.

⁸ Az Európai Parlament és a Tanács 2011. február 16-i 182/2011/EU rendelete a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

Módosítás 4

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 3 pont

726/2004/EK rendelet

2 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

„E rendelet alkalmazásában a 2001/83/EK irányelv 1. cikkében foglalt fogalommeghatározásokat kell alkalmazni.”

Módosítás

„E rendelet alkalmazásában a 2001/83/EK irányelv 1. cikkében, **valamint a 2015/.../EU rendeletben (az állatgyógyászati készítményekről szóló rendeletben)** foglalt fogalommeghatározásokat kell alkalmazni.”

Indokolás

Jóllehet a központosított eljárással engedélyezett állatgyógyászati készítmények nyilvántartásba vételére és forgalomba hozatal utáni felügyeletére vonatkozó szakaszok kikerültek a rendeletből, az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) hatásköre és tevékenységei továbbra is egyformán kiterjednek az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekre (pl. az 57. cikk (1) bekezdését jelentős változások nélkül meghagyták). Ezért biztosítani kell a megfelelő kapcsolatot 726/2004 rendelet és az állatgyógyászati készítmények szabályozásáról szóló új rendelet között.

Módosítás 5

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 10 a pont (új)

726/2004/EK rendelet

55 cikk – 2 bekezdés

Hatályos szöveg

„Az Ügynökség felelős a tagállamok által a gyógyszerek értékeléséhez és felügyeletéhez rendelkezésre bocsátott, meglévő tudományos források koordinálásáért.”

Módosítás

(10a) A 55. cikk második bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„Az Ügynökség felelős a tagállamok által **az emberi és állatgyógyászati felhasználásra** szánt gyógyszerek értékeléséhez, felügyeletéhez és farmakovigilanciájához rendelkezésre bocsátott, meglévő tudományos források koordinálásáért.”

Módosítás 6

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 10 a pont (új)

726/2004/EK rendelet

56 cikk – 1 bekezdés – b pont

Hatályos szöveg

„b) az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények bizottsága, amely az Ügynökség által kiadandó vélemények előkészítéséért felel bármely, **állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek értékelésével kapcsolatos** kérdésben;

Módosítás

(10a) Az 56. cikk (1) bekezdésének b) pontja a következőképpen módosul:

‘b) az állatgyógyászati felhasználásra szánt készítmények bizottsága, amely az Ügynökség által kiadandó véleményének elkészítéséért felel bármely, **a központosított eljárással összhangban benyújtott dokumentumok elfogadhatóságára, a központosított eljárás keretében engedélyezett valamely állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének a 2015/.../EU rendelettel (az állatgyógyászati készítményekről szóló rendelettel) összefüggésben felmerülő megadására, módosítására, felfüggesztésére vagy visszavonására vonatkozó kérdésben, valamint felel a központosított eljárás keretében engedélyezett állatgyógyászati készítmények farmakovigilanciájáért, továbbá a 470/2008/EK rendelet által rá ruházott feladatok elvégzéséért. Az Ügynökség ügyvezető igazgatójának vagy a Bizottság képviselőjének kérésére az állatgyógyászati készítmények bizottsága véleményt fogalmaz meg az állatgyógyászati készítmények értékelésével kapcsolatos bármely tudományos kérdésben. A bizottság kellően figyelembe veszi a tagállamok vélemény adására irányuló megkereséseit. A bizottság véleményt készít a 2015/.../EU rendeletben (az állatgyógyászati készítményekről szóló rendeletben) előírt egyéb esetekben is. A bizottság véleményét nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni;**

Módosítás 7

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 10 a pont (új)

726/2004/EK rendelet

57 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés – ta –tb – tc pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(10a) Az 57. cikk (1) bekezdése a következő pontokkal egészül ki:

„ta) uniós eljárások keretében engedélyezett állatgyógyászati készítmények hatóanyagaira vonatkozó információk összehangolása egy értékelési rendszer (monográfiarendszer) kiépítése céljából;

tb) segítségnyújtás a tagállamok részére az uniós eljárásoktól eltérő eljárások keretében engedélyezett állatgyógyászati készítmények hatóanyagaira vonatkozó tájékoztatás terén, egy értékelési rendszer (monográfiarendszer) kiépítése céljából;

tc) az állatgyógyászati készítmények hatóanyagaira vonatkozó, az értékelési rendszerből (monográfiarendszerből) származó információkat tartalmazó ingyenes, nyilvános és rendszeresen frissített adatbázis létrehozása. Az adatbázisban az információkat közérthető módon kell megjeleníteni.”.

Módosítás 8

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 11 a pont (új)

726/2004/EK rendelet

57 cikk – 2a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(11a) Az 57. cikk a következő bekezdéssel

egészül ki:

„(2a) Az e cikk (1) bekezdésének c) pontjának megfelelően létrehozott adatbázis tartalmazza a hatóanyag fizikai-kémiai, ökotoxikológiai és viselkedési jellemzőit és különböző bomlástermékeit. Az adatbázis az Unióban forgalmazott valamennyi állatgyógyászati készítményre vonatkozó információkat tartalmazza. Az Ügynökség ezért a 2015/.../EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (az állatgyógyászati készítményekről szóló rendelet) 51. cikkével összhangban az Unióban forgalmazott valamennyi állatgyógyászati készítményt és hatóanyagot jegyzékbe veszi..’

Módosítás 9

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 13 pont

726/2004/EK rendelet

61 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(13) A 61. cikk (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

törölve

„1. Az igazgatótanáccsal folytatott konzultációt követően minden tagállam hároméves, megújítható időtartamra kinevez egy tagot és egy pótagot az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságába.

A pótagok a tagok távolléte esetén képviselik őket és szavaznak helyettük, valamint a 62. cikkel összhangban előadóként járhatnak el.

A tagokat és a pótagokat az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek értékelése terén betöltött szerepük és tapasztalataik alapján kell kiválasztani; ezek a személyek az illetékes nemzeti hatóságokat képviselik.”

Indokolás

Nem világos, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottsága tagjainak kinevezésére miért más szabályok alapján kerül sor, mint amelyek alapján EMA egyéb bizottságai tagjainak kinevezése történik. Az állatgyógyászati készítmények bizottsága tagjainak kinevezésére újonnan javasolt eljárás (lásd az állatgyógyászati készítményekről szóló rendeletre irányuló javaslat 140. cikkét) csak homályosan határozza meg az az EMA igazgatóságának szerepét, és magas fokú bizonytalanságot eredményez.

Módosítás 10

Rendelethez irányuló javaslat

1 cikk – 14 pont

726/2004/EK rendelet

62 cikk – 3 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(14) A 62. cikk (3) bekezdésének második albekezdését el kell hagyni. **törölve**

Indokolás

Ez szorosan kapcsolódik a díjak és illetékek rendszerét módosító – és egyes hatásköröket az uniós intézményekre átruházó – 70. cikk javasolt törléséhez. A bizottsági javaslat nem tartalmaz semmilyen releváns indokolást, ugyanakkor a javasolt intézkedések túllépnek azon a szükséges mértéken, amely a 726/2004 rendeletnek az állatgyógyászati készítményekről szóló új rendelethez való hozzáigazításával kapcsolatban indokolt volna. Megfelelő indokolás hiányában nem lehet objektíven értékelni a javasolt intézkedések hatását.

Módosítás 11

Rendelethez irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 15 pont

726/2004/EK rendelet

67 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Az Ügynökség bevételei az Uniótól származó hozzájárulásból és a vállalkozások által az uniós forgalombahozatali engedélyek megadásáért és azok hatályban tartásáért, valamint az Ügynökség, illetve amennyiben a 2001/83/EK irányelv 107c., 107e., 107 g., 107k. és 107q. cikke szerinti

*Az Ügynökség bevételei az Uniótól származó hozzájárulásból és a vállalkozások által **az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek** uniós forgalombahozatali **engedélyeinek** megadásáért és azok hatályban tartásáért, valamint az Ügynökség **által a 2015/.../EU rendelettel***

feladatok teljesítéséről van szó, a koordinációs csoport által nyújtott szolgáltatásokért és az Ügynökség által nyújtott egyéb szolgáltatásokért fizetett díjakból állnak.

(az állatgyógyászati készítményekről szóló rendelettel) összhangban nyújtott szolgáltatásokért, illetve amennyiben a 2001/83/EK irányelv 107c., 107e., 107 g., 107k. és 107q. cikke szerinti feladatok teljesítéséről van szó, a koordinációs csoport által nyújtott szolgáltatásokért és az Ügynökség által nyújtott egyéb szolgáltatásokért felszámított díjakból állnak.

Módosítás 12

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 16 pont

726/2004/EK rendelet

70 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(16) A 70. cikk helyébe a következő szöveg lép:

törölve

‘Article 70

(1) A Bizottság a (2) bekezdésben megállapított elvek alapján végrehajtási aktusokat fogad el a 87. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően, melyekben meghatározza a következőket:

a) a 67. cikk (3) bekezdésében említett díjak összetétele és mértéke;

b) a díjköteles szolgáltatások köre;

c) azon körülmények, amelyek alapján a kis- és középvállalkozások csökkentett díjakat fizethetnek, elhalaszthatják a díjfizetést, vagy adminisztratív támogatást kaphatnak;

d) az illetékes bizottság vagy a koordinációs csoport előadói minőségben közreműködő tagja által elvégzett munkáért járó javadalmazás szabályai; továbbá

e) a kifizetésre és a javadalmazásra

vonatkozó feltételek. A díjakat úgy kell megállapítani, hogy az Ügynökség költségvetésében ne eredményezzen sem deficitet, sem pedig jelentős többletfelhalmozást; ellenkező esetben az összegeket felül kell vizsgálni.

(2) Az (1) bekezdésben említett végrehajtási aktusok elfogadásakor a Bizottság figyelembe veszi a következő szempontokat:

a) a díjakat úgy kell megállapítani, hogy az azokból származó bevétel elvben elég legyen a szolgáltatásnyújtás költségeinek fedezésére, és ne lépje túl az e költségek fedezéséhez szükséges határt;

b) a díjak összegét az Ügynökség költségeinek, valamint az illetékes nemzeti hatóságok által ellátott feladatokhoz kapcsolódó költségek átlátható és objektív értékelése alapján kell megállapítani;

c) figyelembe kell venni a kkv-k egyedi szükségleteit, ideértve adott esetben a részletfizetés vagy a szakaszokban történő fizetés lehetővé tételét;

d) közegészségügyi szempontok alapján a gyógyszerek egy adott kategóriája teljesen vagy részben mentesíthető a díjfizetés alól;

e) a díjösszetétel kialakításakor és a díj összegének megállapításakor figyelembe kell venni, hogy az információkat együttesen vagy külön nyújtják-e be;

f) kivételes körülmények között és kellően indokolt esetekben az Ügynökség jóváhagyását követően a díj egészében vagy részben elengedésre kerülhet;

g) az előadó munkájáért járó javadalmazást elviekben az előadót foglalkoztató illetékes nemzeti hatóság vagy – amennyiben az előadó munkáltatója nem a nemzeti illetékes hatóság – az előadót kijelölő tagállam részére kell folyósítani;

h) a díjak megfizetésének határidejét az e rendelet és a [...] /EU rendelet

rendelkezéseiben előírt határidők megfelelő figyelembevételével kell megállapítani.”;

Indokolás

A javasolt intézkedés alapvetően megváltoztatja az EU-n belüli hatáskörmegosztást, jóllehet ennek alátámasztására a Bizottság semmilyen releváns hatásvizsgálatot nem végzett. Az EMA-nak fizetendő díjak összetétele és azok összege jelentős hatást gyakorol a teljes szabályozási hálózat finanszírozására és működésére, közvetlen hatást gyakorolva a tagállamokra és a nemzeti költségvetésekre. A kérdés ezért nem tekinthető a 726/2004/EK rendelet „nem alapvető” részének.

Módosítás 13

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 18 pont

726/2004/EK rendelet

86 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

„86. cikk

A Bizottság legalább **tízévente** általános jelentést tesz közzé az e rendeletben, valamint a 2001/83/EK irányelv III. címe 4. fejezetében meghatározott eljárások működésével kapcsolatban szerzett tapasztalatokról.”;

Módosítás

„86. cikk

A Bizottság legalább **ötévente** általános jelentést tesz közzé az e rendeletben, a 2001/83/EK irányelv III. címe 4. fejezetében, **valamint a 2015/.../EU rendeletben (az állatgyógyászati készítményekről szóló rendeletben)** meghatározott eljárások működésével kapcsolatban szerzett tapasztalatokról.”;

Indokolás

Az állatgyógyászati készítmények nyilvántartására vonatkozó, EU-n belüli technikai követelményeket átfogóan értékelni kell, beleértve az Unió és a tagállamok közötti hatáskörmegosztást, valamint az EMA hatásköreit és felelősségi köreit, továbbá az EMA tevékenységeit a rá vonatkozó költségvetési javaslatokban is indokolni kell. E célból szükség van a világosan meghatározott jogi keret megbízható elemzésére.

Módosítás 14

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 19 pont

726/2004/EK rendelet

87 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A Bizottság munkáját a 2001/83/EK irányelv 121. cikke által létrehozott Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerek Állandó Bizottsága segíti. **Az állandó bizottság** a 182/2011/EU rendelet értelmében vett **bizottságnak minősül.**

Módosítás

(1) A Bizottságot a 2001/83/EK irányelv 121. cikke által létrehozott, Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerek Állandó Bizottsága, **valamint a 2015/.../EU rendelet (az állatgyógyászati készítményekről szóló rendelet) által létrehozott, állatgyógyászati készítmények állandó bizottsága** segíti.. **E bizottságok** a 182/2011/EU rendelet értelmében vett **bizottságoknak minősülnek.**

Indokolás

Bár az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó technikai követelmények tekintetében az állatgyógyászati készítményekről szóló, újonnan javasolt rendelet lesz irányadó, vannak olyan területek (pl. a díjak és illetékek megállapítása), amelyek megkívánják egy „komitológiai” bizottság (a 182/2011/EU rendelet szerinti bizottság) bevonását. Ezért feltétlenül szükséges, hogy a módosított 726/2004 rendeletben szerepeljen egy hivatkozás az állatgyógyászati készítmények állandó bizottságára.

Módosítás 15

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 20 pont

726/2004/EK rendelet

87 b cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A Bizottságnak a 3. cikk (4) bekezdésében, a 10b. cikk (1) bekezdésében, a 14. cikk (7) bekezdésében, a 16. cikk (4) bekezdésében, valamint a 84. cikk (3) bekezdésében említett felhatalmazása e **határozat** hatálybalépésétől kezdve **határozatlan időre** szól.

Módosítás

(2) A Bizottságnak a 3. cikk (4) bekezdésében, a 10b. cikk (1) bekezdésében, a 14. cikk (7) bekezdésében, a 16. cikk (4) bekezdésében, valamint a 84. cikk (3) bekezdésében említett felhatalmazása **az e rendelet** hatálybalépésétől számított **öt évre** szól.

Indokolás

A Parlament egyik régi alapelve, hogy a Bizottságnak adott felhatalmazás nem szólhat határozatlan időre. Ezt az időszakot öt évben kell meghatározni.

Módosítás 16

Rendelethez irányuló javaslat 1 cikk – 21 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

A 30–54., **a 79.**, a 87c. és a 87d. cikket, valamint a melléklet 2. pontját el kell hagyni.

Módosítás

A 30–54., a 87c. és a 87d. cikket, valamint a melléklet 2. pontját el kell hagyni.

Indokolás

A Bizottság szerint az állatgyógyászati készítmények szabályozására vonatkozó jogi keret felülvizsgálatának egyik fő indoka a ritka betegségek és a kis egyedszámú fajok esetében használt gyógyszerek – új keletű megnevezése szerint „korlátozott piacok” – problémája. Célszerű tehát biztosítani az EMA-ra vonatkozó – és eddig egyértelműen a 726/2004 rendelet részét képező – költségvetési követelmények fenntartását. Ezért a 726/2004 rendelet 79. cikkét nem szabad törölni.

ELJÁRÁS

Cím	Az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendelet módosítása
Hivatkozások	COM(2014)0557 – C8-0142/2014 – 2014/0256(COD)
Illetékes bizottság A plenáris ülésen való bejelentés dátuma	ENVI 20.10.2014
Véleményt nyilvánított A plenáris ülésen való bejelentés dátuma	AGRI 20.10.2014
A vélemény előadója A kijelölés dátuma	Stanislav Polčák 22.10.2014
Vizsgálat a bizottságban	24.3.2015
Az elfogadás dátuma	15.7.2015
A zárószavazás eredménye	+: 38 -: 3 0: 0
A zárószavazáson jelen lévő tagok	John Stuart Agnew, Richard Ashworth, Paul Brannen, Daniel Buda, Nicola Caputo, Michel Dantin, Paolo De Castro, Albert Deß, Diane Dodds, Herbert Dorfmann, Norbert Erdős, Edouard Ferrand, Luke Ming Flanagan, Beata Gosiewska, Martin Häusling, Anja Hazekamp, Esther Herranz García, Jan Huitema, Peter Jahr, Elisabeth Köstinger, Zbigniew Kuźmiuk, Philippe Loiseau, Giulia Moi, Ulrike Müller, Maria Noichl, Marit Paulsen, Marijana Petir, Jens Rohde, Bronis Ropé, Jordi Sebastià, Lidia Senra Rodríguez, Czesław Adam Siekierski, Marc Tarabella, Janusz Wojciechowski, Marco Zullo
A zárószavazáson jelen lévő póttagok	Bas Belder, Maria Heubuch, Momchil Nekov, Stanislav Polčák, Sofia Ribeiro, Molly Scott Cato, Miguel Viegas

ELJÁRÁS AZ ILLETÉKES BIZOTTSÁGBAN

Cím	Az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendelet módosítása		
Hivatkozások	COM(2014)0557 – C8-0142/2014 – 2014/0256(COD)		
Az Európai Parlamentnek történő benyújtás dátuma	10.9.2014		
Illetékes bizottság A plenáris ülésen való bejelentés dátuma	ENVI 20.10.2014		
Véleménynyilvánításra felkért bizottságok A plenáris ülésen való bejelentés dátuma	ITRE 20.10.2014	IMCO 20.10.2014	AGRI 20.10.2014
Nem nyilvánított véleményt A határozat dátuma	ITRE 5.11.2014	IMCO 5.11.2014	
Előadók A kijelölés dátuma	Claudiu Ciprian Tănăsescu 25.11.2014		
Vizsgálat a bizottságban	18.3.2015	6.5.2015	
Az elfogadás dátuma	17.2.2016		
A zárószavazás eredménye	+: -: 0:	53 0 3	
A zárószavazáson jelen lévő tagok	Marco Affronte, Margrete Auken, Pilar Ayuso, Zoltán Balczó, Ivo Belet, Simona Bonafè, Biljana Borzan, Nessa Childers, Alberto Cirio, Mireille D'Ornano, Seb Dance, Angélique Delahaye, Jørn Dohrmann, Ian Duncan, Stefan Eck, Eleonora Evi, José Inácio Faria, Francesc Gambús, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Jens Gieseke, Julie Girling, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Andrzej Grzyb, Jytte Guteland, Anneli Jäätteenmäki, Jean-François Jalkh, Karin Kadenbach, Giovanni La Via, Peter Liese, Norbert Lins, Valentinas Mazuronis, Joëlle Mélin, Susanne Melior, Massimo Paolucci, Gilles Pargneaux, Piernicola Pedicini, Marcus Pretzell, Davor Škrlec, Renate Sommer, Dubravka Šuica, Tibor Szanyi, Claudiu Ciprian Tănăsescu, Nils Torvalds, Glenis Willmott, Jadwiga Wiśniewska, Damiano Zoffoli		
A zárószavazáson jelen lévő póttagok	Clara Eugenia Aguilera García, Nicola Caputo, Herbert Dorfmann, Martin Häusling, Merja Kyllönen, James Nicholson, Alojz Peterle, Jasenko Selimovic, Bart Staes		
Benyújtás dátuma	23.2.2016		