



EURÓPSKY PARLAMENT

2014 - 2019

*Dokument na schôdzu*

**A8-0035/2016**

23.2.2016

## **\*\*\*I** **SPRÁVA**

o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky  
(COM(2014)0557 – C8-0142/2014 – 2014/0256(COD))

Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín

Spravodajca: Claudiu Ciprian Tănăsescu

### ***Označenie postupov***

- \* Konzultácia
- \*\*\* Súhlas
- \*\*\*I Riadny legislatívny postup (prvé čítanie)
- \*\*\*II Riadny legislatívny postup (druhé čítanie)
- \*\*\*III Riadny legislatívny postup (tretie čítanie)

(Typ postupu závisí od právneho základu navrhnutého v návrhu aktu.)

### ***Pozmeňujúce návrhy k návrhu aktu***

#### **Pozmeňujúce návrhy Európskeho parlamentu v dvoch stĺpcoch**

Vypustenia sa označujú ***hrubou kurzívou*** v ľavom stĺpci. Nahradenia sa označujú ***hrubou kurzívou*** v oboch stĺpcoch. Nový text sa označuje ***hrubou kurzívou*** v pravom stĺpci.

Prvý a druhý riadok záhlavia každého pozmeňujúceho návrhu vymedzujú príslušnú časť v návrhu aktu predloženého na prerokovanie. Ak sa pozmeňujúci návrh týka platného aktu, ktorý sa má návrhom aktu zmeniť, záhlavie navyše obsahuje tretí riadok uvádzajúci platný akt a štvrtý riadok uvádzajúci príslušné ustanovenie tohto aktu.

#### **Pozmeňujúce návrhy Európskeho parlamentu v podobe konsolidovaného textu**

Nové časti textov sa označujú ***hrubou kurzívou***. Vypustené časti textu sa označujú symbolom **■** alebo sa prečiarkujú (napríklad: „**ABCD**“). V prípade nahradenia sa nový text vyznačí ***hrubou kurzívou*** a nahradený text sa vymaže alebo sa prečiarkne.

Čisto technické zmeny, ktoré vykonávajú útvary s cieľom vypracovať konečný text, sa však nevyznačujú.

## OBSAH

	<b>strana</b>
NÁVRH LEGISLATÍVNEHO UZNESENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU .....	5
DÔVODOVÁ SPRÁVA .....	31
STANOVISKO VÝBORU PRE POĽNOHOSPODÁRSTVO A ROZVOJ VIDIEKA .....	33
POSTUP GESTORSKÉHO VÝBORU .....	48



## NÁVRH LEGISLATÍVNEHO UZNESENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU

**o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (COM(2014)0557 – C8-0142/2014 – 2014/0256(COD))**

**(Riadny legislatívny postup: prvé čítanie)**

*Európsky parlament,*

- so zreteľom na návrh Komisie pre Európsky parlament a Radu (COM (2014)0557),
  - so zreteľom na článok 294 ods. 2 a články 114 a 168 ods. 4 písm. c) Zmluvy o fungovaní Európskej únie, v súlade s ktorými Komisia predložila návrh Európskemu parlamentu (C8–0142/2014),
  - so zreteľom na článok 294 ods. 3 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
  - so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru z 21. januára 2015<sup>1</sup>,
  - po porade s Výborom regiónov,
  - so zreteľom na článok 59 rokovacieho poriadku,
  - so zreteľom na správu Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín a stanovisko Výboru pre poľnohospodárstvo a rozvoj vidieka (A8–0035/2016),
1. prijíma nasledujúcu pozíciu v prvom čítaní;
  2. žiada Komisiu, aby mu vec znovu predložila, ak má v úmysle podstatne zmeniť svoj návrh alebo ho nahradiť iným textom;
  3. poveruje svojho predsedu, aby postúpil túto pozíciu Rade, Komisii a národným parlamentom.

Pozmeňujúci návrh 1

### **Návrh nariadenia Odôvodnenie 1**

*Text predložený Komisiou*

(1) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES<sup>5</sup> a nariadenie

*Pozmeňujúci návrh*

(1) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES<sup>5</sup> a nariadenie

<sup>1</sup> Ú. v. EÚ C 0, 0.0.0000, s. 0. /Zatiaľ neuvyverejnené v úradnom vestníku.

Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004<sup>6</sup> predstavovali regulačný rámec Únie na výrobu, povoľovanie a distribúciu veterinárnych liekov. Na základe nadobudnutých skúseností a po posúdení fungovania vnútorného trhu pre veterinárne lieky vykonanom Komisiou sa preskúmal regulačný rámec pre veterinárne lieky a prijalo sa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. [...] <sup>7</sup>, ktorým sa stanovujú postupy pri povoľovaní veterinárnych liekov a pri dohľade nad nimi.

---

<sup>5</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1).

<sup>6</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

<sup>7</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady ... z ... .. o veterinárnych liekoch (Ú. v. EÚ L ..., ..., s. ...).

Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004<sup>6</sup> predstavovali regulačný rámec Únie na výrobu, povoľovanie a distribúciu veterinárnych liekov. Na základe nadobudnutých skúseností a po posúdení fungovania vnútorného trhu pre veterinárne lieky vykonanom Komisiou sa preskúmal regulačný rámec pre veterinárne lieky a prijalo sa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. [...] <sup>7</sup>, ktorým sa stanovujú postupy pri povoľovaní veterinárnych liekov a pri dohľade nad nimi, *s cieľom harmonizovať právne predpisy členských štátov.*

---

<sup>5</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1).

<sup>6</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

<sup>7</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady ... z ... .. o veterinárnych liekoch (Ú. v. EÚ L ..., ..., s. ...).

## **Pozmeňujúci návrh 2**

### **Návrh nariadenia**

#### **Odôvodnenie 4**

*Text predložený Komisiou*

(4) V dôsledku nadobudnutia platnosti Lisabonskej zmluvy by sa mali právomoci udelené Komisii v rámci nariadenia (ES) č. 726/2004 zosúladiť s článkami 290 a 291 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ). S cieľom doplniť alebo zmeniť

*Pozmeňujúci návrh*

(4) V dôsledku nadobudnutia platnosti Lisabonskej zmluvy by sa mali právomoci udelené Komisii v rámci nariadenia (ES) č. 726/2004 zosúladiť s článkami 290 a 291 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ). S cieľom doplniť alebo zmeniť

určité nepodstatné prvky nariadenia (ES) č. 726/2004 by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 zmluvy, pokiaľ ide prispôbenie prílohy technickému a vedeckému pokroku, určovanie situácií, v ktorých sa môžu vyžadovať štúdie účinnosti po vydaní povolenia, stanovovanie podmienok a požiadaviek na udelenie povolenia na uvedenie na trh podliehajúce splneniu určitých osobitných povinností, stanovovanie postupov preskúmania žiadostí o zmeny podmienok povolení na uvedenie na trh a preskúmania žiadostí o prevod povolení na uvedenie na trh a stanovovanie postupu vyšetřovania porušení a ukladania pokút alebo pravidelného penále držiteľom povolení na uvedenie na trh udelených podľa tohto nariadenia, maximálnych súm týchto pokút, ako aj podmienok a metód ich výberu.

určité nepodstatné prvky nariadenia (ES) č. 726/2004 by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 zmluvy, pokiaľ ide prispôbenie prílohy technickému a vedeckému pokroku **s cieľom uľahčiť umiestňovanie na trh nových liekov**, určovanie situácií, v ktorých sa môžu vyžadovať štúdie účinnosti po vydaní povolenia, stanovovanie podmienok a požiadaviek na udelenie povolenia na uvedenie na trh podliehajúce splneniu určitých osobitných povinností, stanovovanie postupov preskúmania žiadostí o zmeny podmienok povolení na uvedenie na trh a preskúmania žiadostí o prevod povolení na uvedenie na trh a stanovovanie postupu vyšetřovania porušení a ukladania pokút alebo pravidelného penále držiteľom povolení na uvedenie na trh udelených podľa tohto nariadenia, maximálnych súm týchto pokút, ako aj podmienok a metód ich výberu.

### **Pozmeňujúci návrh 3**

#### **Návrh nariadenia Odôvodnenie 6**

*Text predložený Komisiou*

(6) V záujme zabezpečenia jednotných podmienok pri vykonávaní nariadenia (ES) č. 726/2004 by sa mali Komisii udeliť vykonávacie právomoci, aby mohla prijímať vykonávacie akty týkajúce sa povolení na uvedenie liekov na humánne použitie na trh. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a

*Pozmeňujúci návrh*

(6) V záujme zabezpečenia jednotných podmienok pri vykonávaní nariadenia (ES) č. 726/2004 by sa mali Komisii udeliť vykonávacie právomoci, aby mohla prijímať vykonávacie akty týkajúce sa povolení na uvedenie liekov na humánne **a veterinárne** použitie na trh. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a

všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

#### **Pozmeňujúci návrh 4**

##### **Návrh nariadenia**

##### **Odôvodnenie 6 a (nové)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

***(6a) Pokrok v oblasti alternatívneho testovania si vyžaduje vytvorenie regulačného rámca schopného prispôbiť sa novému vývoju v tejto oblasti vrátane napríklad uznávania a vyhodnocovania modelovacích a simulačných technológií.***

#### **Pozmeňujúci návrh 5**

##### **Návrh nariadenia**

##### **Odôvodnenie 6 b (nové)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

***(6b) Testovanie na zvieratách momentálne zohráva dôležitú regulačnú a vedeckú úlohu vo vývoji liekov a podlieha smernici 2010/63/EÚ súvisiacej s nahrádzaním, znižovaním množstva a zdokonaľovaním testovania na zvieratách.***

#### **Pozmeňujúci návrh 6**

##### **Návrh nariadenia**

##### **Odôvodnenie 6 c (nové)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

***(6c) V záujme verejného zdravia by sa rozhodnutia o povolení podľa centralizovaného postupu mali vykonávať***



**na základe objektívnych vedeckých kritérií  
kvality, bezpečnosti a účinnosti.**

*Odôvodnenie*

*Na skrátenie lehoty, do konca ktorej členské štáty prijímajú rozhodnutia EMA o povolení na uvedenie na trh je potrebné zahrnúť nezáväznú referenčnú hodnotenie nákladovej efektívnosti novoschválených liekov.*

**Pozmeňujúci návrh 7**

**Návrh nariadenia**

**Odôvodnenie 6 d (nové)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

***(6d) Malo by sa ustanoviť, aby sa kritériá kvality, bezpečnosti a účinnosti ustanovené v smerniciach 2001/83/ES a 2001/82/ES uplatňovali na lieky povolené Úniou, a tieto kritériá by mali umožniť posúdenie vyváženia rizík a prínosov všetkých liekov pri ich uvádzaní na trh v čase predlžovania povolenia a kedykoľvek, keď to príslušný orgán pokladá za vhodné.***

*Odôvodnenie*

*Posúdenie nákladovej efektívnosti je mimoriadne dôležité pri obnovovaní povolenia, keďže agentúra môže využiť skutočné údaje.*

**Pozmeňujúci návrh 8**

**Návrh nariadenia**

**Odôvodnenie 6 e (nové)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

***(6e) Členské štáty vyvinuli hodnotenie porovnateľnej účinnosti liekov, zamerané na postavenie nového lieku vo vzťahu k liekom, ktoré už existujú v rovnakej terapeutickú triede. Podobne Rada vo svojich záveroch k liekom a k verejnému zdraviu, prijatých 29. júna 2000,***

**zdôraznila význam identifikovania liekov, ktoré predstavovali pridanú terapeutickú hodnotu. Toto hodnotenie by sa malo uskutočniť v kontexte povolenia na uvedenie na trh.**

#### Odôvodnenie

*Na skrátenie lehoty, do konca ktorej členské štáty prijímajú rozhodnutia EMA o povolení na uvedenie na trh je potrebné zahrnúť nezáväznú referenčnú hodnotu nákladovej efektívnosti novoschválených liekov.*

#### **Pozmeňujúci návrh 9**

##### **Návrh nariadenia**

##### **Článok 1 – bod 2 a (nový)**

Nariadenie (ES) č. 726/2004

Článok 1 – odsek 2

#### *Platný text*

Ustanovenia tohto nariadenia nemajú vplyv na právomoci orgánov členských štátov pokiaľ ide o stanovovanie cien liekov alebo ich zahrnutie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia alebo do režimu sociálneho zabezpečenia na základe zdravotných, hospodárskych a sociálnych podmienok. Členské štáty si môžu najmä slobodne vybrať z údajov, uvedených v povolení na uvedenie na trh, terapeutické indikácie a veľkosti balenia, ktoré budú uhrádzané ich orgánmi sociálneho zabezpečenia.

#### *Pozmeňujúci návrh*

**2a) V článku 1 sa druhý odsek nahrádza takto:**

„Ustanovenia tohto nariadenia nemajú vplyv na právomoci orgánov členských štátov pokiaľ ide o stanovovanie cien liekov alebo ich zahrnutie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia alebo do režimu sociálneho zabezpečenia na základe zdravotných, hospodárskych a sociálnych podmienok, **pod podmienkou, že členské štáty patrične zohľadnia referenčné porovnateľné hodnotenie lieku na humánne použitie, ako sa stanovuje v článku 9 ods. 4.** Členské štáty si môžu najmä slobodne vybrať z údajov, uvedených v povolení na uvedenie na trh, terapeutické indikácie a veľkosti balenia, ktoré budú uhrádzané ich orgánmi sociálneho zabezpečenia.“

## Pozmeňujúci návrh 10

### Návrh nariadenia

#### Článok 1 – bod 3

Nariadenie (ES) č. 726/2004

Článok 2 – odsek 1

*Text predložený Komisiou*

„Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú pojmy vymedzené v článku 1 smernice 2001/83/ES.

*Pozmeňujúci návrh*

„Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú pojmy vymedzené v článku 1 smernice 2001/83/ES **a podľa okolností v článku 4 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/xxx<sup>1a+</sup>**.

---

<sup>1a</sup>*Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/xxx z ... o veterinárnych liekoch (Ú. v. EÚ L ...).*

<sup>+</sup> *Ú. v. EÚ: vložte, prosím, číslo a do poznámky pod čiarou číslo, dátum a odkaz na vestník, pokiaľ ide o nariadenie uvedené v dokumente COD 2014/0257.*

### *Odôvodnenie*

*Je dôležité zahrnúť do tohto článku aj odkaz na vymedzenie pojmov, ktoré budú zahrnuté do nariadenia o nových liekoch na veterinárne použitie, so zreteľom na činnosti a zodpovednosť Európskej agentúry pre lieky, do ktorej pôsobnosti budú aj naďalej patriť lieky na veterinárne použitie povolené prostredníctvom centralizovaného postupu.*

## Pozmeňujúci návrh 11

### Návrh nariadenia

#### Článok 1 – bod 4 – písmeno a

Nariadenie (ES) č. 726/2004

Článok 3 – odsek 2 – písmeno b

*Text predložený Komisiou*

a) v odseku 2 sa písmeno b) nahrádza takto:

*Pozmeňujúci návrh*

a) odsek 2 sa nahrádza takto:

**„2. Pre každý liek, ktorý nie je uvedený v prílohe, sa môže udeliť povolenie na uvedenie na trh Únie v súlade s týmto nariadením, ak:**

„b) žiadateľ preukáže, že liek predstavuje významnú terapeutickú, vedeckú alebo technickú inováciu alebo že udelenie povolenia v súlade s týmto nariadením je v záujme zdravia pacientov na úrovni Únie.“;

**a) liek obsahuje novú účinnú látku, ktorá k dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia nebola povolená v Únii, alebo**

b) žiadateľ preukáže, že liek predstavuje významnú terapeutickú, vedeckú alebo technickú inováciu alebo že udelenie povolenia v súlade s týmto nariadením je v záujme zdravia pacientov na úrovni Únie.“

#### *Odôvodnenie*

*Postupy povoľovania v prípade liekov na veterinárne použitie – vrátane centralizovaného postupu – sa v súčasnosti uvádzajú v novom nariadení o liekoch na veterinárne použitie, preto treba vyňať posledný odsek článku 3 ods. 2 z článku 3 tohto nariadenia.*

### **Pozmeňujúci návrh 12**

#### **Návrh nariadenia**

##### **Článok 1 – bod 5 a (nový)**

Nariadenie (ES) č. 726/2004

Článok 6 – odseky 4 a a 4 b (nové)

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

**5a) V článku 6 sa dopĺňajú tieto odseky:**

**„4a. Agentúra skontroluje, či žiadatelia o povolenia na uvedenie na trh konali v súlade s článkom 13 ods. 1 smernice 2010/63/EÚ.**

**4b. Agentúra vypracuje rámec pre regulačné prijatie alternatívnych modelov a zohľadní príležitosti, ktoré ponúkajú tieto nové koncepty, ktorých zámerom je poskytovanie prediktívnejšej medicíny. Tieto koncepty môžu byť založené na počítačových alebo bunkových modeloch relevantných pre človeka, mechanizmoch toxicity alebo mechanizmoch nepriaznivých výsledkov.“**

#### *Odôvodnenie*

*Je dôležité, aby EMA kontrolovala, či žiadatelia konali v súlade s tromi zásadami uvedenými v smernici o testovaní na zvieratách. Aby sa urýchlilo využívanie alternatívnych modelov, EMA by mala vyvinúť rámec pre overovanie týchto modelov.*

## Pozmeňujúci návrh 13

### Návrh nariadenia

#### Článok 1 – bod 5 a (nový)

Nariadenie (ES) č. 726/2004

Článok 9 – odsek 4 – písmeno d a (nové)

*Platný text*

*Pozmeňujúci návrh*

**5a) V článku 9 ods. 4 sa vkladá toto písmeno:**

**„da) porovnateľné hodnotenie lieku na humánne použitie;“**

## Pozmeňujúci návrh 14

### Návrh nariadenia

#### Článok 1 – bod 10 a (nový)

Nariadenie (ES) č. 726/2004

Článok 55 – odsek 2

*Platný text*

*Pozmeňujúci návrh*

Agentúra je zodpovedná za koordináciu **existujúcich** vedeckých zdrojov, ktoré sú dané k dispozícii členskými štátmi na hodnotenie liekov, dozor a dohľad nad liekmi.

**10a) Druhý odsek článku 55 sa nahrádza takto:**

„Agentúra je zodpovedná za koordináciu vedeckých zdrojov, ktoré sú dané k dispozícii členskými štátmi na hodnotenie liekov **na humánne použitie**, dozor a dohľad nad **nimi, ako sa stanovuje v tomto nariadení, a liekov na veterinárne použitie, ako sa stanovuje v nariadení (EÚ) č. 2015/xxx +.**“

---

**+ Ú. v. EÚ: vložte, prosím, číslo nariadenia z dokumentu 2014/0257(COD).**

### Odôvodnenie

*Centralizovaný postup povoľovania liekov na veterinárne použitie je teraz stanovený v novom nariadení o liekoch na veterinárne použitie, preto je potrebné zohľadniť v nariadení (ES) č. 726/2004, že Európska agentúra pre lieky si zachová aj svoju úlohu v oblasti povoľovania liekov na veterinárne použitie a dohľadu nad nimi prostredníctvom centralizovaného postupu.*

## Pozmeňujúci návrh 15

### Návrh nariadenia

#### Článok 1 – bod 10 b (nový)

Nariadenie (ES) č. 726/2004

Článok 56 – odsek 2 – pododsek 1

*Platný text*

2. Každý z výborov, uvedených v odseku 1 písm. a) až d), si môže zriadiť stále alebo dočasné pracovné skupiny. Výbory, uvedené v odseku 1 písm. a) a b), si môžu zriadiť vedecké poradné skupiny na hodnotenie osobitných druhov liekov alebo liečby, ktoré môže daný výbor poveriť určitými úlohami, spojenými so zostavovaním vedeckých stanovísk, uvedených v *článkoch 5 a 30*.

*Pozmeňujúci návrh*

**10b) V článku 56 ods. 2 sa prvý pododsek nahrádza takto:**

„2. Každý z výborov, uvedených v odseku 1 písm. a) až da), si môže zriadiť stále alebo dočasné pracovné skupiny. Výbory, uvedené v odseku 1 písm. a) a b), si môžu zriadiť vedecké poradné skupiny na hodnotenie osobitných druhov liekov alebo liečby, ktoré môže daný výbor poveriť určitými úlohami, spojenými so zostavovaním vedeckých stanovísk uvedených v *článku 5 tohto nariadenia a článku 141 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 2015/xxx+*.“

---

+ Ú. v. EÚ: vložte, prosím, číslo nariadenia z dokumentu 2014/0257(COD).

*Odôvodnenie*

*Bodom 21 pozmeňujúceho nariadenia sa vypúšťajú články 30 až 54 nariadenia č. 726/2004, preto treba opraviť odkaz na článok 30 a nahradiť zodpovedajúcim novým článkom nového nariadenia o liekoch na veterinárne použitie.*

## Pozmeňujúci návrh 16

### Návrh nariadenia

#### Článok 1 – bod 10 c (nový)

Nariadenie (ES) č. 726/2004

Článok 57 – odsek 1 – pododsek 1

*Platný text*

10c) V článku 57 ods. 1 sa prvý pododsek nahrádza takto:

*Pozmeňujúci návrh*

**10c) V článku 57 ods. 1 sa prvý pododsek nahrádza takto:**

1. Agentúra poskytne členským štátom a inštitúciám spoločenstva najlepšie možné vedecké informácie k akejkoľvek otázke, ktorá sa vzťahuje na hodnotenie kvality, bezpečnosti **a** účinnosti liekov na humánne použitie alebo na veterinárne použitie, ktorá je jej predložená v súlade s ustanoveniami právnych predpisov spoločenstva, ktoré sa týkajú liekov.

„1. Agentúra poskytne členským štátom a inštitúciám spoločenstva najlepšie možné vedecké informácie k akejkoľvek otázke, ktorá sa vzťahuje na hodnotenie kvality, bezpečnosti, účinnosti **a porovnateľné hodnotenie** liekov na humánne použitie alebo na veterinárne použitie, ktorá je jej predložená v súlade s ustanoveniami právnych predpisov spoločenstva, ktoré sa týkajú liekov.“

## **Pozmeňujúci návrh 17**

### **Návrh nariadenia**

#### **Článok 1 – bod 10 d (nový)**

Nariadenie (ES) č. 726/2004

Článok 57 – odsek 1 – pododsek 2 – písmeno t a (nové)

*Platný text*

*Pozmeňujúci návrh*

**10d) v článku 57 ods. 1 sa v druhom pododseku dopĺňa toto písmeno:**

**„ta) spolupracovať so sieťou na hodnotenie zdravotníckych technológií, s orgánmi zodpovednými za hodnotenie zdravotníckych technológií a inými vnútroštátnymi orgánmi, ktoré sa zaoberajú prístupom na trh, najmä s cieľom uľahčiť ich hodnotenie a znížiť rozdiely v prístupe pacientov k zdravotníckym technológiám.“**

### *Odôvodnenie*

*S cieľom zlepšiť včasný prístup k liekom a uznať úlohu agentúry v uľahčovaní hodnotení, ktoré vykonávajú orgány zodpovedné za hodnotenie zdravotníckych technológií alebo iné orgány, ktoré sa na vnútroštátnej úrovni zaoberajú rozhodnutiami o prístupe na trh, je dôležité, aby sa táto nepretržitá činnosť premietla do zoznamu úloh agentúry. Potreba výmeny údajov alebo hodnotení medzi agentúrami pre dohľad nad liekmi a orgánmi zodpovednými za hodnotenie zdravotníckych technológií bola uznaná aj v článku 13 návrhu zmenenej smernice o transparentnosti a doplneniach článku 15 ods. 1 smernice 2011/24/EÚ, v ktorej sa uvádza, že „Únia podporuje a uľahčuje spoluprácu a výmenu vedeckých informácií medzi členskými štátmi v rámci dobrovoľných sietí spájajúcich vnútroštátne orgány alebo úrady zodpovedné za posudzovanie zdravotníckej technológie, ktoré sú určené členskými štátmi“.*

## Pozmeňujúci návrh 18

### Návrh nariadenia

#### Článok 1 – bod 10 e (nový)

Nariadenie (ES) č. 726/2004

Článok 57 – odsek 1 – pododsek 2 – písmeno t b (nové)

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

**10e) V článku 57 ods. 1 sa v druhom pododseku dopĺňa toto písmeno:**

**„tb) v spolupráci s EFSA a ECDC každoročne zverejňovať správu o využívaní antimikrobiálnych látok pri liečbe ľudí a zvierat, ako aj o aktuálnom stave antimikrobiálnej rezistencie v Únii.“**

## Pozmeňujúci návrh 19

### Návrh nariadenia

#### Článok 1 – bod 11

Nariadenie (ES) č. 726/2004

Článok 57 – odsek 2 – pododsek 1

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

2. Databáza stanovená v odseku 1 písm. l) musí obsahovať súhrn charakteristík výrobku, príbalový leták pre pacienta alebo užívateľa a informácie uvedené na označení. Vývoj databázy bude mať niekoľko etáp, pričom sa uprednostnia lieky povolené v rámci tohto nariadenia a lieky povolené podľa kapitoly 4 hlavy III smernice 2001/83/ES. Databáza sa následne rozšíri tak, aby obsahovala všetky lieky povolené v Únii.

2. Databáza stanovená v odseku 1 písm. l) musí obsahovať súhrn charakteristík výrobku, príbalový leták pre pacienta alebo užívateľa a informácie uvedené na označení. Vývoj databázy bude mať niekoľko etáp, pričom sa uprednostnia lieky povolené v rámci tohto nariadenia a lieky povolené podľa kapitoly 4 hlavy III smernice 2001/83/ES. Databáza sa následne rozšíri tak, aby obsahovala všetky lieky **na humánne použitie** povolené v Únii.

### *Odôvodnenie*

*Lieky na veterinárne použitie už nebudú zahrnuté v článku 57 (databáza), ale bude sa na ne vzťahovať nová databáza, ktorá bude vyvinutá v rámci nového nariadenia o liekoch na veterinárne použitie, preto je dôležité, aby sa objasnilo, že pojem „liek“, ktorý sa uvádza v článku 57, sa týka len liekov na humánne použitie.*



## Pozmeňujúci návrh 20

### Návrh nariadenia

#### Článok 1 – bod 13

Nariadenie (ES) č. 726/2004

Článok 61 – odsek 1 – pododsek 1

*Text predložený Komisiou*

1. Každý členský štát vymenuje po konzultácii so správnou radou jedného člena a jedného náhradníka do Výboru pre lieky na humánne použitie na trojročné funkčné obdobie, ktoré sa môže obnoviť.

*Pozmeňujúci návrh*

*Netýka sa slovenskej verzie*

*Odôvodnenie*

*Oprava.*

## Pozmeňujúci návrh 21

### Návrh nariadenia

#### Článok 1 – bod 13 a (nový)

Nariadenie (ES) č. 726/2004

Článok 62 – odsek 2

*Platný text*

2. Členské štáty predložia agentúre mená vnútroštátnych odborníkov s overenými skúsenosťami v oblasti hodnotenia liekov na humánne použitie, ktorí by pri zohľadnení článku 63 ods. 2 boli k dispozícii ako členovia pracovných skupín alebo vedeckých poradných skupín ktoréhokoľvek z výborov uvedených v článku 56 ods. 1, spolu s údajmi o ich kvalifikácii a špecifických oblastiach odbornosti.

Agentúra vedie aktuálny zoznam akreditovaných odborníkov. V zozname sú uvedení odborníci, uvedení v prvom pododseku, a ostatní odborníci, vymenovaní *priamo* agentúrou. Tento zoznam sa aktualizuje.

*Pozmeňujúci návrh*

*13a) Článok 62 ods. 2 sa nahrádza takto:*

„2. Členské štáty predložia agentúre mená vnútroštátnych odborníkov s overenými skúsenosťami v oblasti hodnotenia liekov, ktorí by pri zohľadnení článku 63 ods. 2 boli k dispozícii ako členovia pracovných skupín alebo vedeckých poradných skupín ktoréhokoľvek z výborov uvedených v článku 56 ods. 1, spolu s údajmi o ich kvalifikácii a špecifických oblastiach odbornosti.

Agentúra vedie aktuálny zoznam akreditovaných odborníkov. V zozname sú uvedení odborníci, uvedení v prvom pododseku, a všetci ostatní odborníci, vymenovaní agentúrou *alebo Komisiou*. Tento zoznam sa aktualizuje.“

## Odôvodnenie

Na aktivitách agentúry sa podieľajú aj iní odborníci, ktorých menuje agentúra alebo Komisia. Všeobecnejšie znenie zahŕňa napríklad aj odborníkov na veterinárne lieky.

### Pozmeňujúci návrh 22

#### Návrh nariadenia

#### Článok 1 – bod 14

Nariadenie (ES) č. 726/2004

Článok 62

*Text predložený Komisiou*

14) *V článku 62 ods. 3 sa vypúšťa druhý pododsek.*

*Pozmeňujúci návrh*

14) *Článok 62 sa mení takto:*

*a) v odseku 1 sa tretí pododsek nahrádza takto:*

*„Pri konzultácii vedeckých poradných skupín, uvedených v článku 56 ods. 2, výbor im pošle návrh hodnotiacej správy (hodnotiacich správ), zostavený spravodajcom alebo spolupracujúcim spravodajcom. Stanovisko vydané vedeckou poradnou skupinou sa pošle predsedovi príslušného výboru takým spôsobom, aby sa zabezpečilo splnenie lehôt stanovených v článku 6 ods. 3 tohto nariadenia a článku 40 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/xxx+.“;*

*b) v odseku 1 sa štvrtý pododsek nahrádza takto:*

*„Podstata stanoviska sa zahrnie do hodnotiacej správy, uverejnenej podľa článku 13 ods. 3 tohto nariadenia a článku 40 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/xxx+.“;*

*c) v odseku 3 sa druhý pododsek vypúšťa;*

---

*+ Ú. v. EÚ: vložte, prosím, číslo nariadenia z dokumentu 2014/0257(COD).*

## Odôvodnenie

Bodom 21 pozmeňujúceho nariadenia sa vypúšťajú články 30-54 nariadenia č. 726/2004. Preto je potrebné opraviť odkazy na článok 31 ods. 3 a článok 38 ods. 3 a nahradiť ich v treťom a štvrtom pododseku prvého odseku odkazmi na príslušné články nového nariadenia o liekoch na veterinárne použitie – vypustenie druhého odseku odseku 3, ktoré je obsiahnuté v návrhu Komisie, sa teraz presúva do písmena c).

### Pozmeňujúci návrh 23

#### Návrh nariadenia

##### Článok 1 – bod 14 a (nový)

Nariadenie (ES) č. 726/2004

Článok 64 – odsek 1

#### Platný text

1. Správna Rada vymenuje výkonného riaditeľa na návrh Komisie na obdobie troch rokov na základe zoznamu kandidátov, navrhovaných Komisiou v dôsledku výzvy na vyjadrenie záujmu, uverejnenej v Úradnom vestníku Európskej únie a v ktoromkoľvek inom zdroji. Pred menovaním je kandidát, nominovaný správnou radou, vyzvaný správnou radou, aby ihneď predložil vyhlásenie Európskemu parlamentu a odpovedal na všetky otázky, položené jeho členmi. Jeho mandát *sa* môže raz obnoviť. Správna Rada môže na návrh Komisie odvolať výkonného riaditeľa z jeho funkcie.

#### Pozmeňujúci návrh

##### 14a) Článok 64 ods. 1 sa nahrádza takto:

„1. Správna Rada vymenuje výkonného riaditeľa na návrh Komisie na obdobie troch rokov na základe zoznamu kandidátov, navrhovaných Komisiou v dôsledku výzvy na vyjadrenie záujmu, uverejnenej v Úradnom vestníku Európskej únie a v ktoromkoľvek inom zdroji. Pred menovaním je kandidát, nominovaný správnou radou, vyzvaný správnou radou, aby ihneď predložil vyhlásenie Európskemu parlamentu a odpovedal na všetky otázky, položené jeho členmi. Jeho mandát môže *správna rada po porade s Komisiou* raz obnoviť. Správna Rada môže na návrh Komisie odvolať výkonného riaditeľa z jeho funkcie.“

## Odôvodnenie

Vyjasnenie úlohy správnej rady pri obnovovaní mandátu výkonného riaditeľa agentúry.

### Pozmeňujúci návrh 24

#### Návrh nariadenia

##### Článok 1 – bod 14 b (nový)

Nariadenie (ES) č. 726/2004

Článok 66 – písmená a a j

a) prijíma stanoviská k rokovaciemu poriadku Výboru pre lieky na humánne použitie **a Výboru pre lieky na veterinárne použitie** (článok 61);

**14b) Článok 66 sa mení takto:**

**a) bod a) sa nahrádza takto:**

„a) prijíma stanoviská k rokovaciemu poriadku Výboru pre lieky na humánne použitie (článok 61 **tohto nariadenia**) **a Výboru pre lieky na veterinárne použitie (článok 140 nariadenia (EÚ) 2015/xxx+)**;“;

**b) Písmeno j) sa vypúšťa.**

---

+ Ú. v. EÚ: vložte, prosím, číslo nariadenia z dokumentu 2014/0257(COD).

#### Odôvodnenie

*Bodom 21 pozmeňujúceho nariadenia sa vypúšťa článok 79 nariadenia, preto treba odkaz na článok 79 v článku 66 vypustiť; takisto treba uviesť správne odkazy na nové nariadenie o liekoch na veterinárne použitie.*

#### Pozmeňujúci návrh 25

##### Návrh nariadenia

##### Článok 1 – bod 15

Nariadenie (ES) č. 726/2004

Článok 67 – odsek 3 – pododsek 1

#### Text predložený Komisiou

15) V článku 67 **ods. 3** sa **prvý pododsek** nahrádza takto:

„Príjem agentúry pozostáva z príspevku Únie, poplatkov, ktoré platia podniky za získanie a zachovanie povolení na uvedenie na trh v Únii a za iné služby poskytované agentúrou alebo koordinačnou skupinou pri plnení jej úloh v súlade s článkami 107c, 107e, 107g, 107k a 107q smernice 2001/83/ES, **a** z platieb za iné služby poskytované agentúrou.“

#### Pozmeňujúci návrh

15) V článku 67 sa **odsek 3** nahrádza takto:

„Príjem agentúry pozostáva z:

**a) príspevku Únie;**

**b) príspevkov európskych tretích krajín, s ktorými Únia uzatvorila dohody;**

**c) poplatkov, ktoré platia podniky za získanie a zachovanie povolení na uvedenie na trh v Únii *pre lieky na humánne a veterinárne použitie* a za iné služby, poskytované agentúrou, *ako je stanovené v tomto nariadení a v nariadení (EÚ) č. 2015/xxx+*, alebo koordinačnou skupinou pri plnení jej úloh v súlade s článkami 107c, 107e, 107g, 107k a 107q smernice 2001/83/ES;**

**d) platieb za *akékoľvek* iné služby poskytované agentúrou; a**

**e) iných zdrojov príjmov vrátane *ad hoc grantov* v zmysle hlavy VI nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 966/2012<sup>1a</sup>.**

***Európsky parlament a Rada („rozpočtový orgán“) v prípade potreby znovu preskúmajú úroveň príspevku Únie uvedeného v písm. a) prvého pododseku na základe posúdenia potrieb a vzhľadom na výšku poplatkov.“***

---

**<sup>+</sup> Ú. v. EÚ: vložte, prosím, číslo nariadenia z dokumentu 2014/0257(COD).**

**<sup>1a</sup>Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 966/2012 z 25. októbra 2012 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie, a zrušení nariadenia Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 (Ú. v. EÚ L 298, 26.10.2012, s. 1).**

#### *Odôvodnenie*

*Znenie tohto článku je potrebné objasniť, aby sa jasne odlišili rôzne druhy príjmov, ktoré tvoria rozpočet agentúry, a aby sa zohľadnili príspevky od krajín EHP, poplatky splatné agentúre (tie budú naďalej slúžiť na financovanie činností týkajúcich sa liekov na humánne a veterinárne použitie) a iné zdroje príjmov.*

## **Pozmeňujúci návrh 26**

### **Návrh nariadenia**

#### **Článok 1 – bod 15 a (nový)**

Nariadenie (ES) č. 726/2004

Článok 67 – odsek 3 – pododsek 1 a (nový)

*Platný text*

*Pozmeňujúci návrh*

**15a) V článku 67 ods.3 sa za prvý pododsek vkladá tento pododsek:**

**„Aby v príjmoch z poplatkov sa zabránilo výkyvom, všetky pozitívne rozpočtové výsledky za finančný rok (N) sa odkladajú ako pripísané príjmy a slúžia ako rezerva pre prípad, ak by príjmy z poplatkov nedosahovali rozpočtové prostriedky. Celková suma v takomto zabezpečovacom fonde nepresiahne rozpočtové prostriedky agentúry z príjmov z poplatkov za predchádzajúci rok.“**

*Odôvodnenie*

*Je nevyhnutné zabezpečiť, aby agentúra mohla poskytovať služby, ktoré sa od nej vyžadujú na základe legislatívy. Rezervný fond by mohol prispieť k riešeniu možných neočakávaných výpadkov príjmov z poplatkov.*

## **Pozmeňujúci návrh 27**

### **Návrh nariadenia**

#### **Článok 1 – bod 15 b (nový)**

Nariadenie (ES) č. 726/2005

Článok 67 – odsek 6 – pododsek 1 a (nový)

*Platný text*

*Pozmeňujúci návrh*

**15b) V článku 67 ods. 6 sa dopĺňa tento pododsek:**

**„Predbežný plán činnosti zahŕňa počet zamestnancov, ktorých agentúra potrebuje na poskytovanie služieb, financovaných prostredníctvom poplatkov a počet zamestnancov financovaných z rozpočtu Únie.“**

## Odôvodnenie

*Je nevyhnutné zabezpečiť, aby agentúra mala dostatočné zdroje na to, aby mohla poskytovať služby, ktoré sa od nej vyžadujú na základe legislatívy.*

### Pozmeňujúci návrh 28

#### Návrh nariadenia

##### Článok 1 – bod 15 c (nový)

Nariadenie (ES) č. 726/2004

Článok 67 – odsek 8

#### Platný text

8. Na základe tohto odhadu Komisia zahrnie do predbežného návrhu celkového rozpočtu Európskej únie odhady, ktoré pokladá za potrebné pre plán organizácie a čiastku dotácie, ktorá sa má pripísať na vrub celkového rozpočtu, pričom sa to vykoná pred rozpočtovým orgánom v súlade s článkom 272 Zmluvy o ES.

#### Pozmeňujúci návrh

##### **15c) Článok 67 ods. 8 sa nahrádza takto:**

„8. Na základe tohto odhadu Komisia zahrnie do predbežného návrhu všeobecného rozpočtu Európskej únie odhady, ktoré považuje za potrebné pre plán činnosti **tykajúci sa zamestnancov financovaných z rozpočtu Únie** a výšku dotácií, ktorá sa zaplatí do všeobecného rozpočtu a predloží ich rozpočtovému orgánu v súlade s článkom 272 zmluvy.“

## Odôvodnenie

*Je nevyhnutné zabezpečiť, aby agentúra mala dostatočné zdroje na to, aby mohla poskytovať služby, ktoré sa od nej vyžadujú na základe legislatívy.*

### Pozmeňujúci návrh 29

#### Návrh nariadenia

##### Článok 1 – bod 15 d (nový)

Nariadenie (ES) č. 726/2004

Článok 67 – odsek 9 – pododsek 2

#### Platný text

Rozpočtový orgán prijme plán **tvorby** pre agentúru.

#### Pozmeňujúci návrh

##### **15d) V článku 67 ods. 9 sa druhý pododsek mení takto:**

„Rozpočtový orgán prijme plán **činnosti tykajúci sa zamestnancov financovaných z rozpočtu Únie** pre agentúru.“

## Odôvodnenie

Je nevyhnutné zabezpečiť, aby agentúra mala dostatočné zdroje na to, aby mohla poskytovať služby, ktoré sa od nej vyžadujú na základe legislatívy.

### Pozmeňujúci návrh 30

#### Návrh nariadenia

#### Článok 1 – bod 15 e (nový)

Nariadenie (ES) č. 726/2004

Článok 68

#### Present Text

1. Výkonný riaditeľ vykonáva rozpočet agentúry.
2. Účtovník agentúry *najneskôr* do 1. marca *po každom finančnom roku oznámi predbežné účty účtovníkovi Komisie spolu so správou o rozpočtovom a finančnom riadení za tento finančný rok. Účtovník Komisie konsoliduje predbežné účty inštitúcií a decentralizovaných orgánov v súlade s článkom 128 finančného nariadenia uplatniteľného na celkový rozpočet Európskych spoločností [19] (ďalej len "všeobecné finančné nariadenie")*.
3. *Účtovník Komisie najneskôr* do 31. marca *po každom finančnom roku predloží predbežné účty agentúry Dvoru audítorov spolu so správou o rozpočtovom a finančnom riadení za tento finančný rok. Správa o rozpočtovom a finančnom riadení za finančný rok sa predkladá aj Európskemu parlamentu a Rade*.
4. Po prijatí pripomienok Dvoru audítorov k predbežným účtom agentúry podľa článku 129 všeobecného finančného nariadenia, *výkonný riaditeľ* zostaví účtovnú uzávierku agentúry, ktorá spadá do jeho zodpovednosti a predloží ju správnej rade, aby vyjadrila svoje stanovisko.

#### Pozmeňujúci návrh

#### 15e) Článok 68 sa nahrádza takto:

- „1. Výkonný riaditeľ vykonáva rozpočet agentúry.
2. Účtovník agentúry *zašle účtovníkovi Komisie a Dvoru audítorov predbežnú účtovnú závierku* do 1. marca *nasledujúceho finančného roka*.
3. *Výkonný riaditeľ* do 31. marca *nasledujúceho finančného roku zašle Európskemu parlamentu, Komisii, Rade a Dvoru audítorov správu o rozpočtovom a finančnom hospodárení*.
4. *Účtovník Komisie do 31. marca zašle Dvoru audítorov predbežnú účtovnú závierku agentúry konsolidovanú s účtovnou závierkou Komisie nasledujúceho finančného roku*.



5. Správna Rada *agentúry* vyjadrí svoje stanovisko k účtovnej uzávierke agentúry.

6. *Výkonný riaditeľ najneskôr* do 1. júla po každom finančnom roku *predloží* účtovnú uzávierku Európskemu parlamentu, Rade, *Komisii* a Dvoru audítorov, spolu so stanoviskom správnej rady.

7. Účtovná uzávierka sa *zverejní*.

8. Výkonný riaditeľ *agentúry* je povinný odpovedať Dvoru audítorov na jeho pripomienky *najneskôr* do 30. septembra. *Túto odpoveď pošle tiež správnej rade.*

9. Výkonný riaditeľ predloží Európskemu parlamentu na jeho požiadanie všetky informácie, požadované na plynulé uplatňovanie postupu plnenia záväzkov pre daný finančný rok *podľa článku 146 ods. 3 všeobecného finančného* nariadenia.

10. *Európsky parlament, na odporúčanie* Rady, ktorá sa uznáva *kvalifikovanou väčšinou*, pred 30. aprílom roku N + 2 *zbaví zodpovednosti výkonného riaditeľa za realizáciu* rozpočtu na rok N.

11. Finančné pravidlá, uplatniteľné na agentúru, prijme správna Rada po porade s Komisiou. Tieto nariadenia sa *nemôžu odkloniť* od nariadenia Komisie (ES, Euratom) č. 2343/2002 z 19. novembra 2002 o rámcovom finančnom nariadení pre orgány, uvedené v článku 185 nariadenia Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 o finančnom nariadení,

Po prijatí pripomienok Dvoru audítorov k predbežným účtom agentúry podľa článku 148 nariadenia o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahuje na všeobecný rozpočet Únie, účtovník zostaví účtovnú uzávierku agentúry a výkonný riaditeľ ju predloží správnej rade, aby vyjadrila svoje stanovisko.

5. Správna rada vyjadrí svoje stanovisko k účtovnej závierke agentúry.

6. Účtovník do 1. júla po každom finančnom roku *zašle* účtovnú závierku Európskemu parlamentu, Rade, *účtovníkovi Komisie* a Dvoru audítorov, spolu so stanoviskom správnej rady.

7. Účtovná závierka sa *uverejňuje do 15. novembra nasledujúceho roku v Úradnom vestníku Európskej únie.*

8. Výkonný riaditeľ zasiela Dvoru audítorov odpoveď na jeho pripomienky do 30. septembra.

9. Výkonný riaditeľ predloží Európskemu parlamentu na jeho požiadanie všetky informácie, potrebné na plynulé uplatňovanie postupu plnenia záväzkov pre daný finančný rok *v súlade s článkom 165 ods. 3 nariadenia o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie.*

10. Na základe odporúčania Rady *udeľuje Európsky parlament výkonnému riaditeľovi* pred 15. májom roku N+2 *absolutórium za plnenie* rozpočtu za rok N.

11. Finančné pravidlá, uplatniteľné na agentúru, prijme správna Rada po porade s Komisiou. Tieto nariadenia sa *neodkláňajú* od delegovaného nariadenia Komisie č. 1271/2013, ak sa to osobitne nepožaduje pre činnosť agentúry a s predchádzajúcim súhlasom Komisie.

*uplatniteľnom na všeobecný rozpočet Európskych spoločností ( 22 ), ak sa to osobitne nepožaduje pre činnosť agentúry a s predchádzajúcim súhlasom Komisie.*

## **Pozmeňujúci návrh 31**

### **Návrh nariadenia**

#### **Článok 1 – bod 16**

Nariadenie (ES) č. 726/2004

Článok 70

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

**16) Článok 70 sa nahrádza takto:**

**vypúšťa sa**

**„Článok 70**

**1. Komisia prijíma na základe zásad stanovených v odseku 2 vykonávacie akty v súlade s postupom uvedeným v článku 87 ods. 2, v ktorých špecifikuje:**

**a) štruktúru a úroveň poplatkov a platieb, uvedených v článku 67 ods. 3;**

**b) služby, za ktoré možno vyberať platby;**

**c) podmienky, za ktorých malé a stredné podniky môžu platiť znížené poplatky, odložiť platenie poplatkov alebo prijímať administratívnu pomoc;**

**d) pravidlá, ktoré vymedzujú odmenu za prácu, ktorú vykonal člen príslušného výboru alebo koordinačnej skupiny, ktorý pôsobí ako spravodajca; a**

**e) podmienky platenia a odmeňovania.**

**Poplatky sa stanovujú v takej výške, aby sa zabránilo deficitu alebo výraznému hromadeniu prebytku v rozpočte agentúry, a prehodnotia sa vždy, keď to tak nie je.**

**2. Pri prijímaní vykonávacích aktov podľa odseku 1 berie Komisia do úvahy tieto pravidlá:**

**a) poplatky sa stanovujú na takej úrovni, aby sa zabezpečilo, že príjmy z nich v zásade postačujú na pokrytie nákladov na**

*poskytované služby, a neprekročia nevyhnutnú mieru na pokrytie týchto nákladov;*

*b) vo výške poplatkov sa zohľadnia výsledky transparentného a objektívneho hodnotenia nákladov agentúry a nákladov na úlohy vykonávané príslušnými vnútroštátnymi orgánmi;*

*c) v prípade potreby sa zohľadňujú osobitné potreby MSP vrátane možnosti rozdelenia platenia na niekoľko splátok a etáp;*

*d) v záujme verejného zdravia môže byť poplatok úplne alebo čiastočne zrušený pre určitú kategóriu liekov;*

*e) v štruktúre a výške poplatkov sa zohľadňuje, či sa informácie predložili spoločne alebo oddelene;*

*f) za výnimočných a riadne odôvodnených okolností a po schválení agentúrou sa môže zrušiť celý poplatok alebo jeho časť;*

*g) odmena za prácu spravodajcu sa vypláca v zásade príslušnému vnútroštátnemu orgánu, ktorý zamestnáva spravodajcu, alebo, ak spravodajcu nezamestnáva príslušný vnútroštátny orgán, členskému štátu, ktorý ho menoval;*

*h) pri určovaní lehôt na zaplatenie poplatkov a platieb sa zohľadnia lehoty podľa ustanovení tohto nariadenia a nariadenia (EÚ) č. [...]“.*

#### *Odôvodnenie*

*Štruktúru a výšku poplatkov, ktoré sú splatné agentúre, ako aj odmeny príslušným vnútroštátnym orgánom nemožno stanoviť prostredníctvom vykonávacieho aktu. Parlament by mal byť plne zapojený do stanovovania poplatkov agentúre prostredníctvom plného spolurozhodovacieho postupu.*

## Pozmeňujúci návrh 32

### Návrh nariadenia

#### Článok 1 – bod 16 a (nový)

Nariadenie (ES) č. 726/2004

Článok 70 a (nový)

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

**16a) Vkladá sa tento článok:**

**„Článok 70a**

***Pokiaľ ide o úroveň a štruktúru poplatkov uvedených v článku 67 ods. 3 tohto nariadenia, nariadenie (ES) č. 297/95 a nariadenie (EÚ) č. 658/2014 sú uplatniteľné až do zmeny nariadenia (ES) č. 297/95 alebo do prijatia a začiatku uplatňovania iných príslušných ustanovení týkajúcich sa poplatkov.“***

### *Odôvodnenie*

*Súčasnú nariadenie č. 297/95 týkajúce sa poplatkov splatných Európskej agentúre pre hodnotenie liekov a nariadenie (EÚ) č. 658/2014 týkajúce sa poplatkov súvisiacich s dohľadom by mali zostať ako prechodný právny základ až do revízie nariadenia (ES) č. 297/95 alebo do prijatia a začatia uplatňovania iných ustanovení týkajúcich sa poplatkov, aby sa zabezpečilo, že agentúra nikdy nezostane bez možnosti vyberať poplatky a odmeňovať spravodajcov.*

## Pozmeňujúci návrh 33

### Návrh nariadenia

#### Článok 1 – bod 16 b (nový)

Nariadenie (ES) č. 726/2004

Článok 82 – odsek 3

*Platný text*

*Pozmeňujúci návrh*

3. Bez toho, aby bol dotknutý jednotný celoúniový charakter obsahu dokumentov uvedených v článku 9 ods. 4 písm. a) až d) **a v článku 34 ods. 4 písm. a) až e)**, v tomto nariadení sa nezakazuje použitie dvoch alebo viacerých komerčných návrhov pre daný liek na humánne použitie, na ktorý sa

**16b) Článok 82 ods. 3 sa nahrádza takto:**

„3. Bez toho, aby bol dotknutý jednotný celoúniový charakter obsahu dokumentov uvedených v článku 9 ods. 4 písm. a) až d), v tomto nariadení sa nezakazuje použitie dvoch alebo viacerých komerčných návrhov pre daný liek na humánne použitie, na ktorý sa vzťahuje jedno

vzťahuje jedno povolenie na uvedenie na trh.

povolenie na uvedenie na trh.“

#### *Odôvodnenie*

*Bodom 21 pozmeňujúceho nariadenia sa vypúšťajú články 30-54 tohto nariadenia, preto treba odkaz na článok 34 ods. 4 v článku 82 ods. 3 vypustiť.*

### **Pozmeňujúci návrh 34**

#### **Návrh nariadenia**

#### **Článok 1 – bod 18**

Nariadenie (ES) č. 726/2004

Článok 86

#### *Text predložený Komisiou*

Komisia uverejní aspoň každých **desať** rokov súhrnnú správu o skúsenostiach získaných v dôsledku uplatňovania postupov stanovených v tomto nariadení **a** v kapitole 4 hlavy III smernice 2001/83/ES.

#### *Pozmeňujúci návrh*

Komisia uverejní aspoň každých **päť** rokov súhrnnú správu o skúsenostiach získaných v dôsledku uplatňovania postupov stanovených v tomto nariadení, v kapitole 4 hlavy III smernice 2001/83/ES **a v nariadení (EÚ) 2015/...<sup>+</sup>**.

---

**<sup>+</sup> Ú. v. EÚ: vložte, prosím, číslo nariadenia z dokumentu 2014/0257(COD).**

#### *Odôvodnenie*

*Technické požiadavky na registráciu veterinárnych liekov v rámci EÚ by sa mali posudzovať komplexne vrátane rozdelenia právomocí medzi EÚ a členské štáty a rozsahu pôsobnosti a povinností agentúry EMA, ktorej činnosti musia byť odôvodnené v zodpovedajúcich návrhoch rozpočtu. Na tento účel je nevyhnutné mať spoľahlivú analýzu jasne vymedzeného právneho rámca.*

### **Pozmeňujúci návrh 35**

#### **Návrh nariadenia**

#### **Článok 1 – bod 20**

Nariadenie (ES) č. 726/2004

Článok 87b – odsek 2

*Text predložený Komisiou*

2. Delegovanie právomoci uvedenej v článku 3 ods. 4, článku 10b ods. 1, článku 14 ods. 7, článku 16 ods. 4 a článku 84 ods. 3 sa Komisii udeľuje na **neurčité** obdobie odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

*Pozmeňujúci návrh*

2. Delegovanie právomoci uvedenej v článku 3 ods. 4, článku 10b ods. 1, článku 14 ods. 7, článku 16 ods. 4 a článku 84 ods. 3 sa Komisii udeľuje na obdobie **päť rokov** odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia. **Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje na rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.**

*Odôvodnenie*

*Delegované právomoci udelené Európskej komisii by sa mali stanoviť na obmedzené obdobie.*

## DÔVODOVÁ SPRÁVA

### Súvislosti

Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES o veterinárnych liekoch a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky, tvoria regulačný rámec Únie pre výrobu, povoľovanie a distribúciu liekov na veterinárne použitie.

Po posúdení fungovania vnútorného trhu v tomto sektore zverejnila Komisia v septembri 2014 návrh, ktorým pravidlá pre lieky na veterinárne použitie zlúčila do jedného nariadenia o liekoch na veterinárne použitie. Týmto návrhom sa ruší a nahrádza smernica 2001/82/ES o veterinárnych liekoch a dopĺňa nariadenie (ES) č. 726/2004 s cieľom odstrániť odkazy na lieky na veterinárne použitie a oddeliť ustanovenia o liekoch na veterinárne použitie od ustanovení, ktoré upravujú lieky na humánne použitie.

### Hlavné prvky návrhu

Cieľom Komisie v predloženom návrhu na zmenu nariadenia č. 726/2004 je:

- vypustiť z nariadenia (ES) č. 726/2004 ustanovenia týkajúce sa udeľovania a zachovávaní povolení na uvedenie liekov na veterinárne použitie na trh a presunúť ich do nového nariadenia:
  - ✓ hlava III s názvom Povoľovanie liekov na veterinárne použitie a dozor nad nimi sa vypúšťa zo štruktúry nariadenia, pretože centralizovaný postup sa teraz presúva do nového nariadenia o liekoch na veterinárne použitie;
  - ✓ odstraňujú sa odkazy na lieky na veterinárne použitie, Stály výbor pre lieky na veterinárne použitie a Výbor pre lieky na veterinárne použitie;
  - ✓ z prílohy sa vypúšťajú odkazy na lieky na veterinárne použitie.
- stanoviť určité zásady týkajúce sa poplatkov splatných agentúre, pričom sa zohľadňuje špecifická situácia malých a stredných podnikov.
- zosúladiť nariadenie (ES) č. 726/2004 s Lisabonskou zmluvou;
  - ✓ zosúladiť ustanovenia upravujúce poplatky s Lisabonskou zmluvou;
  - ✓ zosúladiť právomoci, ktoré nariadenie (ES) č. 726/2004 zveruje Komisii, s článkami 290 a 291 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (delegované akty a vykonávacie akty).

### Stanovisko spravodajcu

Spravodajca v hrubých rysoch s návrhom súhlasí a víta snahu zosúladiť regulačný rámec s Lisabonskou zmluvou. Pozitívne hodnotí oddelenie udeľovania povolení na uvedenie na trh pre lieky na veterinárne použitie od povolení pre lieky na humánne použitie, aby bolo možné zohľadniť špecifiká veterinárneho sektora.

Spravodajca sa však domnieva, že návrh by bolo možné v niektorých oblastiach ďalej skvalitniť. Nesúhlasí s návrhom Komisie, pokiaľ ide o štruktúru a výšku poplatkov splatných agentúre, ani s tým, aby sa odmeňovanie príslušných orgánov členských štátov stanovovalo vykonávacím aktom. Do určovania poplatkov splatných agentúre by mal byť plne zapojený

Európsky parlament, ako je to v prípade právnej úpravy dohľadu nad liekmi. Spravodajca preto navrhuje plnohodnotný postup spolurozhodovania.

Spravodajca predkladá niekoľko pozmeňujúcich návrhov, ktoré objasňujú a aktualizujú zásady týkajúce sa poplatkov splatných agentúre, vrátane článku 67 ods. 3, v ktorom sa uvádzajú rôzne zdroje príjmov agentúry v prípade liekov na humánne a veterinárne použitie. Podľa názoru spravodajcu treba formuláciu v tomto článku objasniť, aby boli jasne oddelené rôzne typy príjmov, z ktorých sa tvorí rozpočet agentúry. Spravodajca by rád dosiahol, aby súčasné nariadenie bolo v súlade s revidovaným rámcovým nariadením o rozpočtových pravidlách platným od 1. januára 2014 a agentúre bol poskytnutý prístup k iným zdrojom financovania, aby mohla pracovať na projektoch v oblasti verejného zdravia, ako je iniciatíva pre inovačné lieky alebo 7. rámcový program.

Ďalej je nutné vložiť odkazy na nové nariadenie o liekoch na veterinárne použitie a je potrebné jasne vymedziť úlohu EMA pri povoľovaní liekov na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad nimi prostredníctvom centralizovaného postupu.

Spravodajca ďalej posilňuje cieľ Komisie zabezpečiť, aby nové opatrenia zohľadňovali špecifické črty veterinárneho sektora a aby boli poplatky pre toto odvetvie aj naďalej reálne, a podporil sa tak vývoj nových liekov ich dostupnosť v EÚ.

Spravodajca návrh zdokonalil aktualizáciou pojmov a právnych odkazov v celom texte, aby bol jasnejší.

Spravodajca je pevne presvedčený, že nariadenie č. 297/95 o celkovom režime poplatkov EMA a nariadenie (EÚ) č. 658/2014 týkajúce sa poplatkov súvisiacich s dohľadom musia zostať naďalej v platnosti ako právny základ, kým sa neuskutoční revízia nariadenia č. 297/95 alebo nebudú prijaté a nezačnú sa uplatňovať iné ustanovenia o poplatkoch.



23.7.2015

## STANOVISKO VÝBORU PRE POĽNOHOSPODÁRSTVO A ROZVOJ VIDIEKA

pre Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín

o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (COM(2014)0557 – C8-0142/2014 – 2014/0256(COD))

Spravodajca výboru požiadaneho o stanovisko: Stanislav Polčák

### STRUČNÉ ODŮVODNENIE

#### KONTEXT NÁVRHU KOMISIE

Komisia uvádza, že nariadenie (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky, sa v dôsledku jej súbežne predloženého návrhu na zrušenie smernice 2001/82/ES o veterinárnych liekoch musí zmeniť. Prostredníctvom týchto dvoch návrhov sa oddelí centralizované udeľovanie povolení na uvedenie na trh pre veterinárne lieky od udeľovania povolení pre lieky určené ľuďom; Na tento účel sa všetky ustanovenia týkajúce sa udeľovania a udržiavania povolení na uvedenie veterinárnych liekov na trh z nariadenia (ES) č. 726/2004 vypúšťajú. Nové nariadenie o veterinárnych liekoch sa teda bude vzťahovať na všetky spôsoby udeľovania povolení na uvedenie veterinárnych liekov na trh v Únii – tak na centrálnej, ako aj na vnútroštátnej úrovni.

Komisia nabáda k úprave tým, že pripomína, „že pokiaľ ide o lieky, potreby veterinárneho sektora sa výrazne líšia od potrieb humánneho sektora. Vo veterinárnom sektore existuje mnoho rôznych druhov zvierat, čo vedie jednak k rozdrobenému trhu a jednak k potrebe veľkých investícií do rozšírenia existujúceho povolenia na lieky pre jeden druh zvierat o ďalší druh zvierat.“

Konkrétnejší problém, ktorý Komisia rieši, sú náklady na postupy a služby spojené s uplatňovaním tohto nariadenia. Na tento účel Komisia stanovuje určité zásady týkajúce sa poplatkov a platieb splatných agentúre a navrhuje, aby sa poplatky a platby stanovovali prostredníctvom vykonávacích aktov (článok 291 zmluvy).

## STANOVISKO SPRAVODAJCU VÝBORU POŽIADANÉHO O STANOVISKO

Spravodajca výboru požiadaného o stanovisko je mierne znepokojený prístupom, ktorý zvolila Komisia, a z toho dôvodu navrhuje zmeny s cieľom zlepšiť problematické otázky. V tejto súvislosti má spravodajca výboru požiadaného o stanovisko niekoľko poznámok:

- Hoci problém registrácie a sledovania veterinárnych liekov po ich uvedení na trh povoleným centralizovaným postupom sa z nariadenia č. 726/2004 odstránil, rozsah pôsobnosti a povinnosti Európskej agentúry pre lieky (EMA) naďalej zahŕňajú lieky na humánne aj na veterinárne použitie (napr. článok 57 ods. 1 sa ponecháva bez významných zmien). Je preto nevyhnutné zabezpečiť vhodné prepojenie medzi nariadením č. 726/2004 a navrhovaným novým nariadením o veterinárnych liekoch;
- Výbor pre lieky na veterinárne použitie (ďalej len „CVMP“) je aj naďalej súčasťou agentúry EMA a jeho zriadenie preto musí byť neoddeliteľnou súčasťou nariadenia č. 726/2004. Jeho činnosti musia byť kryté z rozpočtu agentúry EMA, ktorá by mala využívať spoločnú infraštruktúru s cieľom zabrániť nežiaducej duplicite;
- Nie je jasné z akého dôvodu by sa malo vymenovanie zástupcov výboru CVMP vykonávať podľa odlišných pravidiel, než vymenovanie zástupcov iných výborov agentúry EMA. V novom navrhovanom postupe na vymenovanie členov výboru CVMP (pozri článok 140 návrhu nariadenia o veterinárnych liekoch) sa len nejasne vymedzuje úloha správnej rady agentúry EMA, pričom spôsobuje veľkú mieru neistoty.
- Navrhovaným opatrením sa podstatne mení rozdelenie právomocí v rámci EÚ, hoci to nie je podporené posúdením vplyvu zo strany Komisie. Systém a výška poplatkov splatných agentúre EMA majú významný vplyv na financovanie a fungovanie celej regulačnej siete, a teda priamy vplyv na členské štáty a ich štátne rozpočty. Tento problém poplatkov sa teda nemôže považovať za nepodstatnú časť nariadenia (ES) č. 726/2004;
- Technické požiadavky na registráciu veterinárnych liekov v rámci EÚ by sa mali posudzovať komplexne vrátane rozdelenia právomocí medzi EÚ a členské štáty a rozsahu pôsobnosti a povinností agentúry EMA, ktorej činnosti musia byť odôvodnené v zodpovedajúcich návrhoch rozpočtu. Na tento účel je nevyhnutné mať spoľahlivú analýzu jasne vymedzeného právneho rámca;
- Hoci technické požiadavky na veterinárne lieky sa budú regulovať navrhovaným novým nariadením o veterinárnych liekoch, existujú oblasti (napr. stanovovanie poplatkov a platieb), ktoré si vyžadujú účasť komitologického výboru (t. j. výboru v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011). Je preto absolútne nevyhnutné zahrnúť v zmenenom nariadení č. 726/2004 odkaz na Stály výbor pre veterinárne lieky;
- Komisia považuje otázku liekov na zriedkavé choroby a rozšírené druhy – novovymedzené ako obmedzené trhy – ako jeden z hlavných dôvodov na revíziu právnych predpisov o veterinárnych liekoch. Je preto nevyhnutné zabezpečiť, aby sa zachovali rozpočtové požiadavky na agentúru EMA, ktoré boli rozhodne súčasťou nariadenia č. 726/2004. Z toho dôvodu by sa článok 79 nariadenia č. 726/2004 nemal vypustiť.

## POZMEŇUJÚCE NÁVRHY

Výbor pre poľnohospodárstvo a rozvoj vidieka vyzýva Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín, aby ako gestorský výbor zaradil do svojej správy tieto pozmeňujúce návrhy:

### Pozmeňujúci návrh 1

#### Návrh nariadenia

#### Odôvodnenie 1

*Text predložený Komisiou*

(1) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES<sup>5</sup> a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004<sup>6</sup> predstavovali regulačný rámec Únie na výrobu, povoľovanie a distribúciu veterinárnych liekov. Na základe nadobudnutých skúseností a po posúdení fungovania vnútorného trhu pre veterinárne lieky vykonanom Komisiou sa preskúmal regulačný rámec pre veterinárne lieky a prijalo sa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. [...] <sup>7</sup>, ktorým sa stanovujú postupy pri povoľovaní veterinárnych liekov a pri dohľade nad nimi.

---

*Pozmeňujúci návrh*

(1) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES<sup>5</sup> a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004<sup>6</sup> predstavovali regulačný rámec Únie na výrobu, povoľovanie a distribúciu veterinárnych liekov. Na základe nadobudnutých skúseností a po posúdení fungovania vnútorného trhu pre veterinárne lieky vykonanom Komisiou sa preskúmal regulačný rámec pre veterinárne lieky a prijalo sa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. [...], ktorým sa stanovujú postupy pri povoľovaní veterinárnych liekov a pri dohľade nad nimi, **s cieľom harmonizovať právne predpisy členských štátov.**

---

<sup>5</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1).

<sup>6</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

<sup>7</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady ... z ... .. o veterinárnych liekoch (Ú. v. EÚ L ..., ..., s. ...).

<sup>5</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1).

<sup>6</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

<sup>7</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady ... z ... .. o veterinárnych liekoch (Ú. v. EÚ L ..., ..., s. ...).

## Pozmeňujúci návrh 2

### Návrh nariadenia Odôvodnenie 4

#### *Text predložený Komisiou*

(4) V dôsledku nadobudnutia platnosti Lisabonskej zmluvy by sa mali právomoci udelené Komisii v rámci nariadenia (ES) č. 726/2004 zosúladiť s článkami 290 a 291 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ). S cieľom doplniť alebo zmeniť určité nepodstatné prvky nariadenia (ES) č. 726/2004 by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 zmluvy, pokiaľ ide prispôsobenie prílohy technickému a vedeckému pokroku, určovanie situácií, v ktorých sa môžu vyžadovať štúdie účinnosti po vydaní povolenia, stanovovanie podmienok a požiadaviek na udelenie povolenia na uvedenie na trh podliehajúce splneniu určitých osobitných povinností, stanovovanie postupov preskúmania žiadostí o zmeny podmienok povolení na uvedenie na trh a preskúmania žiadostí o prevod povolení na uvedenie na

#### *Pozmeňujúci návrh*

(4) V dôsledku nadobudnutia platnosti Lisabonskej zmluvy by sa mali právomoci udelené Komisii v rámci nariadenia (ES) č. 726/2004 zosúladiť s článkami 290 a 291 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ). S cieľom doplniť alebo zmeniť určité nepodstatné prvky nariadenia (ES) č. 726/2004 by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 zmluvy, pokiaľ ide prispôsobenie prílohy technickému a vedeckému pokroku **s cieľom uľahčiť umiestňovanie na trh nových liekov**, určovanie situácií, v ktorých sa môžu vyžadovať štúdie účinnosti po vydaní povolenia, stanovovanie podmienok a požiadaviek na udelenie povolenia na uvedenie na trh podliehajúce splneniu určitých osobitných povinností, stanovovanie postupov preskúmania žiadostí o zmeny podmienok povolení na

trh a stanovovanie postupu vyšetovania porušení a ukladania pokút alebo pravidelného penále držiteľom povolení na uvedenie na trh udelených podľa tohto nariadenia, maximálnych súm týchto pokút, ako aj podmienok a metód ich výberu.

uvedenie na trh a preskúmania žiadostí o prevod povolení na uvedenie na trh a stanovovanie postupu vyšetovania porušení a ukladania pokút alebo pravidelného penále držiteľom povolení na uvedenie na trh udelených podľa tohto nariadenia, maximálnych súm týchto pokút, ako aj podmienok a metód ich výberu.

### **Pozmeňujúci návrh 3**

#### **Návrh nariadenia Odôvodnenie 6**

*Text predložený Komisiou*

(6) V záujme zabezpečenia jednotných podmienok pri vykonávaní nariadenia (ES) č. 726/2004 by sa mali Komisii udeliť vykonávacie právomoci, aby mohla prijímať vykonávacie akty týkajúce sa povolení na uvedenie liekov na humánne po užitie na trh. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011<sup>8</sup>.

---

<sup>8</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

*Pozmeňujúci návrh*

(6) V záujme zabezpečenia jednotných podmienok pri vykonávaní nariadenia (ES) č. 726/2004 by sa mali Komisii udeliť vykonávacie právomoci, aby mohla prijímať vykonávacie akty týkajúce sa povolení na uvedenie liekov na humánne **a veterinárne** použitie na trh. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011<sup>8</sup>.

---

<sup>8</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

### **Pozmeňujúci návrh 4**

#### **Návrh nariadenia**

##### **Článok 1 – bod 3**

Nariadenie (ES) č. 726/2004

Článok 2 – odsek 1

*Text predložený Komisiou*

„Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú pojmy vymedzené v článku 1 smernice 2001/83/ES.“

*Pozmeňujúci návrh*

„Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú pojmy vymedzené v článku 1 smernice 2001/83/ES **a v nariadení (EÚ) 2015/...** (nariadenie o **veterinárnych liekoch**).“

*Odôvodnenie*

*Hoci problém registrácie a sledovania veterinárnych liekov po ich uvedení na trh povoleným centralizovaným postupom sa z tohto nariadenia odstránil, rozsah pôsobnosti a činnosti Európskej agentúry pre lieky (EMA) naďalej zahŕňajú lieky na humánne aj na veterinárne použitie (napr. článok 57 ods. 1 sa ponecháva bez významných zmien). Je preto nevyhnutné zabezpečiť vhodné prepojenie medzi nariadením č. 726/2004 a novým nariadením o veterinárnych liekoch.*

**Pozmeňujúci návrh 5**

**Návrh nariadenia**

**Článok 1 – odsek 1 – bod 10 a (nový)**

Nariadenie (ES) č. 726/2004

Článok 55 – odsek 2

*Platný text*

„Agentúra je zodpovedná za koordináciu existujúcich vedeckých zdrojov, ktoré sú dané k dispozícii členskými štátmi na hodnotenie liekov, dozor a dohľad nad liekmi.“

*Pozmeňujúci návrh*

**10a) V článku 55 sa druhý odsek nahrádza takto:**

„Agentúra je zodpovedná za koordináciu existujúcich vedeckých zdrojov, ktoré sú dané k dispozícii členskými štátmi na hodnotenie liekov, dozor a dohľad nad liekmi **na humánne použitie a na veterinárne použitie**.“

**Pozmeňujúci návrh 6**

**Návrh nariadenia**

**Článok 1 – odsek 1 – bod 10 a (nový)**

Nariadenie (ES) č. 726/2004

Článok 56 – odsek 1 – písmeno b

*Platný text*

*Pozmeňujúci návrh*

„b) výboru pre lieky na veterinárne použitie, ktorý je zodpovedný za prípravu stanovísk **agentúry k akejkoľvek otázke, ktorá sa týka hodnotenia liekov na veterinárne použitie;**

**10a) V článku 56 ods. 1 sa písmeno b) mení takto:**

„b) výboru pre lieky na veterinárne použitie, ktorý je zodpovedný za prípravu stanovísk agentúry k akejkoľvek otázke **týkajúcej sa prípustnosti spisov predložených v súlade s centralizovaným postupom, udeľovania, zmeny, pozastavenia alebo zrušenia povolenia uvádzať centrálnne povolený veterinárny liek na trh v súlade s nariadením (EÚ) č. ... (nariadenie o veterinárnych liekoch) a dohľad nad liekmi pre centrálnne povolené veterinárne lieky, ako aj úlohy, ktoré sú mu zverené podľa nariadenia (ES) č. 470/2008. Na žiadosť výkonného riaditeľa agentúry a predstaviteľa Komisie, Výbor pre lieky na veterinárne použitie zostavuje tiež stanoviská ku všetkým vedeckým záležitostiam, ktoré sa týkajú hodnotenia veterinárnych liekov. Tento výbor je povinný riadne zohľadniť všetky žiadosti z členských štátov o stanovisko. Výbor pripravuje stanovisko aj v iných prípadoch stanovených v nariadení (EÚ) č. ... (nariadenie o veterinárnych liekoch).. Stanovisko výboru je verejne prístupné;“**

## **Pozmeňujúci návrh 7**

### **Návrh nariadenia**

**Článok 1 – odsek 1 – bod 10 a (nový)**

Nariadenie (ES) č. 726/2004

Článok 57 – odsek 1 – pododsek 2 – písmená t a, t b, t c (nové)

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

**10a) V článku 57 ods. 1 sa v odseku 1 dopĺňajú tieto písmená:**

**„ ta) koordinácia a poskytovanie informácií o účinných látkach vo veterinárnych liekoch povolených na základe postupov Únie s cieľom zaviesť systém preskúmania (systém**

*monografie);*

*tb) podpora členských štátov pri poskytovaní informácií o účinných látkach vo veterinárnych liekoch povolených na základe postupov iných ako postupy Únie s cieľom zaviesť systém preskúvania (systém monografie);*

*tc) vytvorenie bezplatnej verejnej databázy, v ktorej sa uvádzajú informácie o účinných látkach vo veterinárnych liekoch podľa systému preskúvania (systém monografie) a pravidelná aktualizácia tejto databázy. Príslušné informácie by sa mali uvádzať jednoducho zrozumiteľným spôsobom.“*

## **Pozmeňujúci návrh 8**

### **Návrh nariadenia**

#### **Článok 1 – odsek 1 – bod 11 a (nový)**

Nariadenie (ES) č. 726/2004

Článok 57 – odsek 2 a (nový)

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

*(11a) V článku 57 sa dopĺňa tento odsek:*

*„2a) V databáze zriadenej podľa bodu tc) odseku 1 tohto článku sa uvádzajú údaje o fyzikálno-chemických, exotoxikologických a behaviorálnych vlastnostiach účinnej látky a jej príslušných metabolitov. V databáze sa uvádzajú všetky veterinárne lieky uvedené na trh v Únii. Agentúra vypracuje zoznam všetkých veterinárnych liekov a účinných látok uvedených na trh v Únii v súlade s článkom 51 nariadenia (EÚ) 2015/... (nariadenie o veterinárnych liekoch).“*



## **Pozmeňujúci návrh 9**

### **Návrh nariadenia**

#### **Článok 1 – bod 13**

Nariadenie (ES) č. 726/2004

Článok 61 – odsek 1

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

**(13) V článku 61 sa odsek 1 nahrádza takto:**

**vypúšťa sa**

***‘1. Každý členský štát vymenuje po konzultácii so správnou radou jedného člena a jedného náhradníka do Výboru pre lieky na humánne použitie na trojročné funkčné obdobie, ktoré sa môže obnoviť.’***

***Náhradníci zastupujú a hlasujú za členov v prípade ich neprítomnosti a môžu pôsobiť ako spravodajcovia v súlade s článkom 62.***

***Členovia a náhradníci sa do tejto funkcie vyberajú na základe úlohy a skúseností, ktoré majú s hodnotením liekov na humánne použitie, a zastupujú príslušné vnútroštátne orgány.’***

#### *Odôvodnenie*

*Nie je jasné z akého dôvodu by sa malo vymenovanie zástupcov Výboru pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vykonávať podľa odlišných pravidiel, než vymenovanie zástupcov iných výborov agentúry EMA. V novom navrhovanom postupe na vymenovanie členov výboru CVMP (pozri článok 140 návrhu nariadenia o veterinárnych liekoch) sa len nejasne vymedzuje úloha správnej rady agentúry EMA, pričom spôsobuje veľkú mieru neistoty.*

## **Pozmeňujúci návrh 10**

### **Návrh nariadenia**

#### **Článok 1 – bod 14**

Nariadenie (ES) č. 726/2004

Článok 62 – odsek 3 – pododsek 2

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

**(14) V článku 62 ods. 3 sa vypúšťa druhý pododsek.**

**vypúšťa sa**

## Odôvodnenie

*Toto úzko súvisí s navrhovaným vypustením článku 70, ktorým sa mení stanovovanie poplatkov a platieb vrátane prenesenia právomocí na inštitúcie EÚ. Komisia vo svojom návrhu neposkytla žiadne relevantné odôvodnenie, hoci navrhované opatrenia poskytujú viac než je potrebné na zosúladenie nariadenia č. 726/2004 s navrhovaným novým nariadením o veterinárnych liekoch. V dôsledku chýbajúceho riadneho odôvodnenia nie je možné vykonať objektívne posúdenie vplyvu navrhovaných opatrení.*

### Pozmeňujúci návrh 11

#### Návrh nariadenia

##### Článok 1 – odsek 1 – bod 15

Nariadenie (ES) č. 726/2004

Článok 67 – odsek 3 – pododsek 1

#### *Text predložený Komisiou*

Príjem agentúry pozostáva z príspevku Únie, poplatkov, ktoré platia podniky za získanie a zachovanie povolení na uvedenie na trh v Únii a za iné služby poskytované agentúrou alebo koordinačnou skupinou pri plnení jej úloh v súlade s článkami 107c, 107e, 107g, 107k a 107q smernice 2001/83/ES, a z platieb za iné služby poskytované agentúrou.“.

#### *Pozmeňujúci návrh*

„Príjem agentúry pozostáva z príspevku Únie, poplatkov, ktoré platia podniky za získanie a zachovanie povolení na uvedenie na trh **liekov na humánne použitie a veterinárne použitie** v Únii a za iné služby, poskytované agentúrou **v súlade s týmto nariadením a nariadením (EÚ) 2015/...** (nariadenie o veterinárnych liekoch) alebo koordinačnou skupinou pri plnení jej úloh v súlade s článkami 107c, 107e, 107g, 107k a 107q smernice 2001/83/ES, a z platieb za iné služby poskytované agentúrou.“

### Pozmeňujúci návrh 12

#### Návrh nariadenia

##### Článok 1 – bod 16

Nariadenie (ES) č. 726/2004

Článok 70

#### *Text predložený Komisiou*

**(16) Článok 70 sa nahrádza takto:**

**„Článok 70**

**1. Komisia prijíma na základe zásad stanovených v odseku 2 vykonávacie akty**

#### *Pozmeňujúci návrh*

**vypúšťa sa**

*v súlade s postupom uvedeným v článku 87 ods. 2, v ktorých špecifikuje:*

*(a) štruktúru a úroveň poplatkov a platieb, uvedených v článku 67 ods. 3;*

*(b) služby, za ktoré možno vyberať platby;*

*(c) podmienky, za ktorých malé a stredné podniky môžu platiť znížené poplatky, odložiť platenie poplatkov alebo prijímať administratívnu pomoc;*

*(d) pravidlá, ktoré vymedzujú odmenu za prácu, ktorú vykonal člen príslušného výboru alebo koordinačnej skupiny, ktorý pôsobí ako spravodajca; a*

*(e) podmienky platenia a odmeňovania. Poplatky sa stanovujú v takej výške, aby sa zabránilo deficitu alebo výraznému hromadeniu prebytku v rozpočte agentúry, a prehodnotia sa vždy, keď to tak nie je.*

**2. Pri prijímaní vykonávacích aktov podľa odseku 1 berie Komisia do úvahy tieto pravidlá:**

*(a) poplatky sa stanovujú na takej úrovni, aby sa zabezpečilo, že príjmy z nich v zásade postačujú na pokrytie nákladov na poskytované služby, a neprekročia nevyhnutnú mieru na pokrytie týchto nákladov;*

*(b) vo výške poplatkov sa zohľadnia výsledky transparentného a objektívneho hodnotenia nákladov agentúry a nákladov na úlohy vykonávané príslušnými vnútroštátnymi orgánmi;*

*(c) v prípade potreby sa zohľadňujú osobitné potreby MSP vrátane možnosti rozdelenia platenia na niekoľko splátok a etáp;*

*(d) v záujme verejného zdravia môže byť poplatok úplne alebo čiastočne zrušený pre určitú kategóriu liekov;*

*(e) v štruktúre a výške poplatkov sa zohľadňuje, či sa informácie predložili spoločne alebo oddelene;*

*(f) za výnimočných a riadne odôvodnených okolností a po schválení agentúrou sa môže zrušiť celý poplatok alebo jeho časť;*

*(g) odmena za prácu spravodajcu sa vypláca v zásade príslušnému vnútroštátnemu orgánu, ktorý zamestnáva spravodajcu, alebo, ak spravodajcu nezamestnáva príslušný vnútroštátny orgán, členskému štátu, ktorý ho menoval;*

*(h) pri určovaní lehôt na zaplatenie poplatkov a platieb sa zohľadnia lehoty podľa ustanovení tohto nariadenia a nariadenia (EÚ) č. [...]“.*

#### *Odôvodnenie*

*Navrhovaným opatrením sa podstatne mení rozdelenie právomocí v rámci EÚ, hoci to nie je podporené žiadnym relevantným posúdením vplyvu zo strany Komisie. Systém a výška poplatkov splatných agentúre EMA majú významný vplyv na financovanie a fungovanie celej regulačnej siete, a teda priamy vplyv na členské štáty a ich štátne rozpočty. Tento problém sa teda nemôže považovať za nepodstatnú časť nariadenia (ES) č. 726/2004;*

#### **Pozmeňujúci návrh 13**

##### **Návrh nariadenia**

##### **Článok 1 – bod 18**

Nariadenie (ES) č. 726/2004

Článok 86

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

„Článok 86

Komisia uverejní aspoň každých *desať* rokov súhrnnú správu o skúsenostiach získaných v dôsledku uplatňovania postupov stanovených v tomto nariadení a v kapitole 4 hlavy III smernice 2001/83/ES.“.

„Článok 86

Komisia uverejní aspoň každých *päť* rokov súhrnnú správu o skúsenostiach získaných v dôsledku uplatňovania postupov stanovených v tomto nariadení a v kapitole 4 hlavy III smernice 2001/83/ES **a v nariadení (EÚ) 2015/... (nariadenie o veterinárnych liekoch).**“

*Odôvodnenie*

*Technické požiadavky na registráciu veterinárnych liekov v rámci EÚ by sa mali posudzovať komplexne vrátane rozdelenia právomocí medzi EÚ a členské štáty a rozsahu pôsobnosti a povinností agentúry EMA, ktorej činnosti musia byť odôvodnené v zodpovedajúcich návrhoch rozpočtu. Na tento účel je nevyhnutné mať spoľahlivú analýzu jasne vymedzeného právneho rámca.*

**Pozmeňujúci návrh 14**

**Návrh nariadenia**

**Článok 1 – bod 19**

Nariadenie (ES) č. 726/2004

Článok 87 – odsek 1

*Text predložený Komisiou*

1. Komisii pomáha Stály výbor pre lieky na humánne použitie zriadený článkom 121 smernice 2001/83/ES. **Výbor je výborom** v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

*Pozmeňujúci návrh*

1. Komisii pomáha Stály výbor pre lieky na humánne použitie, zriadený článkom 121 smernice 2001/83/ES **a Stály výbor pre veterinárne lieky, zriadený nariadením (EÚ) č. ... (nariadenie o veterinárnych liekoch).. Tieto výbory sú výbormi** v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

*Odôvodnenie*

*Hoci technické požiadavky na veterinárne lieky sa budú regulovať navrhovaným novým nariadením o veterinárnych liekoch, existujú oblasti (napr. stanovovanie poplatkov a platieb), ktoré si vyžadujú účasť komitologického výboru (t. j. výboru v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011). Je preto absolútne nevyhnutné zahrnúť v zmenenom nariadení č. 726/2004 odkaz na Stály výbor pre veterinárne lieky.*

## Pozmeňujúci návrh 15

### Návrh nariadenia

#### Článok 1 – bod 20

Nariadenie (ES) č. 726/2004

Článok 87 b – odsek 2

*Text predložený Komisiou*

2. Delegovanie právomoci **uvedenej** v článku 3 ods. 4, článku 10b ods. 1, článku 14 ods. 7, článku 16 ods. 4 a článku 84 ods. 3 sa Komisii udeľuje **na neurčité obdobie** odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

*Pozmeňujúci návrh*

2. Delegovanie právomoci **uvedené** v článku 3 ods. 4, článku 10b ods. 1, článku 14 ods. 7, článku 16 ods. 4 a článku 84 ods. 3 sa Komisii udeľuje na obdobie **päť rokov** odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

#### *Odôvodnenie*

*Parlament má zavedenú zásadu, že delegovanie právomoci udelenej Komisii by nemalo byť stanovené na neurčité obdobie. Toto obdobie by sa malo stanoviť na päť rokov.*

## Pozmeňujúci návrh 16

### Návrh nariadenia

#### Článok 1 – bod 21

*Text predložený Komisiou*

Články 30 až 54, články 79, 87c a 87d a bod 2 prílohy sa vypúšťajú.

*Pozmeňujúci návrh*

Články 30 až 54, články 87c a 87d a bod 2 prílohy sa vypúšťajú.

#### *Odôvodnenie*

*Komisia považuje otázku liekov na zriedkavé choroby a rozšírené druhy – novovymedzené ako obmedzené trhy – ako jeden z hlavných dôvodov na revíziu právnych predpisov o veterinárnych liekoch. Je preto nevyhnutné zabezpečiť, aby sa zachovali rozpočtové požiadavky na agentúru EMA, ktoré boli rozhodne súčasťou nariadenia č. 726/2004. Z toho dôvodu by sa článok 79 nariadenia č. 726/2004 nemal vypustiť.*

## POSTUP

<b>Názov</b>	Zmena nariadenia (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky
<b>Referenčné čísla</b>	COM(2014)0557 – C8-0142/2014 – 2014/0256(COD)
<b>Gestorský výbor</b> dátum oznámenia na schôdzi	ENVI 20.10.2014
<b>Výbor, ktorý predložil stanovisko</b> dátum oznámenia na schôdzi	AGRI 20.10.2014
<b>Spravodajkyňa výboru požiadanej o stanovisko:</b> dátum vymenovania	Stanislav Polčák 22.10.2014
<b>Prerokovanie vo výbore</b>	24.3.2015
<b>Dátum prijatia</b>	15.7.2015
<b>Výsledok záverečného hlasovania</b>	+: 38 -: 3 0: 0
<b>Poslanci prítomní na záverečnom hlasovaní</b>	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 Ropè, Jordi Sebastià, Lidia Senra Rodríguez, Czesław Adam Siekierski, Marc Tarabella, Janusz Wojciechowski, Marco Zullo
<b>Náhradníci prítomní na záverečnom hlasovaní</b>	Bas Belder, Maria Heubuch, Momchil Nekov, Stanislav Polčák, Sofia Ribeiro, Molly Scott Cato, Miguel Viegas

## POSTUP GESTORSKÉHO VÝBORU

<b>Názov</b>	Zmena nariadenia (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky		
<b>Referenčné čísla</b>	COM(2014)0557 – C8-0142/2014 – 2014/0256(COD)		
<b>Dátum predloženia v EP</b>	10.9.2014		
<b>Gestorský výbor</b> dátum oznámenia na schôdzi	ENVI 20.10.2014		
<b>Výbory požiadané o stanovisko</b> dátum oznámenia na schôdzi	ITRE 20.10.2014	IMCO 20.10.2014	AGRI 20.10.2014
<b>Bez predloženia stanoviska</b> dátum rozhodnutia	ITRE 5.11.2014	IMCO 5.11.2014	
<b>Spravodajca:</b> dátum vymenovania	Claudiu Ciprian Tănăsescu 25.11.2014		
<b>Prerokovanie vo výbore</b>	18.3.2015	6.5.2015	
<b>Dátum prijatia</b>	17.2.2016		
<b>Výsledok záverečného hlasovania</b>	+: -: 0:	53 0 3	
<b>Poslanci prítomní na záverečnom hlasovaní</b>	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		
<b>Náhradníci prítomní na záverečnom hlasovaní</b>	Clara Eugenia Aguilera García, Nicola Caputo, Herbert Dorfmann, Martin Häusling, Merja Kyllönen, James Nicholson, Alojz Peterle, Jasenko Selimovic, Bart Staes		
<b>Dátum predloženia</b>	23.2.2016		