

**ÆNDRINGSFORSLAG 001-035**

af Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed

**Betænkning****Claudiu Ciprian Tănăsescu****A8-0035/2016**

Godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler

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

---

**Ændringsforslag 1****Forslag til forordning****Betragtning 1***Kommissionens forslag*

(1) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF<sup>5</sup> og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004<sup>6</sup> udgjorde Unionens regelsæt for fremstilling, godkendelse og distribution af veterinærlægemidler. På baggrund af de opnåede erfaringer og Kommissionens vurdering af, hvordan det indre marked for veterinærlægemidler fungerer, er regelsættet for veterinærlægemidler blevet gennemgået, og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. [...] <sup>7</sup> vedrørende fastlæggelse af procedurer for godkendelse og overvågning af veterinærlægemidler er blevet vedtaget.

---

<sup>5</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for

*Ændringsforslag*

(1) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 udgjorde Unionens regelsæt for fremstilling, godkendelse og distribution af veterinærlægemidler. På baggrund af de opnåede erfaringer og Kommissionens vurdering af, hvordan det indre marked for veterinærlægemidler fungerer, er regelsættet for veterinærlægemidler blevet gennemgået, og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. [...] vedrørende fastlæggelse af procedurer for godkendelse og overvågning af veterinærlægemidler er blevet vedtaget **med henblik på at harmonisere medlemsstaternes lovgivning.**

---

<sup>5</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for

veterinærlægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1).

<sup>6</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

<sup>7</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning ... af ... om veterinærlægemidler (EUT L ... af ... ..., s. ...).

veterinærlægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1).

<sup>6</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

<sup>7</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning ... af ... om veterinærlægemidler (EUT L ... af ... ..., s. ...).

## Ændringsforslag 2

### Forslag til forordning Betragtning 4

#### *Kommissionens forslag*

(4) Som følge af Lissabontraktatens ikrafttræden bør de beføjelser, som Kommissionen har fået tillagt i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, bringes i overensstemmelse med artikel 290 og 291 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF). For at supplere eller ændre visse ikke-væsentlige bestemmelser i forordning (EF) nr. 726/2004 bør beføjelsen til at vedtage retsakter i henhold til artikel 290 i TEUF delegeres til Kommissionen for så vidt angår ændring af bilaget **for** at tilpasse det til den tekniske og videnskabelige udvikling, fastlæggelse af, hvilke situationer der kan kræve virkningsundersøgelser, efter at der er givet tilladelse til markedsføring, fastsættelse af bestemmelser og krav vedrørende udstedelse af markedsføringstilladelser, der er gjort afhængige af visse særlige betingelser, fastlæggelse af procedurer for undersøgelse af ansøgninger om ændringer i betingelserne i en markedsføringstilladelse og for

#### *Ændringsforslag*

(4) Som følge af Lissabontraktatens ikrafttræden bør de beføjelser, som Kommissionen har fået tillagt i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, bringes i overensstemmelse med artikel 290 og 291 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF). For at supplere eller ændre visse ikke-væsentlige bestemmelser i forordning (EF) nr. 726/2004 bør beføjelsen til at vedtage retsakter i henhold til artikel 290 i TEUF delegeres til Kommissionen for så vidt angår ændring af bilaget **med henblik på** at tilpasse det til den tekniske og videnskabelige udvikling **for at lette markedsføringen af nye lægemidler**, fastlæggelse af, hvilke situationer der kan kræve virkningsundersøgelser, efter at der er givet tilladelse til markedsføring, fastsættelse af bestemmelser og krav vedrørende udstedelse af markedsføringstilladelser, der er gjort afhængige af visse særlige betingelser, fastlæggelse af procedurer for undersøgelse af ansøgninger om ændringer i

undersøgelse af ansøgninger om overførsel af markedsføringstilladelser og fastlæggelse af proceduren for undersøgelser af overtrædelser og pålæggelse af bøder og tvangsbøder til indehavere af markedsføringstilladelser, der er udstedt i henhold til denne forordning, sanktionernes maksimale størrelse samt betingelserne og de nærmere regler for deres inkassering.

betingelserne i en markedsføringstilladelse og for undersøgelse af ansøgninger om overførsel af markedsføringstilladelser og fastlæggelse af proceduren for undersøgelser af overtrædelser og pålæggelse af bøder og tvangsbøder til indehavere af markedsføringstilladelser, der er udstedt i henhold til denne forordning, sanktionernes maksimale størrelse samt betingelserne og de nærmere regler for deres inkassering.

### **Ændringsforslag 3**

#### **Forslag til forordning Betragtning 6**

##### *Kommissionens forslag*

(6) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af forordning (EF) nr. 726/2004 bør Kommissionen tildeles gennemførelsesbeføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter i forbindelse med markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

### **Ændringsforslag 4**

#### **Forslag til forordning Betragtning 6 a (ny)**

##### *Kommissionens forslag*

##### *Ændringsforslag*

(6) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af forordning (EF) nr. 726/2004 bør Kommissionen tildeles gennemførelsesbeføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter i forbindelse med markedsføringstilladelser for human- **og veterinær** medicinske lægemidler. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

**(6a) Fremskridt inden for alternative**

*forsøg gør det nødvendigt, at der skabes rammebestemmelser, der kan tilpasses den nye udvikling på dette område, herunder for eksempel anerkendelsen og evalueringen af skalerings- og simulationsteknologi.*

## **Ændringsforslag 5**

### **Forslag til forordning Betragtning 6 b (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*(6b) Dyreforsøg spiller for øjeblikket en central reguleringsmæssig og videnskabelig rolle i udviklingen af lægemidler og er med hensyn til erstatning, begrænsning og forfinelse af dyreforsøg underlagt direktiv 2010/63/EU.*

## **Ændringsforslag 6**

### **Forslag til forordning Betragtning 6 c (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*(6c) Af hensyn til folkesundheden bør afgørelser om godkendelse efter den centraliserede procedure baseres på objektive videnskabelige kvalitets-, sikkerheds- og virkningskriterier.*

### *Begrundelse*

*For at begrænse den tidsramme, inden for hvilken medlemsstaterne vedtager afgørelser om markedsføringsgodkendelse af EMA, er det nødvendigt at inkludere en ikke-bindende, referencegivende vurdering af omkostningseffektiviteten af nyligt godkendte lægemidler.*

## **Ændringsforslag 7**

### **Forslag til forordning Betragtning 6 d (ny)**

*(6d) Kvalitets-, sikkerheds- og virkningskriterierne, der er fastsat i direktiv 2001/83/EF og 2001/82/EF bør også gælde for lægemidler, der er godkendt af Unionen, og det bør være muligt at vurdere forholdet mellem fordele og risici ved alle lægemidler, når de markedsføres, når godkendelsen fornyes, og på et hvilket som helst andet tidspunkt den kompetente myndighed finder det hensigtsmæssigt.*

*Begrundelse*

*En vurdering af omkostningseffektiviteten er særlig relevant, når godkendelsen skal fornyes, under forudsætning af, at Agenturet kan forlade sig på data fra den virkelige verden.*

**Ændringsforslag 8**

**Forslag til forordning  
Betragtning 6 e (ny)**

*(6e) Medlemsstaterne har udviklet en metode til vurdering af lægemidlers relative virkning med det formål at positionere et nyt lægemiddel i forhold til dem, der allerede eksisterer inden for samme terapeutiske gruppe. Rådet har ligeledes i sine konklusioner om lægemidler og folkesundhed, der blev vedtaget den 29. juni 2000, understreget betydningen af at finde frem til lægemidler, der har en øget terapeutisk værdi. Denne vurdering bør foretages i forbindelse med markedsføringsgodkendelsen.*

*Begrundelse*

*For at begrænse den tidsramme, inden for hvilken medlemsstaterne vedtager afgørelser om markedsføringsgodkendelse af EMA, er det nødvendigt at inkludere en ikke-bindende, referencegivende vurdering af omkostningseffektiviteten af nyligt godkendte lægemidler.*

## Ændringsforslag 9

### Forslag til forordning

#### Artikel 1 – nr. 2 a (nyt)

Forordning (EF) nr. 726/2004

Artikel 1 – stk. 2

#### Gældende tekst

Denne forordnings bestemmelser berører ikke de nationale myndigheders kompetence med hensyn til fastsættelse af lægemiddelpriser eller med hensyn til, om lægemidler skal være omfattet af de nationale sygesikringsordninger på grundlag af sundhedsmæssige, økonomiske eller sociale forhold. Medlemsstaterne kan ud fra oplysningerne i markedsføringstilladelsen udvælge de terapeutiske indikationer og pakningsstørrelser, som vil blive dækket af deres sociale sikringsorganer.

## Ændringsforslag 10

### Forslag til forordning

#### Artikel 1 – nr. 3

Forordning (EF) nr. 726/2004

Artikel 2 – stk. 1

#### Kommissionens forslag

Definitionerne i artikel 1 i direktiv 2001/83/EF finder anvendelse i denne forordning.

#### Ændringsforslag

#### 2a) Artikel 1, stk. 2, affattes således:

"Denne forordnings bestemmelser berører ikke de nationale myndigheders kompetence med hensyn til fastsættelse af lægemiddelpriser eller med hensyn til, om lægemidler skal være omfattet af de nationale sygesikringsordninger på grundlag af sundhedsmæssige, økonomiske eller sociale forhold, **forudsat at medlemsstaterne tager behørigt hensyn til referencen for sammenlignende vurdering af humanlægemidlerne som omhandlet i artikel 9, stk. 4.** Medlemsstaterne kan ud fra oplysningerne i markedsføringstilladelsen udvælge de terapeutiske indikationer og pakningsstørrelser, som vil blive dækket af deres sociale sikringsorganer."

#### Ændringsforslag

Definitionerne i artikel 1 i direktiv 2001/83/EF og **i givet fald i artikel 4 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/xxx<sup>1a</sup>** finder anvendelse i denne forordning.

---

<sup>1a</sup> **Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/xxx af ... om veterinærlægemidler (EUT L ...).**

+ *EUT: Indsæt venligst nummeret og i fodnoten, nummer, dato og EUT-referencen på forordningen i dokument COD 2014/0257.*

### *Begrundelse*

*Det er vigtigt i denne artikel også at medtage en henvisning til de definitioner, der vil indgå i den nye forordning om veterinærlægemidler af hensyn til Det Europæiske Lægemiddelagenturs drift og ansvarsområder, som fortsat vil omfatte veterinærlægemidler, der godkendes gennem den centraliserede procedure.*

### **Ændringsforslag 11**

#### **Forslag til forordning**

#### **Artikel 1 – nr. 4 – litra a**

Forordning (EF) nr. 726/2004

Artikel 3 – stk. 2 – litra b

#### *Kommissionens forslag*

a) Stk. 2, **litra b), affattes således:**

"b) ansøgeren dokumenterer, at det pågældende lægemiddel udgør en betydelig terapeutisk, videnskabelig eller teknisk innovation, eller at det af hensyn til patienternes sundhed er af interesse på EU-plan, at der udstedes en godkendelse i henhold til denne forordning."

#### *Ændringsforslag*

a) Stk. 2 **erstattes af følgende:**

**"2. Lægemidler, som ikke er opført i bilaget kan få tilladelse til markedsføring fra Unionen i overensstemmelse med denne forordning, såfremt:**

**a) lægemidlet indeholder et nyt aktivt stof, som på datoen for denne forordnings ikrafttræden ikke var godkendt i Unionen, eller**

b) ansøgeren dokumenterer, at det pågældende lægemiddel udgør en betydelig terapeutisk, videnskabelig eller teknisk innovation, eller at det af hensyn til patienternes sundhed er af interesse på EU-plan, at der udstedes en godkendelse i henhold til denne forordning."

### *Begrundelse*

*Godkendelsesproceduren for veterinærlægemidler, herunder den centraliserede procedure, er nu beskrevet i den nye forordning om veterinærlægemidler, hvorfor sidste afsnit af artikel 3, stk. 2, skal fjernes fra artikel 3 i denne forordning.*

## Ændringsforslag 12

### Forslag til forordning

#### Artikel 1 – nr. 5 a (nyt)

Forordning (EF) nr. 726/2004

Artikel 6 – stk. 4 a og 4 b (ny)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**5a) I artikel 6 tilføjes følgende stykker:**

**"4a. Agenturet verificerer, at ansøgerne om markedsføringstilladelse har handlet i overensstemmelse med artikel 13, stk. 1, i direktiv 2010/63/EU.**

**4b. Agenturet udvikler en ramme for den reguleringsmæssige godkendelse af alternative modeller og tager hensyn til de muligheder, der ligger i disse nye koncepter, som tilsigter udvikling af mere prædiktiv medicin. Disse koncepter kan være baseret på humanrelevante computermødelles eller cellulære modeller, smitteveje for toksicitet eller veje til ugunstige resultater."**

### *Begrundelse*

*Det er vigtigt, at EMA undersøger, hvorvidt ansøgere har handlet i overensstemmelse med 3R i direktivet om dyreforsøg. For at fremskynde udviklingen af alternative modeller, bør EMA udvikle en ramme for validering af sådanne modeller.*

## Ændringsforslag 13

### Forslag til forordning

#### Artikel 1 – nr. 5 b (nyt)

Forordning (EF) nr. 726/2004

Artikel 9 – stk. 4 – litra d a (nyt)

*Gældende tekst*

*Ændringsforslag*

**5b) I artikel 9, stk. 4, indsættes følgende litra:**

**"da) den sammenlignende vurdering af humanlægemidlet."**



## Ændringsforslag 14

### Forslag til forordning

#### Artikel 1 – nr. 10 a (nyt)

Forordning (EF) nr. 726/2004

Artikel 55 – stk. 2

#### Gældende tekst

Agenturet har ansvaret for at koordinere de **eksisterende** videnskabelige ressourcer, som medlemsstaterne stiller til dets rådighed med henblik på vurdering, overvågning og lægemiddelovervågning

#### Ændringsforslag

#### **10a) Artikel 55, andet afsnit, affattes således:**

"Agenturet har ansvaret for at koordinere de videnskabelige ressourcer, som medlemsstaterne stiller til dets rådighed med henblik på vurdering, overvågning og **humanlægemiddelovervågning i henhold til nærværende forordning og veterinærlægemiddelovervågning i henhold til forordning (EU) 2015/xxx**."

---

+ **EUT Indsæt venligst nummer på forordning i dokument COD 2014/0257.**

#### Begrundelse

*Den centraliserede godkendelsesprocedure for veterinærlægemidler er nu fastsat i den nye forordning om veterinærlægemidler, hvorfor det er nødvendigt i forordning (EF) nr. 726/2004 at angive, at Det Europæiske Lægemiddelagentur bibeholder sin rolle i forbindelse med godkendelse og overvågning af veterinærlægemidler gennem den centraliserede procedure.*

## Ændringsforslag 15

### Forslag til forordning

#### Artikel 1 – nr. 10 b (nyt)

Forordning (EF) nr. 726/2004

Artikel 56 – stk. 2 – afsnit 1

#### Gældende tekst

2. De udvalg, der er omhandlet i stk. 1, litra a)-da), kan hver nedsætte stående og midlertidige arbejdsgrupper. De udvalg, der er omhandlet i stk. 1, litra a) og b), kan nedsætte videnskabelige rådgivende

#### Ændringsforslag

#### **10b) Artikel 56, stk. 2, første afsnit, affattes således:**

"2. De udvalg, der er omhandlet i stk. 1, litra a)-da), kan hver nedsætte stående og midlertidige arbejdsgrupper. De udvalg, der er omhandlet i stk. 1, litra a) og b), kan nedsætte videnskabelige rådgivende

grupper i forbindelse med vurderingen af enkelte lægemiddeltypen eller terapeutiske kategorier, som udvalget kan uddelegere visse opgaver til i tilknytning til udarbejdelsen af de videnskabelige udtalelser, der er omhandlet i artikel 5 og 30.

grupper i forbindelse med vurderingen af enkelte lægemiddeltypen eller terapeutiske kategorier, som udvalget kan uddelegere visse opgaver til i tilknytning til udarbejdelsen af de videnskabelige udtalelser, der er omhandlet i artikel 5 i *denne forordning og artikel 141, stk. 1, i forordning (EU) 2015/xxx<sup>+</sup>*."

---

+ *EUT: Indsæt venligst nummer på forordning i dokument COD 2014/0257.*

### Begrundelse

Punkt 21 i ændringsforordning fjerner artikel 30 - 54 i forordning 726/2004, hvorfor det er nødvendigt at rette henvisningen til artikel 30 og erstatte den med den tilsvarende nye artikel i den nye forordning om veterinærlægemidler.

## Ændringsforslag 16

### Forslag til forordning

#### Artikel 1 – nr. 10 c (nyt)

Forordning (EF) nr. 726/2004

Artikel 57 – stk. 1 – afsnit 1

#### Gældende tekst

1. Agenturet yder medlemsstaterne og Fællesskabets institutioner den bedst mulige videnskabelige rådgivning om alle spørgsmål vedrørende vurdering af human- eller veterinærmedicinske lægemidlers kvalitet, sikkerhed **og** virkning, som det får forelagt i overensstemmelse med bestemmelserne i fællesskabsretten om lægemidler.

## Ændringsforslag 17

### Forslag til forordning

#### Artikel 1 – nr. 10 d (nyt)

Forordning (EF) nr. 726/2004

Artikel 57 – stk. 1 – afsnit 2 – litra t a (nyt)

#### Ændringsforslag

**10c) Artikel 57, stk. 1, første afsnit, affattes således:**

"1. Agenturet yder medlemsstaterne og Fællesskabets institutioner den bedst mulige videnskabelige rådgivning om alle spørgsmål vedrørende vurdering af human- eller veterinærmedicinske lægemidlers kvalitet, sikkerhed, virkning **og sammenlignende vurdering**, som det får forelagt i overensstemmelse med bestemmelserne i fællesskabsretten om lægemidler."

**10d) I artikel 57, stk. 1, andet afsnit, tilføjes følgende litra:**

**"ta) samarbejde med Sundhedsteknologivurderingsnetværket, sundhedsteknologivurderingsorganer og andre nationale myndigheder, der medvirker i forbindelse med markedsadgang, navnlig for at lette deres vurdering og mindske forskellene i patienters adgang til sundhedsteknologi."**

*Begrundelse*

*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."*

**Ændringsforslag 18**

**Forslag til forordning**

**Artikel 1 – nr. 10 e (nyt)**

Forordning (EF) nr. 726/2004

Artikel 57 – stk. 1 – afsnit 2 – litra t b (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**10e) I artikel 57, stk. 1, andet afsnit, tilføjes følgende litra:**

**"tb) i samarbejde med EFSA og ECDC årligt offentliggøre en rapport om brugen af antimikrobielle stoffer til human- og veterinærmedicinske formål samt den nuværende situation, hvad angår antimikrobiel resistens i Unionen."**

## Ændringsforslag 19

### Forslag til forordning

#### Artikel 1 – nr. 11

Forordning (EF) nr. 726/2004

Artikel 57 – stk. 2 – afsnit 1

#### *Kommissionens forslag*

2. Den database, der er nævnt i stk. 1, litra l), indeholder bl.a. et produktresumé, indlægssedlen og de oplysninger, der fremgår af etiketteringen. Databasen udvikles i etaper og omfatter først og fremmest lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning, og lægemidler, der er godkendt i henhold til afsnit III, kapitel 4, i direktiv 2001/83/EF. Efterfølgende udvides databasen til at omfatte alle lægemidler, der godkendes i Unionen.

#### *Ændringsforslag*

2. Den database, der er nævnt i stk. 1, litra l), indeholder bl.a. et produktresumé, indlægssedlen og de oplysninger, der fremgår af etiketteringen. Databasen udvikles i etaper og omfatter først og fremmest lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning, og lægemidler, der er godkendt i henhold til afsnit III, kapitel 4, i direktiv 2001/83/EF. Efterfølgende udvides databasen til at omfatte alle **human**lægemidler, der godkendes i Unionen.

#### *Begrundelse*

*Veterinærlægemidler er ikke længere omfattet i artikel 57 (databasen), men vil blive omfattet af en ny database, som skal udvikles i henhold til den nye forordning om veterinærlægemidler, hvorfor det er vigtigt af afklare, at begrebet "alle lægemidler" i artikel 57 vedrører "humanlægemidler".*

## Ændringsforslag 20

### Forslag til forordning

#### Artikel 1 – nr. 13

Forordning (EF) nr. 726/2004

Artikel 61 – stk. 1 – afsnit 1

#### *Kommissionens forslag*

1. Hver medlemsstat udpeger efter høring af bestyrelsen for en treårig periode, der kan forlænges, et medlem og en suppleant til Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler.

#### *Ændringsforslag*

*(Denne ændring vedrører ikke den danske tekst)*

#### *Begrundelse*

*Der er tale om en ændring i den engelske tekst, som ikke vedrører den danske tekst.*

## Ændringsforslag 21

### Forslag til forordning

#### Artikel 1 – nr. 13 a (nyt)

Forordning (EF) nr. 726/2004

Artikel 62 – stk. 2

#### Gældende tekst

2. Medlemsstaterne sender agenturet navnene på nationale eksperter med dokumenteret erfaring i evaluering af **humanmedicinske** lægemidler, som under hensyntagen til artikel 63, stk. 2, står til rådighed for at deltage i arbejdsgrupper eller videnskabelige rådgivende grupper i et af de udvalg, der er nævnt i artikel 56, stk. 1, sammen med oplysninger om deres kvalifikationer og særlige sagkundskaber.

Agenturet fører en liste over akkrediterede eksperter. Listen omfatter de eksperter, der er omhandlet i første afsnit samt andre eksperter, der er udpeget **direkte** af agenturet. Denne liste ajourføres.

#### Ændringsforslag

#### 13a) Artikel 62, stk. 2, affattes således:

"2. Medlemsstaterne sender agenturet navnene på nationale eksperter med dokumenteret erfaring i evaluering af lægemidler, som under hensyntagen til artikel 63, stk. 2, står til rådighed for at deltage i arbejdsgrupper eller videnskabelige rådgivende grupper i et af de udvalg, der er nævnt i artikel 56, stk. 1, sammen med oplysninger om deres kvalifikationer og særlige sagkundskaber.

Agenturet fører en liste over akkrediterede eksperter. Listen omfatter de eksperter, der er omhandlet i første afsnit samt **alle** andre eksperter, der er udpeget af agenturet **eller Kommissionen**. Denne liste ajourføres."

#### Begrundelse

*Der er også andre eksperter, der er udpeget af agenturet eller Kommissionen, som deltager i agenturets aktiviteter. Den mere generelle ordlyd omfatter f.eks. eksperter i veterinærlægemidler.*

## Ændringsforslag 22

### Forslag til forordning

#### Artikel 1 – nr. 14

Forordning (EF) nr. 726/2004

Artikel 62

#### Kommissionens forslag

14) Artikel 62, **stk. 3, andet afsnit, udgår.**

#### Ændringsforslag

14) Artikel 62 **affattes således:**

**a) Stk. 1, tredje afsnit, affattes således:**

**"Ved høring af de videnskabelige rådgivende grupper, der er omhandlet i artikel 56, stk. 2, forelægger udvalget dem den eller de udkast til**

*evalueringssrapporter, der er udarbejdet af den pågældende rapportør eller medrapportør. Den videnskabelige rådgivende gruppes udtalelse sendes til det kompetente udvalgs formand på en måde, så der sikres overholdelse af fristerne i artikel 6, stk. 3, i denne forordning og artikel 40, stk. 3 i forordning (EU) .../...<sup>+</sup>.*

*b) Stk. 1, fjerde afsnit, affattes således:*

*"Indholdet af denne udtalelse indgår i den evalueringssrapport, der offentliggøres i henhold til artikel 13, stk. 3, i denne forordning og artikel 40, stk. 11 i forordning (EU) .../...<sup>+</sup>."*

---

*+ EUT: Indsæt venligst nummer på forordning i dokument COD 2014/0257.*

#### *Begrundelse*

*Punkt 21 i ændringsforordning fjerner artikel 30 - 54 i forordning 726/2004, hvorfor det er nødvendigt at rette henvisningen til artikel 31, stk. 3 og 38, stk. 3, og erstatte den med de tilsvarende tredje og fjerde afsnit i stk. 1 i den nye artikel i den nye forordning om veterinærlægemidler.*

### **Ændringsforslag 23**

#### **Forslag til forordning**

##### **Artikel 1 – nr. 14 a (nyt)**

Forordning (EF) nr. 726/2004

Artikel 64 – stk. 1

#### *Gældende tekst*

1. Eksekutivdirektøren udpeges af bestyrelsen på forslag af Kommissionen for en femårig periode på grundlag af en liste over kandidater, der foreslås af Kommissionen, efter at der i Den Europæiske Unions Tidende og andre steder har været offentliggjort en indkaldelse af interessetilkendegivelser. Inden udnævnelsen indbydes den kandidat, der er indstillet af bestyrelsen, straks til at

#### *Ændringsforslag*

##### **14a) Artikel 64, stk. 1, affattes således:**

"1. Eksekutivdirektøren udpeges af bestyrelsen på forslag af Kommissionen for en femårig periode på grundlag af en liste over kandidater, der foreslås af Kommissionen, efter at der i Den Europæiske Unions Tidende og andre steder har været offentliggjort en indkaldelse af interessetilkendegivelser. Inden udnævnelsen indbydes den kandidat, der er indstillet af bestyrelsen, straks til at

afgive en redegørelse over for Europa-Parlamentet og besvare spørgsmål fra dets medlemmer. Mandatet kan fornyes én gang. Bestyrelsen kan på forslag af Kommissionen afsætte eksekutivdirektøren.

afgive en redegørelse over for Europa-Parlamentet og besvare spørgsmål fra dets medlemmer. Mandatet kan fornyes én gang **af bestyrelsen i samråd med Kommissionen.** Bestyrelsen kan på forslag af Kommissionen afsætte eksekutivdirektøren."

#### *Begrundelse*

*Præcisering af bestyrelsens rolle i forbindelse med fornyelse af eksekutivdirektørens mandat.*

### **Ændringsforslag 24**

#### **Forslag til forordning**

##### **Artikel 1 – nr. 14 b (nyt)**

Forordning (EF) nr. 726/2004

Artikel 66 – litra a og j

#### *Gældende tekst*

a) vedtager en udtalelse om forretningsordenen for Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler **og Udvalget for Veterinærlægemidler** (artikel 61)

#### *Ændringsforslag*

**14b) Artikel 66 ændres således:**

**a) Litra a) affattes således:**

"a) vedtager en udtalelse om forretningsordenen for Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (artikel 61 **i denne forordning) og Udvalget for Veterinærmedicinske Lægemidler (artikel 140 i forordning (EU) 2015/xxx<sup>+</sup>)"**

**b) Litra j) udgår.**

---

**+ EUT: Indsæt venligst nummer på forordning i dokument COD 2014/0257.**

#### *Begrundelse*

*Punkt 21 i ændringsforordningen fjerner artikel 79, hvorfor henvisningen til artikel 79 i artikel 66 skal fjernes. Der skal ligeledes indsættes den korrekte henvisning til den nye forordning om veterinærlægemidler:*

### **Ændringsforslag 25**

#### **Forslag til forordning**

##### **Artikel 1 – nr. 15**

Forordning (EF) nr. 726/2004

Artikel 67 – stk. 3 – afsnit 1

*Kommissionens forslag*

15) Artikel 67, stk. 3, **første afsnit**, affattes således:

"Agenturets indtægter udgøres af et bidrag fra Unionen, **af** de gebyrer, virksomhederne betaler for at opnå og bevare en EU-markedsføringstilladelse og for andre tjenester, der ydes af agenturet eller koordinationsgruppen i forbindelse med udførelsen af dens opgaver i overensstemmelse med artikel 107c, 107e, 107g, 107k og 107q i direktiv 2001/83/EF, **og af** afgifter for andre tjenester, som agenturet yder."

*Ændringsforslag*

15) Artikel 67, stk. 3, affattes således:

"Agenturets indtægter udgøres af:

*a) et bidrag fra Unionen*

*b) bidrag fra europæiske tredjelande, som Unionen har indgået aftaler med;*

*c) de gebyrer, virksomhederne betaler for at opnå og bevare en EU-markedsføringstilladelse **for human- og veterinærmedicinske produkter** og for andre tjenester, der ydes af agenturet **i overensstemmelse med denne forordning eller forordning (EU) 2015/xxx<sup>+</sup>** eller koordinationsgruppen i forbindelse med udførelsen af dens opgaver i overensstemmelse med artikel 107c, 107e, 107g, 107k og 107q i direktiv 2001/83/EF;*

*d) afgifter for **alle** andre tjenester, som agenturet yder; **og***

*e) andre indtægtskilder, herunder eventuelle ad hoc-tilskud i overensstemmelse med afsnit VI i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012<sup>1a</sup>.*

*Europa-Parlamentet og Rådet (budgetmyndigheden) tager om nødvendigt niveauet for det i første afsnit, litra a), omhandlede bidrag fra Unionen op til fornyet overvejelse på grundlag af en vurdering af behovene og under hensyn til størrelsen af gebyrerne."*



+ *EUT: Indsæt venligst nummer på forordning i dokument COD 2014/0257.*

*<sup>1a</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 af 25. oktober 2012 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget og om ophævelse af Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 (EUT L 298 af 26.10.2012, s. 1).*

### *Begrundelse*

*Der er nødvendigt at gøre formuleringen af denne artikel klarere for at sikre en tydelig afgrænsning mellem de forskellige former for indtægter, som indgår Agenturets budget, herunder angivelse af bidragene fra EØS-landene, afgifter til Agenturet, som fortsat skal dække aktiviteterne i forbindelse med både human- og veterinærlægemedler, samt andre indtægtskilder.*

### **Ændringsforslag 26**

#### **Forslag til forordning**

#### **Artikel 1 – nr. 15 a (nyt)**

Forordning (EF) nr. 726/2004

Artikel 67 – stk. 3 – afsnit 1 a (nyt)

*Gældende tekst*

*Ændringsforslag*

*15a) I artikel 67, stk. 3, indsættes efter første afsnit følgende afsnit:*

*“For at sikre mod svingende indtægter fra gebyrer sættes enhver positiv budgetsaldo fra et givent regnskabsår (N) til side som øremærket indtægt, der skal tjene som reserve, hvis de faktiske gebyrindtægter skulle ligge under budgetbevillingerne. Det samlede beløb af en sådan sikkerhed bør ikke overstige agenturets bevillinger for gebyrindtægter fra det foregående år.”*

### *Begrundelse*

*Det er nødvendigt at sikre, at agenturet kan levere de tjenester, som lovgivningen kræver. En reservebeholdning kan hjælpe til at klare eventuelle uforudsete underskud i gebyrindtægter.*

### **Ændringsforslag 27**

#### **Forslag til forordning**

**Artikel 1 – nr. 15 b (nyt)**  
Forordning (EF) nr. 726/2004  
Artikel 67 – stk. 6 – afsnit 1 a (nyt)

*Gældende tekst*

*Ændringsforslag*

**15b) I artikel 67, stk. 6, tilføjes følgende afsnit:**

**"Stillingsfortegnelsen skal indeholde det antal stillinger, der er nødvendigt for, at agenturet kan yde den service, der finansieres af gebyrer, samt det antal stillinger, der finansieres over Unionens budget."**

*Begrundelse*

*Det er nødvendigt at sikre, at agenturet har tilstrækkelige midler til at levere de tjenester, som lovgivningen kræver.*

## **Ændringsforslag 28**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – nr. 15 c (nyt)**  
Forordning (EF) nr. 726/2004  
Artikel 67 – stk. 8

*Gældende tekst*

*Ændringsforslag*

8. På grundlag af overslaget anfører Kommissionen i det foreløbige forslag til Den Europæiske Unions almindelige budget de beløb, som den finder påkrævet i forbindelse med stillingsfortegnelsen, og de tilskud, der ydes over det almindelige budget, og den forelægger dem for budgetmyndigheden i overensstemmelse med traktatens artikel 272.

**15c) Artikel 67, stk. 8, affattes således:**

"8. På grundlag af overslaget anfører Kommissionen i det foreløbige forslag til Den Europæiske Unions almindelige budget de beløb, som den finder påkrævet i forbindelse med stillingsfortegnelsen **vedrørende det antal stillinger, der finansieres over Unionens budget**, og de tilskud, der ydes over det almindelige budget, og den forelægger dem for budgetmyndigheden i overensstemmelse med traktatens artikel 272."

*Begrundelse*

*Det er nødvendigt at sikre, at agenturet har tilstrækkelige midler til at levere de tjenester, som lovgivningen kræver.*

## Ændringsforslag 29

### Forslag til forordning

#### Artikel 1 – nr. 15 d (nyt)

Forordning (EF) nr. 726/2004

Artikel 67 – stk. 9 – afsnit 2

*Gældende tekst*

Budgetmyndigheden fastsætter agenturets stillingsfortegnelse.

*Ændringsforslag*

**15d) Artikel 67, stk. 9, andet afsnit, affattes således:**

”Budgetmyndigheden fastsætter agenturets stillingsfortegnelse **med det antal stillinger, der finansieres fra EU-budgettet.**”

*Begrundelse*

*Det er nødvendigt at sikre, at agenturet har tilstrækkelige midler til at levere de tjenester, som lovgivningen kræver.*

## Ændringsforslag 30

### Forslag til forordning

#### Artikel 1 – nr. 15 e (nyt)

Forordning (EF) nr. 726/2004

Artikel 68

*Nuværende ordlyd*

1. Eksekutivdirektøren gennemfører agenturets budget.
2. Agenturets regnskabsfører sender senest den 1. marts ***efter det afsluttede*** regnskabsår det foreløbige årsregnskab ***ledsaget af en beretning om budgetforvaltningen og den økonomiske forvaltning i regnskabsåret*** til Kommissionens regnskabsfører. ***Kommissionens regnskabsfører konsoliderer de foreløbige årsregnskaber for institutionerne og de decentraliserede organer i overensstemmelse med artikel 128 i finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget<sup>(1)</sup> (i det følgende benævnt »den***

*Ændringsforslag*

**15e) Artikel 68 affattes således:**

- "1. Eksekutivdirektøren gennemfører agenturets budget.
2. Agenturets regnskabsfører sender senest den 1. marts ***i det følgende*** regnskabsår det foreløbige årsregnskab til Kommissionens regnskabsfører ***og Revisionsretten.***

*almindelige finansforordning*«).

3. Senest den 31. marts *efter det afsluttede* regnskabsår sender *Kommissionens regnskabsfører agenturets foreløbige årsregnskab ledsaget af* beretningen om budgetforvaltningen og den økonomiske forvaltning *i regnskabsåret* til Revisionsretten. *Beretningen om budgetforvaltningen og den økonomiske forvaltning i regnskabsåret sendes tillige til Europa-Parlamentet og Rådet.*

4. Ved modtagelsen af Revisionsrettens bemærkninger om agenturets foreløbige årsregnskab opstiller *eksekutivdirektøren*, i medfør af *bestemmelserne i artikel 129* i den *almindelige* finansforordning, *på eget ansvar* agenturets endelige årsregnskab og *sender det til* bestyrelsen *med henblik på* udtalelse.

5. *Agenturets bestyrelse* afgiver udtalelse om agenturets endelige årsregnskab.

6. *Eksekutivdirektøren* sender senest den 1. juli *efter det afsluttede* regnskabsår det endelige årsregnskab ledsaget af bestyrelsens udtalelse til Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen og Revisionsretten.

7. Det endelige årsregnskab offentliggøres.

8. *Agenturets eksekutivdirektør* sender senest den 30. september Revisionsretten et svar på *dennes* bemærkninger. *Dette svar sendes ligeledes til bestyrelsen.*

9. Eksekutivdirektøren forelægger alle de oplysninger, der er nødvendige for, at dechargeproceduren for det pågældende regnskabsår kan forløbe tilfredsstillende,

3. Senest den 31. marts *det følgende* regnskabsår sender *eksekutivdirektøren* beretningen om budgetforvaltningen og den økonomiske forvaltning til *Europa-Parlamentet, Kommissionen, Rådet og Revisionsretten.*

4. *Kommissionens regnskabsfører sender senest den 31. marts i det følgende regnskabsår agenturets foreløbige årsregnskab konsolideret med Kommissionens foreløbige årsregnskab til Revisionsretten.*

Ved modtagelsen af Revisionsrettens bemærkninger om agenturets foreløbige årsregnskab opstiller *regnskabsføreren*, i medfør af artikel *148* i den finansforordning, *der gælder for Unionens almindelige budget*, agenturets endelige årsregnskab, og *eksekutivdirektøren forelægger det for* bestyrelsen *til* udtalelse.

5. *Bestyrelsen* afgiver udtalelse om agenturets endelige årsregnskab.

6. *Regnskabsføreren* sender senest den 1. juli *i det efterfølgende* regnskabsår det endelige årsregnskab ledsaget af bestyrelsens udtalelse til Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionens *regnskabsfører* og Revisionsretten.

7. Det endelige regnskab offentliggøres *i Den Europæiske Unions Tidende senest den 15. november i det følgende år.*

8. *Eksekutivdirektøren* sender senest den 30. september Revisionsretten et svar på *dens* bemærkninger.

9. Eksekutivdirektøren forelægger alle de oplysninger, der er nødvendige for, at dechargeproceduren for det pågældende regnskabsår kan forløbe tilfredsstillende,

for Europa-Parlamentet på dettes anmodning, jf. artikel **146**, stk. 3, i den *almindelige* finansforordning.

10. Efter henstilling fra Rådet, *der træffer afgørelse med kvalificeret flertal*, meddeler Europa-Parlamentet inden den **30. april** i år N+2 *direktøren* decharge for gennemførelsen af budgettet for *regnskabsåret* N.

11. Agenturets finansielle bestemmelser vedtages af bestyrelsen efter høring af Kommissionen. De *må ikke afvige* fra Kommissionens forordning (EF, Euratom) nr. 2343/2002 af 19. november 2002 om rammefinansforordning for de organer, der er omhandlet i artikel 185 i Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 om finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers *almindelige budget*<sup>(20)</sup>, medmindre dette er nødvendigt som følge af agenturets særlige behov, og kun hvis Kommissionen på forhånd giver sit samtykke.

for Europa-Parlamentet på dettes anmodning, jf. artikel **165**, stk. 3, i den finansforordning, *der gælder for Unionens almindelige budget*.

10. Efter henstilling fra Rådet meddeler Europa-Parlamentet inden den **15. maj** i år N + 2 *eksekutivdirektøren* decharge for gennemførelsen af budgettet for *år* N.

11. Agenturets finansielle bestemmelser vedtages af bestyrelsen efter høring af Kommissionen. De *afviger ikke* fra Kommissionens *delegerede* forordning (EU) nr. 1271/2013 med mindre dette er nødvendigt som følge af agenturets særlige behov, og kun hvis Kommissionen på forhånd giver sit samtykke."

## Ændringsforslag 31

### Forslag til forordning

#### Artikel 1 – nr. 16

Forordning (EF) nr. 726/2004

Artikel 70

*Kommissionens forslag*

*16) Artikel 70 affattes således:*

*"Artikel 70*

*1. Kommissionen vedtager på grundlag af principperne i stk. 2 gennemførelsesretsakter i overensstemmelse med proceduren i artikel 87, stk. 2, for at fastlægge:*

*a) strukturen af og niveauet for de gebyrer og afgifter, der er omhandlet i artikel 67, stk. 3*

*b) de tjenester, som der kan opkræves*

*Ændringsforslag*

*udgår*

*afgifter for*

*c) betingelserne for, at små og mellemstore virksomheder kan få gebyrnedsættelse, udsættelse med gebyrbetalingen eller administrativ bistand*

*d) reglerne for fastsættelse af vederlaget for det arbejde, som det medlem af det relevante udvalg eller koordinationsgruppen, der fungerer som rapportør, udfører, og*

*e) betingelserne for betaling og vederlag.*

*Gebyrerne skal have et niveau, som hverken genererer et underskud eller et betydeligt overskud i agenturets budget, og skal revideres, hvis dette ikke er tilfældet.*

*2. Når Kommissionen vedtager de gennemførelsesretsakter, som er omhandlet i stk. 1, tager den hensyn til følgende:*

*a) Gebyrerne fastsættes således, at gebyrindtægterne i princippet er tilstrækkelige til at dække omkostningerne ved de tjenester, der ydes, og må ikke overstige, hvad der er nødvendigt for at dække disse omkostninger.*

*b) Gebyrniveauet skal tage hensyn til resultaterne af en gennemsigtig og objektiv evaluering af agenturets omkostninger og omkostningerne ved de opgaver, som udføres af de nationale kompetente myndigheder.*

*c) Små og mellemstore virksomheders specifikke behov tages i betragtning, hvor det er relevant, herunder muligheden for at opdele betalingerne i flere afdrag og faser.*

*d) Af hensyn til folkesundheden kan kravet om betaling af gebyret helt eller delvist fraviges for en særlig kategori af lægemidler.*

*e) Gebyrordningen og -beløbet tager hensyn til, om oplysningerne er blevet*

*fremlagt samlet eller separat.*

*f) Kravet om betaling af gebyret kan helt eller delvist fraviges, når særlige omstændigheder gør det berettiget, og det accepteres af agenturet.*

*g) Vederlaget for rapportørens arbejde udbetales i princippet til den nationale kompetente myndighed, hvor rapportøren er ansat, eller hvis rapportøren ikke er ansat af den nationale kompetente myndighed, til den medlemsstat, der udpegede rapportøren.*

*h) Fristerne for betaling af gebyrer og afgifter fastsættes under hensyntagen til fristerne i henhold til denne forordning og forordning (EU) nr. [...]."*

#### *Begrundelse*

*Strukturen i og størrelsen af de afgifter, der skal betales til Agenturet samt betalingen til de nationale kompetente myndigheder kan ikke fastsættes gennem en gennemførelsesretsakt. Parlamentet skal medvirke ved fastsættelse af Agenturets gebyrer gennem fælles beslutningstagning.*

#### **Ændringsforslag 32**

##### **Forslag til forordning**

##### **Artikel 1 – nr. 16 a (nyt)**

Forordning (EF) nr. 726/2004

Artikel 70 a (ny)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*16a) Følgende artikel indsættes:*

*"Artikel 70a*

*Med hensyn til størrelsen og strukturen af de gebyrer, der er omhandlet i artikel 67, stk. 3, i denne forordning, finder forordning (EF) nr. 297/95 og forordning (EU) nr. 658/2014 anvendelse indtil ændringen af forordning (EF) nr. 297/95, eller indtil der vedtages andre relevante bestemmelser om gebyrer, som finder anvendelse."*

## Begrundelse

Den nuværende forordning nr. 297/95 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering og forordning (EU) nr. 658/2014 om gebyrer for lægemiddelovervågningsaktiviteter forbliver som et foreløbigt retsgrundlag indtil revisionen af forordning (EF) nr. 297/95 eller vedtagelsen af andre bestemmelser, som finder anvendelse, for at sikre, at Agenturet ikke kommer til at befinde sig i en periode, hvor det ikke har mulighed for at opkræve gebyrer og aflønne rapportørerne.

### Ændringsforslag 33

#### Forslag til forordning

##### Artikel 1 – nr. 16 b (nyt)

Forordning (EF) nr. 726/2004

Artikel 82 – stk. 3

#### Gældende tekst

3. Med forbehold af den særlige EU-dækkende karakter af indholdet af de dokumenter, der er omhandlet i artikel 9, stk. 4, litra a)-d), **og artikel 34, stk. 4, litra a)-e)**, er denne forordning ikke til hinder for, at der kan anvendes to eller flere mønstre ("designs") for et humanmedicinsk lægemiddel, der er omfattet af en og samme markedsføringstilladelse.

#### Ændringsforslag

##### **16b) Artikel 82, stk. 3, affattes således:**

"3. Med forbehold af den særlige EU-dækkende karakter af indholdet af de dokumenter, der er omhandlet i artikel 9, stk. 4, litra a)-d) er denne forordning ikke til hinder for, at der kan anvendes to eller flere mønstre ("designs") for et humanmedicinsk lægemiddel, der er omfattet af en og samme markedsføringstilladelse."

## Begrundelse

Punkt 21 i ændringsforordningen fjerner artikel 30 - 54, hvorfor henvisningen til artikel 34, stk. 4, i artikel 82, stk. 3 skal fjernes.

### Ændringsforslag 34

#### Forslag til forordning

##### Artikel 1 – nr. 18

Forordning (EF) nr. 726/2004

Artikel 86

#### Kommissionens forslag

Kommissionen offentliggør mindst hvert **tiende** år en generel rapport om erfaringerne med anvendelsen af de procedurer, der er fastlagt i denne forordning **og** i afsnit III, kapitel 4, i

#### Ændringsforslag

"Kommissionen offentliggør mindst hvert **femte** år en generel rapport om erfaringerne med anvendelsen af de procedurer, der er fastlagt i denne forordning, i afsnit III, kapitel 4, i direktiv



---

**+ EUT: Indsæt venligst nummer på  
forordning i dokument COD 2014/0257.**

### Begrundelse

*Der bør foretages en omfattende vurdering af de tekniske krav til registrering af veterinærlægemidler inden for EU, herunder fordelingen af beføjelser mellem EU og medlemsstaterne og anvendelsesområdet for og omfanget af ansvarsområderne under EMA, hvis aktiviteter også skal begrundes i de tilsvarende budgetforslag. Til dette formål er det nødvendigt med en solid analyse af en klart defineret juridisk ramme.*

### Ændringsforslag 35

#### Forslag til forordning

##### Artikel 1 – nr. 20

Forordning (EF) nr. 726/2004

Artikel 87b – stk. 2

#### *Kommissionens forslag*

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 3, stk. 4, artikel 10b, stk. 1, artikel 14, stk. 7, artikel 16, stk. 4, og artikel 84, stk. 3, tillægges  
Kommissionen for en **ubegrænset** periode fra datoen for denne forordnings ikrafttræden.

#### *Ændringsforslag*

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 3, stk. 4, artikel 10b, stk. 1, artikel 14, stk. 7, artikel 16, stk. 4, og artikel 84, stk. 3, tillægges  
Kommissionen for en periode **på fem år** fra datoen for denne forordnings ikrafttræden.  
**Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.**

### Begrundelse

*Delegerede beføjelser til Kommissionen bør være tidsbegrænsede.*