

MÓDOSÍTÁSOK 001-035

előterjesztette: Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság

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

Az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezése és felügyelete

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

Módosítás 1**Rendeletre irányuló javaslat
1 preambulumbekkezdés***A Bizottság által javasolt szöveg*

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

⁵ Az Európai Parlament és a Tanács 2001. november 6-i 2001/82/EK irányelve az

Módosítás

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

⁵ Az Európai Parlament és a Tanács 2001. november 6-i 2001/82/EK irányelve az

állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 1. o.).

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

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

állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 1. o.).

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

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

Módosítás 2

Rendelethez irányuló javaslat 4 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

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

Módosítás

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

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

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

Módosítás 3

Rendeletre irányuló javaslat 6 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) A 726/2004/EK rendelet egységes végrehajtási feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeire vonatkozó végrehajtási aktusok elfogadására. E hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek¹ megfelelően kell gyakorolni.

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

Módosítás 4

Rendeletre irányuló javaslat 6 a preambulumbekzdés (új)

Módosítás

(6) A 726/2004/EK rendelet egységes végrehajtási feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni az emberi **és állatgyógyászati** felhasználásra szánt gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeire vonatkozó végrehajtási aktusok elfogadására. E hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek¹ megfelelően kell gyakorolni.

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

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

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

Módosítás 5

**Rendeletre irányuló javaslat
6 b preambulumbekzdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

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

Módosítás 6

**Rendeletre irányuló javaslat
6 c preambulumbekzdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

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

Indokolás

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

Módosítás 7

Rendeletre irányuló javaslat 6 d preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

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

Indokolás

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

Módosítás 8

Rendeletre irányuló javaslat 6 e preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

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

Indokolás

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

Módosítás 9

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 2 a pont (új)

726/2004/EK rendelet

1 cikk – 2 bekezdés

Hatályos szöveg

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

Módosítás

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

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

Módosítás 10

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 3 pont

726/2004/EK rendelet

2 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

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

Módosítás

„E rendelet alkalmazásában a 2001/83/EK irányelv 1. cikkében, **valamint adott**

fogalommeghatározásokat kell alkalmazni.

esetben a(z) xxx/2015/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet^{1a} 4. cikkében foglalt fogalommeghatározásokat kell alkalmazni.”

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

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

Indokolás

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

Módosítás 11

Rendeleltre irányuló javaslat

1 cikk – 4 pont – a pont

726/2004/EK rendelet

3 cikk – 2 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

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

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

Módosítás

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

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

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

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

Indokolás

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

Módosítás 12

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 5 a pont (új)

726/2004/EK rendelet

6 cikk – 4 a és 4 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

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

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

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

Indokolás

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

Módosítás 13

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 5 b pont (új)

726/2004/EK rendelet

9 cikk – 4 bekezdés – d a pont (új)

Hatályos szöveg

Módosítás

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

„da) az emberi felhasználásra szánt gyógyszer összehasonlító elemzése;

Módosítás 14

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 10 a pont (új)

726/2004/EK rendelet

55 cikk – 2 bekezdés

Hatályos szöveg

Módosítás

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

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

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

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

Indokolás

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

Módosítás 15

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 10 b pont (új)

726/2004/EK rendelet

56 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés

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

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

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

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

Indokolás

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

Módosítás 16

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 10 c pont (új)

726/2004/EK rendelet

57 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

(1) Az Ügynökség a lehető legjobb tudományos tanácsot adja a tagállamoknak és a Közösség intézményeinek az emberi gyógyszerek és az állatgyógyászati

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

„(1) Az Ügynökség a lehető legjobb tudományos tanácsot adja a tagállamoknak és a Közösség intézményeinek az emberi **felhasználásra szánt** gyógyszerek és az

készítmények minőségének, biztonságosságának és hatásosságának értékelésére vonatkozó kérdésekben, amelyeket a gyógyszerekre vonatkozó közösségi jogszabályok rendelkezéseinek megfelelően hozzá utalnak.

állatgyógyászati készítmények minőségének, biztonságosságának, hatásosságának értékelésére és **összehasonlító elemzésére** vonatkozó kérdésekben, amelyeket a gyógyszerekre vonatkozó közösségi jogszabályok rendelkezéseinek megfelelően hozzá utalnak.”

Módosítás 17

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 10 d pont (új)

726/2004/EK rendelet

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

Hatályos szöveg

Módosítás

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

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

Indokolás

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

Módosítás 18

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 10 e pont (új)

726/2004/EK rendelet
57 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés – t b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

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

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

Módosítás 19

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 11 pont

726/2004/EK rendelet
57 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

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

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

Indokolás

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

Módosítás 20

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 13 pont

726/2004/EK rendelet

61 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

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

A módosítás a magyar változatot nem érinti.

Indokolás

Correction.

Módosítás 21

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 13 a pont (új)

726/2004/EK rendelet

62 cikk – 2 bekezdés

Hatályos szöveg

Módosítás

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

Az Ügynökség naprakész jegyzéket vezet az akkreditált szakértőkről. A jegyzéken szerepelnek az első albekezdésben említett szakértők és az Ügynökség által

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

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

Az Ügynökség naprakész jegyzéket vezet az akkreditált szakértőkről. A jegyzékben szerepelnek az első albekezdésben említett szakértők és az Ügynökség **vagy a**

közvetlenül kinevezett egyéb **szakértők**. A jegyzéket frissíteni kell.

Bizottság által kinevezett **minden** egyéb **szakértő**. A jegyzéket frissíteni kell.”

Indokolás

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

Módosítás 22

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 14 pont

726/2004/EK rendelet

62 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

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

Módosítás

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

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

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

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

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

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

Indokolás

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

Módosítás 23

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 14 a pont (új)

726/2004/EK rendelet

64 cikk – 1 bekezdés

Hatályos szöveg

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

Módosítás

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

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

Indokolás

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

Módosítás 24

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 14 b pont (új)

726/2004/EK rendelet

66 cikk – a és j pont

14b. A 66. cikk a következőképpen módosul:

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

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

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

b) a j) pontot el kell hagyni.

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

Indokolás

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

Módosítás 25

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 15 pont

726/2004/EK rendelet

67 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

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

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

Módosítás

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

„Az Ügynökség bevételei a következőkből állnak:

szolgáltatásokért és az Ügynökség által nyújtott egyéb *szolgáltatásokért* fizetett díjakból állnak.”

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

Az Európai Parlament és a Tanács („a költségvetési hatóság”) szükség szerint felülvizsgálja az Uniónak az első albekezdés a) pontjában említett hozzájárulását a szükségletekről készített értékelés alapján, figyelembe véve a díjak szintjét.

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

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

o.).

Indokolás

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

Módosítás 26

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 15 a pont (új)

726/2004/EK rendelet

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

Hatályos szöveg

Módosítás

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

A díjból származó bevételek változékonyságának ellensúlyozása érdekében bármely (n.) pénzügyi évben adódó költségvetési többletet célhoz rendelt bevételként félre kell tenni tartaléknak arra az esetre, ha a díjbevételek valamely időszakban nem érik el a költségvetésben előirányzott szintet. Az ily módon képzett biztonsági tartalék teljes összege nem haladhatja meg az Ügynökség díjbevételekre vonatkozó előző évi előirányzatait.”

Indokolás

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

Módosítás 27

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 15 b pont (új)

726/2005/EK rendelet

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

Hatályos szöveg

Módosítás

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

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

Indokolás

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

Módosítás 28

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 15 c pont (új)

726/2004/EK rendelet

67 cikk – 8 bekezdés

Hatályos szöveg

Módosítás

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

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

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

Indokolás

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

Módosítás 29

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 15 d pont (új)

Hatályos szöveg

Az Ügynökség létszámtervét a költségvetési hatóság fogadja el.

Módosítás

15d. A 67. cikk (9) bekezdésének második albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

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

Indokolás

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

Módosítás 30

Rendeletre irányuló javaslat
1 cikk – 15 e pont (új)
726/2004/EK rendelet
68 cikk

Hatályos szöveg

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

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

Módosítás

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

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

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

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

(4) Az Ügynökség előzetes elszámolására vonatkozó számvevőszéki észrevételek kézhezvételét követően *az ügyvezető igazgató saját felelősségére – az általános költségvetési rendelet 129. cikkének megfelelően* – elkészíti az Ügynökség végleges elszámolását, és azt véleményezésre benyújtja az igazgatótanácshoz.

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

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

(7) A végleges elszámolást közzé kell tenni.

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

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

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

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

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

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

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

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

igazgatótanácsnak is megküldi.

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

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

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

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

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

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

Módosítás 31

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 16 pont

726/2004/EK rendelet

70 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

16 A 70. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„70. cikk

(1) A Bizottság a (2) bekezdésben megállapított elvek alapján végrehajtási

Módosítás

törölve

aktusokat fogad el a 87. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően, melyekben meghatározza a következőket:

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

b) a díjköteles szolgáltatások köre;

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

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

e) a kifizetésre és a javadalmazásra vonatkozó feltételek.

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

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

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

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

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

d) közegészségügyi szempontok alapján a gyógyszerek egy adott kategóriája teljesen

vagy részben mentesíthető a díjfizetés alól;

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

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

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

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

Indokolás

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

Módosítás 32

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 16 a pont (új)

726/2004/EK rendelet

70 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

16a. A rendelet a következő cikkel egészül ki:

„70a. cikk

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

felülvizsgálatát el nem fogadják, és az alkalmazandóvá nem válik.”

Indokolás

Az Európai Gyógyszerügynökségnek fizetendő díjakról szóló jelenlegi 297/95/EK rendeletnek és a farmakovigilanciái tevékenységeikért fizetendő díjakról szóló 658/2014/EU rendeletnek átmeneti jogalként meg kell maradnia, amíg a 297/95/EK rendelet vagy a díjakra vonatkozó egyéb rendelkezések felülvizsgálatát el nem fogadják, és az alkalmazandóvá nem válik, annak biztosítása érdekében, hogy az Ügynökség ne szembesüljön olyan időszakokkal, amikor nincs lehetősége díjakat kivetni és javadalmazni az előadókat.

Módosítás 33

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 16 b pont (új)

726/2004/EK rendelet

82 cikk – 3 bekezdés

Hatályos szöveg

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

Módosítás

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

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

Indokolás

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

Módosítás 34

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 18 pont

726/2004/EK rendelet

86 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

A Bizottság legalább **tízévente** általános

Módosítás

A Bizottság legalább **ötévente** általános

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

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

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

Indokolás

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

Módosítás 35

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 20 pont

726/2004/EK rendelet

87 b cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

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

Módosítás

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

Indokolás

Az Európai Bizottságra ruházott felhatalmazás időtartamát korlátozni kell.

