



EUROPSKI PARLAMENT

2014 - 2019

Dokument s plenarne sjednice

A8-0035/2016

23.2.2016

*****I**
IZVJEŠĆE

o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe (EZ) br. 726/2004 o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (COM(2014)0557 – C8-0142/2014 – 2014/0256(COD))

Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane

Izvjestitelj: Claudiu Ciprian Tănăsescu

Oznake postupaka

- * Postupak savjetovanja
- *** Postupak suglasnosti
- ***I Redovni zakonodavni postupak (prvo čitanje)
- ***II Redovni zakonodavni postupak (drugo čitanje)
- ***III Redovni zakonodavni postupak (treće čitanje)

(Navedeni se postupak temelji na pravnoj osnovi predloženoj u nacrtu akta.)

Izmjene nacrta akta

Amandmani Parlamenta u obliku dvaju stupaca

Brisanja su označena *podebljanim kurzivom* u lijevom stupcu. Izmjene su označene *podebljanim kurzivom* u obama stupcima. Novi tekst označen je *podebljanim kurzivom* u desnom stupcu.

U prvom i drugom retku zaglavlja svakog amandmana naznačen je predmetni odlomak iz nacrta akta koji se razmatra. Ako se amandman odnosi na postojeći akt koji se želi izmijeniti nacrtom akta, zaglavlje sadrži i treći redak u kojem se navodi postojeći akt te četvrti redak u kojem se navodi odredba akta na koju se izmjena odnosi.

Amandmani Parlamenta u obliku pročišćenog teksta

Novi dijelovi teksta označuju se *podebljanim kurzivom*. Brisani dijelovi teksta označuju se oznakom ■ ili su precrtani. Izmjene se naznačuju tako da se novi tekst označi *podebljanim kurzivom*, a da se zamijenjeni tekst izbriše ili precrta.

Iznimno, izmjene strogo tehničke prirode koje unesu nadležne službe prilikom izrade konačnog teksta ne označuju se.

SADRŽAJ

	Stranica
NACRT ZAKONODAVNE REZOLUCIJE EUROPSKOG PARLAMENTA	5
EXPLANATORY STATEMENT	31
MIŠLJENJE ODBORA ZA POLJOPRIVREDU I RURALNI RAZVOJ	33
POSTUPAK U NADLEŽNOM ODBORU	48

NACRT ZAKONODAVNE REZOLUCIJE EUROPSKOG PARLAMENTA

o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe (EZ) br. 726/2004 o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove

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

(Redovni zakonodavni postupak: prvo čitanje)

Europski parlament,

- uzimajući u obzir prijedlog Komisije upućen Europskom parlamentu i Vijeću (COM(2014)0557),
 - uzimajući u obzir članak 294. stavak 2. i članke 114. i 168. stavak 4.c Ugovora o funkcioniranju Europske unije, u skladu s kojima je Komisija podnijela prijedlog Parlamentu (C8-0142/2014),
 - uzimajući u obzir članak 294. stavak 3. Ugovora o funkcioniranju Europske unije,
 - uzimajući u obzir mišljenje Europskog gospodarskog i socijalnog odbora od 21. siječnja 2015.¹,
 - nakon savjetovanja s Odborom regija,
 - uzimajući u obzir članak 59. Poslovnika,
 - uzimajući u obzir izvješće Odbora za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane i mišljenje Odbora za poljoprivredu i ruralni razvoj (A8-0035/2016),
1. usvaja sljedeće stajalište u prvom čitanju;
 2. traži od Komisije da predmet ponovno uputi Parlamentu ako namjerava bitno izmijeniti svoj prijedlog ili ga zamijeniti drugim tekstom;
 3. nalaže svojem predsjedniku da stajalište Parlamenta proslijedi Vijeću, Komisiji i nacionalnim parlamentima.

¹ [SL C 0, 0.0.0000., str. 0. / Još nije objavljeno u Službenom listu].

Prijedlog uredbe**Uvodna izjava 1.**

Tekst koji je predložila Komisija

(1) Direktiva 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁵ i Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća⁶ činile su regulatorni okvir Unije za proizvodnju veterinarsko-medicinskih proizvoda, izdavanja odobrenja za njihovu primjenu i distribuciju. U svjetlu stečenog iskustva i na temelju ocjene Komisije o funkcioniranju unutarnjeg tržišta za veterinarsko-medicinske proizvode, regulatorni okvir za veterinarsko-medicinske proizvode je pregledan, a Uredba (EU) br. [...] Europskog parlamenta i Vijeća⁷ o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad veterinarsko-medicinskim proizvodima donesena.

⁵ Direktiva 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL L 311, 28.11.2001., str.1.).

⁶ Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

⁷ Uredba ... Europskog parlamenta i Vijeća od o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL L ..., .., str.).

Izmjena

(1) Direktiva 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁵ i Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća⁶ činile su regulatorni okvir Unije za proizvodnju veterinarsko-medicinskih proizvoda, izdavanja odobrenja za njihovu primjenu i distribuciju. U svjetlu stečenog iskustva i na temelju ocjene Komisije o funkcioniranju unutarnjeg tržišta za veterinarsko-medicinske proizvode, regulatorni okvir za veterinarsko-medicinske proizvode je pregledan, a Uredba (EU) br. [...] Europskog parlamenta i Vijeća⁷ o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad veterinarsko-medicinskim proizvodima donesena ***radi usklađivanja zakona država članica.***

⁵ Direktiva 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL L 311, 28.11.2001., str.1.).

⁶ Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

⁷ Uredba ... Europskog parlamenta i Vijeća od o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL L ..., .., str.).

Amandman 2

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 4.

Tekst koji je predložila Komisija

(4) Kao posljedica stupanja na snagu ugovora iz Lisabona, ovlasti dodijeljene Komisiji na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004 trebale bi biti usklađene s člancima 290. i 291. Ugovora o funkcioniranju Europske unije. Kako bi se dopunili ili izmijenili određeni elementi Uredbe (EZ) br. 726/2004 koji nisu ključni, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora u pogledu izmjene Priloga radi **tehničkog i znanstvenog napretka**, utvrđivanja okolnosti u kojima se mogu zahtijevati studije o učinkovitosti nakon izdavanja odobrenja, utvrđivanja odredaba i zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet podložnih određenim posebnim obvezama, uspostavljanja postupaka za ispitivanje zahtjeva za izmjene uvjeta odobrenja za stavljanje u promet i za ispitivanje zahtjeva za prijenos odobrenja za stavljanje u promet *i* utvrđivanja postupka za istragu **povreda** i izricanje novčane kazne ili periodične novčane kazne nositeljima odobrenja za stavljanje u promet koja su dodijeljena na temelju ove Uredbe, najviših iznosa navedenih kazni te uvjeta i načina za njihovo ubiranje.

Amandman 3

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 6.

Tekst koji je predložila Komisija

(6) Kako bi se osigurali jednaki uvjeti za provedbu Uredbe (EZ) br. 726/2004, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti

Izmjena

(4) Kao posljedica stupanja na snagu Ugovora iz Lisabona, ovlasti dodijeljene Komisiji na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004 trebale bi biti usklađene s člancima 290. i 291. Ugovora o funkcioniranju Europske unije. Kako bi se dopunili ili izmijenili određeni elementi Uredbe (EZ) br. 726/2004 koji nisu ključni, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora u pogledu izmjene Priloga ***kad je riječ o tehničkom i znanstvenom napretku*** radi ***olakšavanja stavljanja na tržište novih medicinskih proizvoda***, utvrđivanja okolnosti u kojima se mogu zahtijevati studije o učinkovitosti nakon izdavanja odobrenja, utvrđivanja odredaba i zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet podložnih određenim posebnim obvezama, uspostavljanja postupaka za ispitivanje zahtjeva za izmjene uvjeta odobrenja za stavljanje u promet i za ispitivanje zahtjeva za prijenos odobrenja za stavljanje u promet ***te*** utvrđivanja postupka za istragu ***o povredama*** i izricanje novčane kazne ili periodične novčane kazne nositeljima odobrenja za stavljanje u promet koja su dodijeljena na temelju ove Uredbe, najviših iznosa navedenih kazni te uvjeta i načina za njihovo ubiranje.

Izmjena

(6) Kako bi se osigurali jednaki uvjeti za provedbu Uredbe (EZ) br. 726/2004, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti

Komisiji za donošenje provedbenih akata koji se odnose na odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu uporabu. Te ovlasti trebale bi se izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća¹.

¹ Uredba (EZ) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

Amandman 4

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 6.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Amandman 5

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 6.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Komisiji za donošenje provedbenih akata koji se odnose na odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu *i veterinarsku* uporabu. Te ovlasti trebale bi se izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća¹.

¹ Uredba (EZ) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

Izmjena

(6a) Napredak u alternativnim načinima testiranja iziskuje stvaranje regulatornog okvira koji će se moći prilagoditi novim postignućima u tom području, koja uključuju primjerice priznavanje i ocjenu tehnologija modeliranja i simulacije.

Izmjena

(6b) Ispitivanja na životinjama trenutno imaju ključnu regulatornu i znanstvenu ulogu u razvoju lijekova te podliježu Direktivi 2010/63/EU u pogledu zamjene, smanjenja broja ispitivanja na životinjama ili njihova poboljšanja.

Amandman 6

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 6.c (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(6c) U interesu javnog zdravlja odluke o odobrenju u okviru centraliziranog postupka potrebno je donositi na temelju objektivnih znanstvenih kriterija kvalitete, sigurnosti i djelotvornosti.

Justification

To decrease the timeframe by which Member States adopt the decisions of marketing authorisation of the EMA it is necessary to include non-binding, reference cost-effectiveness assessment of newly approved drugs.

Amandman 7

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 6.d (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(6d) Potrebno je odrediti da se mjerila kvalitete, neškodljivosti i djelotvornosti iz direktiva 2001/83/EZ i 2001/82/EZ primjenjuju na lijekove koje odobri Unija te je potrebno da se prilikom njihova stavljanja na tržište ili u bilo koje drugo vrijeme koje nadležno tijelo smatra prikladnim za sve lijekove omogući procjena odnosa rizika i koristi.

Justification

Cost effectiveness assessment is particularly relevant at the time of renewal of the authorisation, given that the Agency can rely on real-world data.

Amandman 8

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 6.e (nova)

(6e) Države članice izradile su ocjenu usporednog djelovanja lijekova koja je namijenjena određivanju položaja novih lijekova u odnosu na one koji već postoje u istom terapijskom razredu. Slično tome, Vijeće je u svojim zaključcima o lijekovima i javnom zdravlju, donesenima 29. lipnja 2000., istaknulo važnost utvrđivanja lijekova koji predstavljaju dodanu terapijsku vrijednost. To bi se ocjenjivanje trebalo provesti u kontekstu odobrenja za stavljanje u promet.

Justification

To decrease the timeframe by which Member States adopt the decisions of marketing authorisation of the EMA, it is necessary to include non-binding, reference cost-effectiveness assessment of newly approved drugs

Amandman 9

Prijedlog uredbe

Članak 1. – točka 2.a (nova)

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 1. – stavak 2.

Tekst na snazi

Izmjena

Odredbe ove Uredbe ne utječu na ovlasti nadležnih tijela država članica u pogledu određivanja cijena lijekova ili njihovo uključivanje u okvir nacionalnog zdravstvenog sustava ili programa socijalnog osiguranja na temelju zdravstvenih, gospodarskih i socijalnih uvjeta. Države članice su **posebno** slobodne odabrati, među pojedinostima iz odobrenja za stavljanje lijeka u promet, one terapijske indikacije i veličine pakiranja koje će pokrivati njihova tijela socijalnog osiguranja.

(2a) U članku 1. drugi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Odredbe ove Uredbe ne utječu na ovlasti nadležnih tijela država članica u pogledu određivanja cijena lijekova ili njihovo uključivanje u okvir nacionalnog zdravstvenog sustava ili programa socijalnog osiguranja na temelju zdravstvenih, gospodarskih i socijalnih uvjeta, **pod uvjetom da države članice pomno razmotre referentne usporedne ocjene lijekova za ljudsku uporabu u skladu s odredbama navedenima u članku 9. stavku 4.** Države članice **posebno** su slobodne odabrati, među pojedinostima iz odobrenja za stavljanje lijeka u promet, one

terapijske indikacije i veličine pakiranja koje će pokrivati njihova tijela socijalnog osiguranja.

Amandman 10

Prijedlog uredbe

Članak 1. – točka 3.

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 2. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Pojmovi iz članka 1. Direktive 2001/83/EZ primjenjuju se za potrebe ove Uredbe.

Izmjena

Pojmovi iz članka 1. Direktive 2001/83/EZ **i po potrebi iz članka 4. Uredbe (EU) 2015/xxx Europskog parlamenta i Vijeća^{1a+}** primjenjuju se za potrebe ove Uredbe.

^{1a} **Uredba (EU) 2015/xxx Europskog parlamenta i Vijeća od ... o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL L ...).**

⁺ **SL: umetnuti broj, a u bilješki broj, datum i uputu na SL za Uredbu iz postupka COD 2014/0257.**

Justification

It is important to include in this article also a reference to the definitions that will be included in the new Veterinary Medicines Regulation in view of the activities and responsibilities of the European Medicines Agency which will continue to include veterinary medicinal products authorised via the Centralised Procedure.

Amandman 11

Prijedlog uredbe

Članak 1. – točka 4. – podtočka a

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 3. – stavak 2. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(a) **u stavku 2. točka (b)** zamjenjuje se **sljedećom**:

Izmjena

(a) **stavak 2.** zamjenjuje se **sljedećim**:

„2. Unija može izdati odobrenje za stavljanje u promet bilo kojeg lijeka koji nije naveden u Prilogu u skladu s ovom Uredbom ako:

(a) lijek sadrži novu djelatnu tvar koja na datum stupanja na snagu ove Uredbe nije odobrena u Uniji; ili

„(b) podnositelj zahtjeva dokaže da lijek predstavlja značajnu terapijsku, znanstvenu ili tehničku inovaciju ili da je izdavanje odobrenja u skladu s ovom Uredbom u interesu zdravlja pacijenata na razini Unije.”,

(b) (b) podnositelj zahtjeva dokaže da lijek predstavlja značajnu terapijsku, znanstvenu ili tehničku inovaciju ili da je izdavanje odobrenja u skladu s ovom Uredbom u interesu zdravlja pacijenata na razini Unije.”

Justification

The authorisation procedures for veterinary medicinal products- including the centralised procedure- are now detailed in the new Veterinary Medicines Regulation, therefore the last paragraph of Article 3(2) needs to be removed from Article 3 of this Regulation.

Amandman 12

Prijedlog uredbe

Članak 1. – točka 5.a (nova)

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 6. – stavci 4.a i 4.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(5a) U članku 6. dodaju se sljedeći stavci:

„4a. Agencija provjerava jesu li podnositelji zahtjeva za odobrenje stavljanja lijeka u promet postupili u skladu s člankom 13. stavkom 1. Direktive 2010/63/EU.

4b. Agencija izrađuje okvir za regulatorno odobrenje alternativnih modela te uzima u obzir mogućnosti koje nude ti novi koncepti, čija je svrha pružiti prediktivnije lijekove. Ti koncepti mogu biti utemeljeni na računalnim modelima relevantnima za ljude ili staničnim modelima, putovima toksičnosti ili putovima negativnih rezultata.”

Justification

It is important that EMA checks whether applicants acted in accordance with the 3Rs of the animal testing Directive. To advance the development of alternative models, EMA should develop a framework for the validation of such models.

Amandman 13

Prijedlog uredbe

Članak 1. – točka 5.a (nova)

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 9. – stavak 4. – točka da (nova)

Tekst na snazi

Izmjena

(5a) U članku 9. stavku 4. dodaje se sljedeća točka:

„(da) usporedna ocjena lijekova za ljude;”

Amandman 14

Prijedlog uredbe

Članak 1. – točka 10.a (nova)

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 55. – stavak 2.

Tekst na snazi

Izmjena

(10a) Drugi stavak članka 55. zamjenjuje se sljedećim:

Agencija je nadležna za koordinaciju **postojećih** znanstvenih izvora koje su joj stavile na raspolaganje države članice radi ocjenjivanja, nadzora i farmakovigilancije lijekova.

„Agencija je nadležna za koordinaciju znanstvenih izvora koje su joj stavile na raspolaganje države članice radi ocjenjivanja, nadzora i farmakovigilancije lijekova **za humanu uporabu, kao što je predviđeno ovom Uredbom, i za veterinarsku uporabu kao što je predviđeno Uredbom (EU) 2015/xxx⁺.**”

⁺ *SL: umetnuti broj Uredbe iz dokumenta COD 2014/0257.*

Justification

Centralised authorisation procedure for veterinary medicinal products is now set in the new Veterinary Medicines Regulation, therefore it is necessary to reflect in Regulation (EC) No 726/2004 that the European Medicines Agency will maintain its role in the authorisation and supervision of veterinary products via the centralised procedure.

Amandman 15

Prijedlog uredbe

Članak 1. – točka 10.b (nova)

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 56. – stavak 2. – podstavak 1.

Tekst na snazi

2. Odbori iz stavka 1. točaka (a) do (da) ovog članka mogu osnovati stalne i privremene radne skupine. Odbori iz stavka 1. točaka (a) i (b) ovog članka mogu osnovati znanstveno-savjetodavne skupine u vezi s ocjenjivanjem određenih vrsta lijekova ili liječenja, kojima odnosni odbori mogu prenijeti određene zadatke *vezane za sastavljanje* znanstvenih mišljenja iz *članaka 5. i 30.* ove Uredbe.

Izmjena

(10b) Prvi podstavak članka 56. stavka 2. zamjenjuje se sljedećim:

"2. Odbori iz stavka 1. točaka (a) do (da) ovog članka mogu osnovati stalne i privremene radne skupine. Odbori iz stavka 1. točaka (a) i (b) ovog članka mogu osnovati znanstveno-savjetodavne skupine u vezi s ocjenjivanjem određenih vrsta lijekova ili liječenja, kojima odnosni odbori mogu prenijeti određene zadatke *povezane sa sastavljanjem* znanstvenih mišljenja iz *članka 5.* ove Uredbe *i članka 141. stavka 1. Uredbe (EU) 2015/xxx⁺.*"

⁺ SL: umetnuti broj Uredbe iz dokumenta COD 2014/0257.

Justification

Point 21 of the amending Regulation removes Articles 30-54 of Regulation 726/2004, therefore the reference to Article 30 needs to be corrected and replaced by the corresponding new article of the New Veterinary Medicines Regulation.

Amandman 16

Prijedlog uredbe

Članak 1. – točka 10.c (nova)

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 57. – stavak 1. – podstavak 1.

Tekst na snazi

Izmjena

1. Agencija pruža državama članicama i institucijama Zajednice najbolje moguće znanstvene savjete o bilo kojim pitanjima koja su joj upućena, a koja se odnose na ocjenjivanje kakvoće, neškodljivosti i **djelotvornosti** lijekova za humanu uporabu ili veterinarsko-medicinskih proizvoda, u skladu s odredbama zakonodavstva Zajednice o lijekovima.

(10c) U članku 57. stavku 1. prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

"1. Agencija pruža državama članicama i institucijama Zajednice najbolje moguće znanstvene savjete o bilo kojim pitanjima koja su joj upućena, a koja se odnose na ocjenjivanje kakvoće, neškodljivosti, **djelotvornosti i usporedne ocjene** lijekova za humanu uporabu ili veterinarsko-medicinskih proizvoda, u skladu s odredbama zakonodavstva Zajednice o lijekovima."

Amandman 17

Prijedlog uredbe

Članak 1. – točka 10.d (nova)

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 57. – stavak 1. – podstavak 2. – točka ta (nova)

Tekst na snazi

Izmjena

(10d) U drugom podstavku članka 57. stavka 1. dodaje se sljedeća rečenica:

„ (ta) suradnja s mrežom za ocjenjivanje tehnologije u zdravstvu, s tijelima za ocjenjivanje tehnologije u zdravstvu i drugim nacionalnim tijelima koja imaju pristup tržištu, posebno kako bi se olakšalo njihovo ocjenjivanje i smanjile razlike u dostupnosti tehnologija u zdravstvu pacijentima ”

Justification

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."

Amandman 18

Prijedlog uredbe

Članak 1. – točka 10.e (nova)

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 57. – stavak 1. – podstavak 2. – točka tb (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(10e) U drugom podstavku članka 57. stavka 1. dodaje se sljedeća rečenica:

„(tb) u suradnji s Europskom agencijom za sigurnost hrane (EFSA) i Europskim centrom za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) jednom godišnje objavljuje izvješće o upotrebi antimikrobnih sredstava za humanu i veterinarsku medicinu, kao i o aktualnom stanju u vezi s antimikrobnom rezistencijom u Uniji.”

Amandman 19

Prijedlog uredbe

Članak 1. – točka 11.

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 57. – stavak 2. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. Baza podataka iz stavka 1. točke (1) uključuje sažetke opisa svojstava lijekova, uputu o lijeku za pacijenta ili korisnika i podatke o označivanju koji se nalaze na pakovanju. Baza podataka uspostavlja se u fazama, s time da se prednost daje lijekovima koji su odobreni prema ovoj Uredbi i onima koji su odobreni prema poglavlju 4. glave III. Direktive 2001/83/EZ. Baza podataka kasnije će se proširiti tako da uključuje bilo koje lijekove odobrene u Uniji.

2. Baza podataka iz stavka 1. točke (1) uključuje sažetke opisa svojstava lijekova, uputu o lijeku za pacijenta ili korisnika i podatke o označivanju koji se nalaze na pakovanju. Baza podataka uspostavlja se u fazama, s time da se prednost daje lijekovima koji su odobreni prema ovoj Uredbi i onima koji su odobreni prema poglavlju 4. glave III. Direktive 2001/83/EZ. Baza podataka kasnije će se proširiti tako da uključuje bilo koje lijekove **za humanu uporabu** odobrene u Uniji.

Justification

Veterinary medicinal products are no longer included in the Article 57 (database), but will be covered by a new database to be developed under the new Veterinary Medicines Regulation, therefore it is important to clarify that the term of “any medicinal product” referred here in Article 57 concerns medicinal products for human use only.

Amandman 20

Prijedlog uredbe

Članak 1. – točka 13.

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 61. – stavak 1. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Svaka država članica, nakon savjetovanja s upravnim odborom, imenuje za razdoblje od tri godine koje se može produžiti jednog člana i jednog zamjenika u Odbor za lijekove za humanu uporabu.

(Ne odnosi se na hrvatsku verziju.)

Justification

Correction.

Amandman 21

Prijedlog uredbe

Članak 1. – točka 13.a (nova)

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 62. – stavak 2.

Tekst na snazi

Izmjena

2. Države članice Agenciji šalju imena nacionalnih stručnjaka s dokazanim iskustvom u ocjenjivanju medicinskih proizvoda za primjenu kod ljudi koji bi, uzimajući u obzir članka 63. stavak 2, bili dostupni za rad u radnim skupinama ili znanstveno savjetodavnim skupinama bilo kojeg odbora iz članka 56. stavka 1., uz

(13a) Članak 62. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Države članice Agenciji šalju imena nacionalnih stručnjaka s dokazanim iskustvom u ocjenjivanju medicinskih proizvoda za primjenu kod ljudi koji bi, uzimajući u obzir članka 63. stavak 2, bili dostupni za rad u radnim skupinama ili znanstveno savjetodavnim skupinama bilo kojeg odbora iz članka 56. stavka 1., uz

navođenje njihovih kvalifikacija i specifičnih područja stručnog znanja.

Agencija vodi upotpunjeni popis ovlaštenih stručnjaka. Popis sadrži stručnjake navedene u prvom podstavku i stručnjake koje *neposredno* imenuje Agencija. Popis se ažurira.

navođenje njihovih kvalifikacija i specifičnih područja stručnog znanja.

Agencija vodi upotpunjeni popis ovlaštenih stručnjaka. Popis sadrži stručnjake navedene u prvom podstavku i *sve druge* stručnjake koje imenuje Agencija *ili Komisija*. Popis se ažurira.”

Justification

There are also other experts appointed by the Agency or the Commission that participate in the Agency's activities. The more generic wording includes, for instance, experts in veterinary medicinal products.

Amandman 22

Prijedlog uredbe

Članak 1. – točka 14.

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 62.

Tekst koji je predložila Komisija

(14) *U članku 62. stavku 3. briše se drugi podstavak;*

Izmjena

(14) *Članak 62. mijenja se kako slijedi:*

(a) u stavku 1. treći podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Prilikom savjetovanja sa znanstveno-savjetodavnim skupinama iz članka 56. stavka 2., Odbor im dostavlja nacrt izvješća o procjeni ili više njih koje je sastavio izvjestitelj ili suizvjestitelj. Mišljenje koje donese znanstveno-savjetodavna skupina dostavlja se predsjedniku relevantnog Odbora na način kojim će se zajamčiti poštovanje rokova iz članka 6. stavka 3. ove Uredbe i članka 40. stavka 3. Uredbe (EU) 2015/xxx⁺.”;

(b) u stavku 1., četvrti podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Sadržaj mišljenja uvrštava se u izvješće o procjeni koje se objavljuje u skladu s člankom 13. stavkom 3. ove Uredbe i člankom 40. stavkom 11. Uredbe (EU)

2015/xxx⁺.”;

(c) u stavku 3. briše se drugi podstavak;

⁺ SL: umetnuti broj Uredbe iz dokumenta COD 2014/0257.

Justification

Point 21 of the amending Regulation removes Articles 30-54 of the Regulation, therefore the references to Article 31(3) and 38(3) need to be corrected and replaced by the corresponding new articles of the New Veterinary Medicines Regulation in subparagraphs 3 and 4 of paragraph 1 - the deletion of second subparagraph in paragraph 3 as per the Commission proposal is maintain under point (c).

Amandman 23

Prijedlog uredbe

Članak 1. – točka 14.a (nova)

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 64. – stavak 1.

Tekst na snazi

1. Izvršnog direktora na razdoblje od pet godina imenuje Upravni odbor, na prijedlog Komisije, na temelju popisa kandidata koje je predložila Komisija nakon poziva za iskazivanje interesa objavljenog u Službenom listu Europske unije i drugdje. Prije imenovanja, kandidat kojeg odredi Upravni odbor se **poziva** da bez odlaganja da izjavu pred Europskim parlamentom i da odgovori na bilo koja pitanja **članova Europskog parlamenta**. Njegov mandat **se može produžiti jedan put**. Upravni odbor može, na prijedlog Komisije, opozvati izvršnog direktora s njegove funkcije.

Izmjena

(14a) Članak 64. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Izvršnog direktora na razdoblje od pet godina imenuje Upravni odbor, na prijedlog Komisije, na temelju popisa kandidata koje je predložila Komisija nakon poziva za iskazivanje interesa objavljenog u Službenom listu Europske unije i drugdje. Prije imenovanja, kandidat kojeg odredi Upravni odbor **poziva** se da bez odlaganja da izjavu pred Europskim parlamentom i da odgovori na bilo koja pitanja **zastupnika u Europskom parlamentu**. Upravni odbor može **jedan put produžiti** njegov mandat **u dogovoru s Komisijom**. Upravni odbor može, na prijedlog Komisije, opozvati izvršnog direktora s njegove funkcije.”

Justification

Clarification of the role of the Management Board at the time of renewal of the mandate of

the Agency's Executive Director.

Amandman 24

Prijedlog uredbe

Članak 1. – točka 14.b (nova)

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 66. – točke a i j

Tekst na snazi

Izmjena

(a) donosi mišljenje o poslovniku Odbora za lijekove za humanu uporabu i Odbora za veterinarsko-medicinske proizvode (članak 61.);

(14b) (14.a) Članak 66. mijenja se kako slijedi:

(a) točka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) donosi mišljenje o poslovniku Odbora za lijekove za humanu uporabu (**članak 61. ove Uredbe**) i Odbora za veterinarsko-medicinske proizvode (članak **140. Uredbe (EU) 2015/xxx⁺**);”;

(b) točka (j) se briše.

+ SL: umetnuti broj Uredbe iz dokumenta COD 2014/0257.

Justification

Point 21 of the amending Regulation removes Article 79 of the Regulation, therefore the reference to Article 79 in Article 66 needs to be eliminated; also the correct references to the new Veterinary Medicines Regulation have to be made.

Amandman 25

Prijedlog uredbe

Članak 1. – točka 15.

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 67. – stavak 3. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(15) ***U članku 67. stavku 3. prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:***

„Prihod Agencije sastoji se od doprinosa Unije, naknada koje plaćaju poduzeća za izdavanje i održavanje na snazi odobrenja

(15) ***Članak 67. stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:***

„Prihodi Agencije sastoje se od:

Unije za stavljanje lijekova u promet i za druge usluge koje pruža Agencija, ili skupina za usklađivanje u pogledu ispunjenja svojih zadataka u skladu s člancima 107.c, 107.e, 107.g, 107.k i 107.q Direktive 2001/83/EZ i troškova za druge usluge koje pruža Agencija.”;

(a) doprinosa Unije;

(b) doprinosa bilo koje treće europske zemlje s kojom je Unija sklopila sporazume;

(c) naknada koje plaćaju poduzeća za izdavanje i održavanje na snazi odobrenja Unije za stavljanje humanih i veterinarskih lijekova u promet i za druge usluge koje pruža Agencija, kao što je predviđenom ovom Uredbom i Uredbom (EU) 2015/xxx⁺, ili koje pruža skupina za usklađivanje u pogledu ispunjenja svojih zadataka u skladu s člancima 107.c, 107.e, 107.g, 107.k i 107.q Direktive 2001/83/EZ;

(d) troškova za sve druge usluge koje pruža Agencija i

(e) drugih izvora prihoda, uključujući i ad hoc bespovratna sredstva u okviru područja primjene Glave VI. Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 Europskog parlamenta i Vijeća^{1a}.

Europski parlament i Vijeće („proračunsko tijelo”) preispituju, kad je to potrebno, razinu doprinosa Unije iz točke (a) prvog podstavka, na temelju ocjene potreba i uzimajući u obzir razinu naknada.”

⁺ SL: umetnuti broj Uredbe iz dokumenta COD 2014/0257.

^{1a} Uredba (EU, Euratom) br. 966/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o financijskim pravilima koja se primjenjuju na opći proračun Unije i o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ, Euratom) br. 1605/2002 (SL

Justification

It is necessary to make a clarification with regards to the wording of this article, so as to have a clear delineation between the different types of revenues that make up the Agency's budget, including the reflection of the current contribution from EEA countries, the fees payable to the Agency that will continue to cover activities in relation to both human and veterinary medicinal products, as well as other sources of income.

Amandman 26

Prijedlog uredbe

Članak 1. – točka 15.a (nova)

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 67. – stavak 3. – podstavak 1.a (novi)

Tekst na snazi

Izmjena

(15a) U članak 67. stavak 3. nakon prvog podstavka umeće se sljedeći podstavak:

„U cilju zaštite od fluktuacije prihoda od naknada, svaki pozitivni proračunski rezultat u financijskog godini (N) izdvaja se kao namjenski prihod i služi kao rezerva u slučaju da stvarni prihod od naknada bude ispod odobrenih proračunskih sredstava. Ukupan iznos takvog zaštitnog fonda ne smije prijeći iznos odobrenih sredstava Agencije za prihode od naknada iz prethodne godine.”

Justification

It is necessary to ensure that the Agency can deliver the services required by the legislation. A reserve fund could help to deal with potential unpredicted shortfalls in fee revenue.

Amandman 27

Prijedlog uredbe

Članak 1. – točka 15.b (nova)

Uredba (EZ) br. 726/2005

Članak 67. – stavak 6. – podstavak 1.a (novi)

Tekst na snazi

Izmjena

(15b) U članku 67. stavku 6. dodaje se sljedeći podstavak:

„Nacrt plana radnih mjesta sadrži broj zaposlenika koji je Agenciji potreban da bi pružala usluge financirane naknadama i broj zaposlenika financiran proračunom Unije.”

Justification

It is necessary to ensure that the Agency has sufficient resources to deliver the services required by the legislation.

Amandman 28

Prijedlog uredbe

Članak 1. – točka 15.c (nova)

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 67. – stavak 8.

Tekst na snazi

Izmjena

(15c) Članak 67. stavak 8. zamjenjuje se sljedećim:

8. Na temelju procjene, Komisija unosi u privremeni nacrt općeg proračuna Europske unije procjene koje smatra da su potrebne za *provedbeni* plan i iznos doprinosa koji tereti opći proračun, a koje ona *ranije* dostavlja proračunskom tijelu u skladu s člankom 272. Ugovora.

„8. Na temelju procjene, Komisija unosi u privremeni nacrt općeg proračuna Europske unije procjene koje smatra da su potrebne za plan *radnih mjesta o osoblju koje se financira iz proračuna Unije* i iznos doprinosa koji tereti opći proračun, a koje ona dostavlja proračunskom tijelu u skladu s člankom 272. Ugovora.”

Justification

It is necessary to ensure that the Agency has sufficient resources to deliver the services required by the legislation.

Amandman 29

Prijedlog uredbe

Članak 1. – točka 15.d (nova)

Uredba (EZ) br. 726/2004
Članak 67. – stavak 9. – podstavak 2.

Tekst na snazi

Izmjena

Proračunsko tijelo donosi **provedbeni** plan za Agenciju.

(15d) U članku 67. stavku 9. drugi podstavak mijenja se kako slijedi:

„Proračunsko tijelo donosi plan **radnih mjesta** za Agenciju za **osoblje koje se financira iz proračuna EU-a.**”

Justification

It is necessary to ensure that the Agency has sufficient resources to deliver the services required by the legislation.

Amandman 30

Prijedlog uredbe

Članak 1. – točka 15.e (nova)

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 68.

Tekst na snazi

Izmjena

1. Izvršni direktor **provodi** proračun Agencije.

(15e) Članak 68. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Izvršni direktor **izvršava** proračun Agencije.

2. **Najkasnije** do 1. ožujka **nakon svake** financijske godine, računovodstveni službenik Agencije **dostavlja privremena izvješća** računovodstvenom službeniku Komisije, **zajedno s izvješćem o proračunskom i financijskom upravljanju za tu financijsku godinu.**

2. Do 1. ožujka **sljedeće** financijske godine, računovodstveni službenik Agencije **šalje privremene financijske izvještaje** računovodstvenom službeniku Komisije **i Revizorskom sudu.**

Računovodstveni službenik Komisije konsolidira privremena izvješća institucija i decentraliziranih tijela, u skladu s člankom 128. Financijske uredbe koja se primjenjuje na opći proračun Europskih zajednica (19) (dalje u tekstu „opća Financijska uredba”).

3. **Najkasnije** do 1. ožujka **nakon svake** financijske godine, računovodstveni službenik Komisije **dostavlja Revizijskom**

3. **Do 31.** ožujka **sljedeće** financijske godine **izvršni direktor šalje** izvješća o proračunskom i financijskom upravljanju

sudu privremena izvješća Agencije, zajedno s izvješćem o proračunskom i financijskom upravljanju za tu financijsku godinu. Izvješće o proračunskom i financijskom upravljanju za tu financijsku godinu također se dostavlja Europskom parlamentu i Vijeću.

4. Po primitku razmatranja Revizijskog suda o privremenim izvješćima Agencije, u skladu s člankom 129. opće Financijske uredbe, izvršni direktor sastavlja završna izvješća na svoju vlastitu odgovornost i dostavlja ih upravnom odboru na mišljenje.

5. Upravni odbor *Agencije* donosi mišljenje o završnim izvješćima Agencije.

6. *Izvršni direktor dostavlja, najkasnije* do 1. srpnja nakon svake financijske godine, završna izvješća Europskom parlamentu, Vijeću, *Komisiji i Revizijskom* sudu, zajedno s mišljenjem Upravnog odbora.

7. Završna izvješća se *objavljaju*.

8. Izvršni direktor *Agencije dostavlja Revizijskom sudu odgovor na njegova razmatranja najkasnije* do 30. rujna. *On također dostavlja navedeni odgovor Upravnom odboru.*

9. Izvršni direktor dostavlja Europskom parlamentu, na njegov zahtjev, *bilo koje* podatke koji su potrebni za što lakšu primjenu postupka zaključivanja za predmetnu financijsku godinu, *kako je to utvrđeno u članku 146. stavku 3. opće*

Europskom parlamentu, *Komisiji, Vijeću i Revizorskom sudu.*

4. Do 31. ožujka sljedeće financijske godine računovodstveni službenik Komisije dostavlja Revizorskom sudu privremeni financijski izvještaj Agencije, konsolidiran s privremenim financijskim izvještajem Komisije.

Po primitku primjedbi Revizorskog suda o privremenim izvješćima Agencije, u skladu s člankom 148. Financijske uredbe koja se primjenjuje na opći proračun Unije, računovodstveni službenik sastavlja završna izvješća Agencije, a izvršni direktor ih dostavlja Upravnom odboru na mišljenje.

5. Upravni odbor donosi mišljenje o završnim izvješćima Agencije.

6. *Računovodstveni službenik* do 1. srpnja nakon svake financijske godine završna izvješća *šalje* Europskom parlamentu, Vijeću, *računovodstvenom službeniku Komisije i Revizorskom* sudu, zajedno s mišljenjem Upravnog odbora.

7. Završna izvješća *objavljaju* se u *Službenom listu Europske unije do 15. studenoga sljedeće godine.*

8. Izvršni direktor do 30. rujna *dostavlja Revizorskom sudu odgovor na njegove primjedbe.*

9. Izvršni direktor dostavlja Europskom parlamentu, na njegov zahtjev, *sve* podatke koji su potrebni za što lakšu primjenu postupka zaključivanja za predmetnu financijsku godinu, *u skladu s člankom 165. stavkom 3. Financijske uredbe koja se*

Financijske uredbe.

10. *Europski parlament*, na preporuku Vijeća *donesenu kvalificiranom većinom*, prije **30. travnja** godine N + 2, *razrješuje izvršnog direktora* u pogledu *provedbe* proračuna za godinu N.

11. Financijska pravila koja se primjenjuju na Agenciju donosi Upravni odbor nakon savjetovanja s Komisijom. Ona ne *smiju odstupati* od Uredbe Komisije (EZ, *Euratom*) br. 2343/2002 od 19. studenoga 2002. o okvirnoj Financijskoj uredbi za tijela iz članka 185. Uredbe Vijeća (EZ, *Euratom*) br. 1605/2002 o Financijskoj uredbi primjenjivoj na opći proračun Europskih zajednica (20), osim ako je to posebno potrebno za poslovanje Agencije i uz prethodno odobrenje Komisije.

primjenjuje na opći proračun Unije.

10. Na preporuku Vijeća *Europski parlament* prije **15. svibnja** godine N + 2 *daje razrješnicu izvršnom direktoru* u pogledu *izvršavanja* proračuna za godinu N.

11. Financijska pravila koja se primjenjuju na Agenciju donosi Upravni odbor nakon savjetovanja s Komisijom. Ona ne *odstupaju* od *Delegirane* uredbe Komisije (EU) br. 1271/2013, osim ako je to posebno potrebno za poslovanje Agencije i uz prethodno odobrenje Komisije.”

Amandman 31

Prijedlog uredbe

Članak 1. – točka 16.

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 70.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(16) Članak 70. zamjenjuje se sljedećim:
„Članak 70.

Briše se.

1. Komisija na temelju načela utvrđenih stavkom 2. donosi provedbene akte u skladu s postupkom iz članka 87. stavka 2. kojima se određuju:

(a) struktura i visina naknada i troškova iz članka 67. stavka 3.;

(b) usluge za koje se zaračunavaju troškovi;

(c) uvjeti u kojima mala i srednja poduzeća mogu plaćati smanjene naknade, odgoditi plaćanje naknada ili primiti upravnu pomoć;

(d) pravila kojima se utvrđuje naknada za

rad koji je obavio član predmetnog Odbora ili koordinacijske grupe koji djeluje kao izvjestitelj; i

(e) uvjeti za plaćanje i naknadu.

Visina naknada određuje se tako da se ne stvara deficit ili znatna akumulacija viška u proračunu Agencije te se revidira kada to nije slučaj.

2. Pri donošenju provedbenih akata iz stavka 1. Komisija uzima u obzir sljedeće:

(a) Visina naknada određuje se tako da se osigura da prihodi od njih načelno budu dostatni za pokrivanje troškova obavljenih usluga i da ne prelaze ono što je nužno za pokrivanje tih troškova;

(b) pri utvrđivanju visine naknade uzimaju se u obzir rezultati transparentne i objektivne procjene troškova Agencije i troškova zadataka koje obavljaju nacionalna nadležna tijela;

(c) uzimaju se u obzir posebne potrebe MSP-a, kako je primjereno, uključujući mogućnost raspodjele uplata na nekoliko obroka i faza;

(d) radi javnog zdravlja od naknade se može odustati u cijelosti ili djelomično za određenu kategoriju lijekova;

(e) pri utvrđivanju strukture i iznosa naknada uzima se u obzir činjenica jesu li informacije dostavljene zajedno ili odvojeno;

(f) u iznimnim i valjano utemeljenim okolnostima te uz pristanak Agencije može se odustati od plaćanja cijele ili dijela naknade;

(g) naknada za rad izvjestitelja u načelu se plaća nacionalnom nadležnom tijelu u kojem je izvjestitelj zaposlen ili državi članici koja ga je imenovala ako izvjestitelj nije zaposlen u nacionalnom nadležnom tijelu;

(h) rok plaćanja naknada i troškova utvrđuju se vodeći računa o rokovima u

skladu s odredbama ove Uredbe i Uredbe (EU) br. [...]”;

Justification

The structure and level of fees payable to the Agency as well as the remuneration to the national competent authorities cannot be set by an implementing act. The Parliament should be fully involved in the setting of Agency fees, throughout a full co-decision process.

Amandman 32

Prijedlog uredbe

Članak 1. – točka 16.a (nova)

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 70.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(16a) Umeće se sljedeći članak:

„Članak 70.a

S obzirom na razinu i strukturu naknada iz članka 67. stavka 3 ove Uredbe, Uredba (EZ) br. 297/95 i Uredba (EU) br. 658/2014 primjenjuju se dok se ne usvoje i postanu primjenjive izmjene Uredbe (EZ) br. 297/95 ili drugih relevantnih odredbi o naknadama.”

Justification

The current Regulation No 297/95 on the general regime of the European Medicines Agency fees and the Pharmacovigilance Fee Regulation EU (No) 658/2014 should remain as a transitional legal basis until the revision of Regulation (EC) No 297/95 or any other provisions on fees are adopted and become applicable, to ensure that the Agency does not face any period without possibility to charge fees and to remunerate the Rapporteurs.

Amandman 33

Prijedlog uredbe

Članak 1. – točka 16.b (nova)

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 82. – stavak 3.

3. Ne dovodeći u pitanje jedinstvenu prirodu sadržaja dokumenata iz članka 9. stavka 4. točaka od (a) do (d) **i članka 34. stavka 4. točaka od (a) do (e)**, svojstvenu Uniji, ovom se Uredbom ne zabranjuje korištenje dvaju ili više trgovačkih znakova za određeni lijek za **primjenu kod ljudi** obuhvaćen jednim odobrenjem za stavljanje u promet.

(16b) Članak 82. stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Ne dovodeći u pitanje jedinstvenu prirodu sadržaja dokumenata iz članka 9. stavka 4. točaka od (a) do (d), svojstvenu Uniji, ovom se Uredbom ne zabranjuje korištenje dvaju ili više trgovačkih znakova za određeni lijek za **humanu uporabu** obuhvaćen jednim odobrenjem za stavljanje u promet.”

Justification

Point 21 of the amending Regulation removes Articles 30-54 of the Regulation, therefore the reference to Article 34(4) in Article 82(3) needs to be deleted.

Amandman 34

Prijedlog uredbe

Članak 1. – točka 18.

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 86.

Tekst koji je predložila Komisija

Komisija objavljuje, najmanje svakih **deset** godina, opće izvješće o iskustvu stečenom kao posljedica primjene postupaka iz ove Uredbe **i u poglavlju** 4. glave III. Direktive **2001/82/EZ**.

Izmjena

Komisija objavljuje, najmanje svakih **pet** godina, opće izvješće o iskustvu stečenom kao posljedica primjene postupaka iz ove Uredbe, **iz poglavlja** 4. glave III. Direktive **2001/83/EZ i iz Uredbe (EU) 2015/...⁺**.

⁺ **SL: umetnuti broj Uredbe iz dokumenta COD 2014/0257.**

Justification

The technical requirements for registration of veterinary medicinal products within the EU should be assessed comprehensively, including the division of powers between the EU and the Member States and the scope and scale of responsibilities of EMA, whose activities must also be justified in the corresponding budget proposals. For this purpose, it is necessary to have a robust analysis of a clearly defined legal framework.

Amandman 35

Prijedlog uredbe

Članak 1. – točka 20.

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 87.b – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Delegiranje ovlasti iz članka 3. stavka 4., članka 10.b stavka 1., članka 14. stavka 7., članka 16. stavka 4. i članka 84. stavka 3. dodjeljuje se Komisiji na **neodređeno** razdoblje od datuma stupanja na snagu ove Uredbe.

Izmjena

2. Delegiranje ovlasti iz članka 3. stavka 4., članka 10.b stavka 1., članka 14. stavka 7., članka 16. stavka 4. i članka 84. stavka 3. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od **pet godina od** datuma stupanja na snagu ove Uredbe. **Komisija sastavlja izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije isteka petogodišnjeg razdoblja. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.**

Justification

Delegated power conferred on the European Commission should be set for a limited period of time.

EXPLANATORY STATEMENT

Background

Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council on veterinary medicinal products and the Regulation 726/2004 of the European Parliament and of the Council laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency, represent the European Union regulatory framework for the manufacture, authorisation and distribution of veterinary medicinal products.

In September 2014, following an assessment of the functioning of the internal market in this sector, the Commission published a proposal to bring together the rules on Veterinary Medicines under one Regulation on veterinary medicinal products, repealing and replacing Directive 2001/82/EC on veterinary medicinal products and amending Regulation (EC) No 726/2004, in order to delete any references to veterinary medicines and thus completely decouple provisions governing veterinary medicines from those governing human medicines.

Main elements of the proposal

In its current proposal to Amend Regulation 726/2004, the Commission seeks to:

- Delete from Regulation (EC) No 726/2004 the provisions regarding the granting and maintaining of marketing authorisations for veterinary medicinal products and transferring them to the new Regulation:
 - ✓ Title III on the "Authorisation and supervision of veterinary medicinal products" is deleted from the structure of the Regulation as the centralized procedure is being moved to the new Regulation on Veterinary Medicines;
 - ✓ references to veterinary medicines, the Standing Committee on Veterinary Medicinal products and the CVMP are deleted;
 - ✓ references to veterinary medicinal products are deleted from the Annex;
- Establish certain principles applicable to fees payable to the Agency, including the need to take into account the specific case of SMEs
- Adapt the regulation EC No 726/2004 to the Lisbon Treaty;
 - ✓ Align the provisions on regulating fees to the Lisbon Treaty;
 - ✓ Align the powers conferred to the Commission under Regulation (EC) No 726/2004 to Articles 290 and 291 (delegated and implementing acts) of the Treaty on the Functioning of the European Union.

The position of the rapporteur

Your Rapporteur broadly endorses the proposal and welcomes the alignment to the Lisbon Treaty. He welcomes the decoupling of marketing authorisations for veterinary medicinal products from those for human medicinal products, to take account of the specific needs of the veterinary sector.

However, your Rapporteur believes that the proposal should still be improved in some areas. Consequently, he does not agree with the Commission proposal as regards the structure and

level of fees payable to the Agency, nor, the remuneration to the national competent authorities being set by an implementing act. The Parliament should be fully involved in the setting of Agency fees as was in the case of the Pharmacovigilance legislation. Therefore, your rapporteur proposes a full co-decision process in this regard.

Your rapporteur is suggesting some amendments to clarify and update the principles applicable to fees payable to the Agency, including the clarification of Art 67(3) that describes the different sources of Agency revenues for both human and veterinary medicinal products. In the rapporteur's view, the wording of this article should be clarified so as to separate the different types of revenue that make up the Agency's budget. The rapporteur wants to ensure that the current Regulation is in line with the revised Framework Financial Regulation from 1 January 2014, including giving the Agency the right to have access to other sources of financing that would support its work on public health projects, such as the Innovative Medicines Initiative or the FP7.

Furthermore, there is a need for a cross-reference with the new Veterinary Medicines Regulation, and the role of EMA in the authorisation and supervision of veterinary products via the centralised procedure should be clearly stated.

In addition, the Rapporteur reinforces the commitment from the Commission to ensure that the new measures take into account the specificities of the veterinary sector and that the fees remain affordable for the veterinary industry in order to promote the development and availability of new medicines in the EU.

For clarification purposes, the rapporteur has "fine-tuned" the proposal updating terminology and legal references throughout the text.

Finally, the rapporteur firmly believes that the current Regulation No 297/95 on the general regime of EMA fees and the Pharmacovigilance Fee Regulation EU (No) 658/2014 need to remain as the legal basis *until the revision of Regulation (EC) No 297/95, or any other provisions on fees are adopted and become applicable.*

23.7.2015

MIŠLJENJE ODBORA ZA POLJOPRIVREDU I RURALNI RAZVOJ

upućeno Odboru za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane

o prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe (EZ) br. 726/2004 o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (COM(2014)0557 – C8-0142/2014 – 2014/0256(COD))

Izvjestitelj za mišljenje: Stanislav Polčák

SHORT JUSTIFICATION

BACKGROUND - THE COMMISSION PROPOSAL

The Commission states that Regulation (EC) No 726/2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency must be amended as a consequence of its proposal –submitted in parallel- to repeal Directive 2001/82/EC on veterinary medicinal products. Through those two proposals the centralised marketing authorisation for veterinary products is being separated from that for medicines for humans; for this purpose, all provisions regarding granting and maintaining marketing authorisations for veterinary medicinal products are deleted from Regulation (EC) No 726/2004. The new Regulation on veterinary medicinal products will thus cover all routes granting marketing authorisations for veterinary medicinal products in the Union – both at centralised and national level.

The Commission motivates this modification by recalling that “needs of the veterinary sector differ substantially from those of the human sector in relation to medicines. In the veterinary sector there are many different animal species, which creates both a fragmented market and the need for major investments in order to extend the authorisation of medicines existing for one animal species to another.”

A more specific issue addressed by the Commission is the costs of the procedures and services associated with the operation of this Regulation. For this purpose, the Commission establishes certain principles applicable to fees and charges payable to the Agency and proposes that fees and charges should be set through implementing acts (Article 291 of the

Treaty).

THE POSITION OF THE RAPPORTEUR

The rapporteur has some concerns about the approach followed by the Commission and is therefore proposing amendments to improve problematic issues. He would like to make the following points:

- Although the issue of registration and post-marketing surveillance of veterinary medicinal products authorized through the centralized procedure is removed from Regulation 726/2004, the scope and responsibilities of the European Medicines Agency (EMA) continue to involve both human and veterinary medicinal products (e.g., Article 57(1) is retained without significant changes). It is thus necessary to ensure a proper link between Regulation 726/2004 and the proposed new Regulation on veterinary medicinal products;
- The Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP) continues to be part of EMA and its establishment must, therefore, be carried out as an integral part of Regulation 726/2004. Its activities must be part of the EMA budget and EMA should use common infrastructure so as to avoid undue duplication;
- It is not clear for which reason the appointment of representatives to the CVMP should take place under different rules than the appointment of representatives to other committees of EMA. The newly proposed procedure for appointing members of the CVMP (see Article 140 of the proposal for a Regulation of veterinary medicinal products), defines only vaguely the role of the Management Board of EMA and leads to a high degree of uncertainty;
- The proposed action is fundamentally changing the distribution of powers within the EU, whereas it is not supported by the Commission's impact assessment. The structure and amount of fees payable to EMA have a major impact on the funding and functioning of the entire regulatory network and thus a direct impact on Member States and their national budgets. This issue of fees cannot therefore be considered as a "non-essential" part of Regulation (EC) 726/2004;
- The technical requirements for registration of veterinary medicinal products within the EU should be assessed comprehensively, including the division of powers between the EU and the Member States and the scope and scale of responsibilities of EMA, whose activities must also be justified in the corresponding budget proposals. For this purpose, it is necessary to have a robust analysis of a clearly defined legal framework;
- Although the technical requirements for veterinary medicinal products will be regulated by the proposed new Regulation on veterinary medicinal products, there are areas (e.g. the setting of fees and charges) which require the participation of a "comitology" committee (i.e. committee within the meaning of Regulation (EU) No 182/2011). It is therefore absolutely necessary to include in the amended Regulation 726/2004 a reference to the Standing Committee for Veterinary Medicinal Products;
- The Commission considers the issue of medicines for rare diseases and outnumbered species - newly defined as "limited markets" - as one of the main reasons to revise the veterinary pharmaceutical legislation. It is, thus, necessary to ensure that the budgetary requirements for EMA, which were definitely part of Regulation 726/2004, are

maintained. For this reason, Article 79 of Regulation 726/2004 should not be deleted.

AMANDMANI

Odbor za poljoprivredu i ruralni razvoj poziva Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane da kao nadležni odbor uzme u obzir sljedeće amandmane:

Amandman 1

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 1.

Tekst koji je predložila Komisija

(1) Direktiva 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁵ i Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća⁶ činile su regulatorni okvir Unije za proizvodnju veterinarsko-medicinskih proizvoda, **izdavanja** odobrenja za njihovu primjenu i distribuciju. U svjetlu stečenog iskustva i na temelju ocjene Komisije o funkcioniranju unutarnjeg tržišta za veterinarsko-medicinske proizvode, regulatorni okvir za veterinarsko-medicinske proizvode je **pregledan, a** Uredba (EU) br. [...] Europskog parlamenta i **Vijeća**⁷ o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad veterinarsko-medicinskim proizvodima **donesena**.

⁵ Direktiva 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL L 311, 28.11.2001., str.1.).

⁶ Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad

(1) Direktiva 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁵ i Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća⁶ činile su regulatorni okvir Unije za proizvodnju veterinarsko-medicinskih proizvoda, **izdavanje** odobrenja za njihovu primjenu **te njihovu** distribuciju. U svjetlu stečenog iskustva i na temelju ocjene Komisije o funkcioniranju unutarnjeg tržišta za veterinarsko-medicinske proizvode **pregledan je** regulatorni okvir za veterinarsko-medicinske proizvode **pregledan te je donesena** Uredba (EU) br. [...] Europskog parlamenta i **Vijeća** o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad veterinarsko-medicinskim proizvodima **radi usklađivanja zakonodavstava država članica**.

⁵ Direktiva 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL L 311, 28.11.2001., str.1.).

⁶ Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad

primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

⁷ Uredba ... Europskog parlamenta i Vijeća od o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL L ..., .., str. ...).

primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

⁷ Uredba ... Europskog parlamenta i Vijeća od o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL L ..., .., str. ...).

Amandman 2

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 4.

Tekst koji je predložila Komisija

(4) Kao posljedica stupanja na snagu ugovora iz Lisabona, ovlasti dodijeljene Komisiji na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004 trebale bi **biti usklađene** s člancima 290. i 291. Ugovora o funkcioniranju Europske unije. Kako bi se dopunili ili izmijenili određeni elementi Uredbe (EZ) br. 726/2004 koji nisu ključni, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora u pogledu izmjene Priloga radi **tehničkog i znanstvenog napretka**, utvrđivanja okolnosti u kojima se mogu zahtijevati studije o učinkovitosti nakon izdavanja odobrenja, utvrđivanja odredaba i zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet podložnih određenim posebnim obvezama, uspostavljanja postupaka za ispitivanje zahtjeva za izmjene uvjeta odobrenja za stavljanje u promet i za ispitivanje zahtjeva za prijenos odobrenja za stavljanje u promet **i** utvrđivanja postupka za istragu **povreda** i izricanje novčane kazne ili periodične novčane kazne nositeljima odobrenja za stavljanje u promet koja su dodijeljena na temelju ove Uredbe, najviših iznosa navedenih kazni te uvjeta i načina za njihovo ubiranje.

Izmjena

(4) Kao posljedica stupanja na snagu Ugovora iz Lisabona ovlasti dodijeljene Komisiji na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004 trebale bi **se uskladiti** s člancima 290. i 291. Ugovora o funkcioniranju Europske unije. Kako bi se dopunili ili izmijenili određeni elementi Uredbe (EZ) br. 726/2004 koji nisu ključni, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora u pogledu izmjene Priloga **kad je riječ o tehničkom i znanstvenom napretku** radi **olakšavanja stavljanja na tržište novih medicinskih proizvoda**, utvrđivanja okolnosti u kojima se mogu zahtijevati studije o učinkovitosti nakon izdavanja odobrenja, utvrđivanja odredaba i zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet podložnih određenim posebnim obvezama, uspostavljanja postupaka za ispitivanje zahtjeva za izmjene uvjeta odobrenja za stavljanje u promet i za ispitivanje zahtjeva za prijenos odobrenja za stavljanje u promet **te** utvrđivanja postupka za istragu **o povredama** i izricanje novčane kazne ili periodične novčane kazne nositeljima odobrenja za stavljanje u promet koja su dodijeljena na temelju ove Uredbe, najviših iznosa navedenih kazni te uvjeta i načina za njihovo ubiranje.

Amandman 3

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 6.

Tekst koji je predložila Komisija

(6) Kako bi se osigurali jednaki uvjeti za provedbu Uredbe (EZ) br. 726/2004, provedbene ovlasti **trebalo bi dodijeliti Komisiji** za donošenje provedbenih akata koji se odnose na odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu uporabu. Te ovlasti trebale bi se izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća⁸.

⁸ Uredba (EZ) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

Izmjena

(6) Kako bi se osigurali jednaki uvjeti za provedbu Uredbe (EZ) br. 726/2004, **Komisiji bi trebalo dodijeliti** provedbene ovlasti za donošenje provedbenih akata koji se odnose na odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu **i veterinarsku** uporabu. Te ovlasti trebale bi se izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća⁸.

⁸ Uredba (EZ) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

Amandman 4

Prijedlog uredbe

Članak 1. – točka 3.

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 2. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

„**Pojmovi** iz članka 1. Direktive 2001/83/EZ primjenjuju se za potrebe ove Uredbe.”

Izmjena

„**Definicije** iz članka 1. Direktive 2001/83/EZ **i Uredbe (EU) 2015/...** (**Uredba o veterinarsko-medicinskim proizvodima**) primjenjuju se za potrebe ove Uredbe.”

Justification

Although the issue of registration and post-marketing surveillance of veterinary medicinal products authorized through the centralized procedure is removed from this Regulation, the scope and activities of the European Medicines Agency (EMA) continue to involve both

human and veterinary medicinal products (e.g., Article 57(1) is retained without significant changes). It is thus necessary to ensure a proper link between Regulation 726/2004 and the new Regulation on veterinary medicinal products.

Amandman 5

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 10.a (nova)

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 55. – stavak 2.

Tekst na snazi

„Agencija je nadležna za koordinaciju postojećih znanstvenih izvora koje su joj stavile na raspolaganje države članice radi ocjenjivanja, nadzora i farmakovigilancije lijekova.”

Izmjena

(10.a) U članku 55. drugi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Agencija je nadležna za koordinaciju postojećih znanstvenih izvora koje su joj stavile na raspolaganje države članice radi ocjenjivanja, nadzora i farmakovigilancije lijekova **za humanu i veterinarsku uporabu.**”

Amandman 6

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 10.a (nova)

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 56. – stavak 1. – točka b

Tekst na snazi

„(b) Odbora za veterinarsko-medicinske proizvode koji je nadležan za pripremu mišljenja Agencije o bilo **kojem pitanju** koje se odnosi na **ocjenjivanje** veterinarsko-medicinskih proizvoda;

Izmjena

(10.a) U članku 56. stavku 1. točka (b) mijenja se kako slijedi:

„(b) Odbora za veterinarsko-medicinske proizvode **za veterinarsku uporabu** koji je nadležan za pripremu mišljenja Agencije o **svim pitanjima u vezi s prihvatljivošću dokumentacije dostavljene u skladu s centraliziranim postupkom, odobravanjem, izmjenom, suspendiranjem ili ukidanjem odobrenja za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskih proizvoda odobrenih po centraliziranom**

postupku u skladu s Uredbom (EU) 2015/... (Uredba o veterinarsko-medicinskim proizvodima) te koji je nadležan za farmakovigilanciju nad veterinarsko-medicinskim proizvodima odobrenima po centraliziranom postupku, kao i za zadatke koji mu se dodjeljuju u skladu s Uredbom (EZ) 470/2008. Na zahtjev izvršnog direktora Agencije ili predstavnika Komisije Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode također sastavlja mišljenja u pogledu bilo kojeg znanstvenog pitanja koje se odnosi na ocjenu veterinarsko-medicinskih proizvoda. Odbor uzima u obzir sve zahtjeve država članica za izdavanje mišljenja. Odbor također priprema mišljenje u drugim slučajevima koji su predviđeni Uredbom (EU) 2015/... [Uredba o veterinarsko-medicinskim proizvodima]. Mišljenje Odbora javno je dostupno;”

Amandman 7

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 10.a (nova)

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 57. – stavak 1. – podstavak 2. – točke ta, tb, tc (nove)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(10a) U članku 57. stavku 1. dodaju se sljedeće točke:

„koordinacija pružanja informacija o aktivnim tvarima veterinarsko-medicinskih proizvoda odobrenih na temelju postupaka Unije radi provedbe preispitivanja (sustav monografije);

(tb) pomoć državama članicama u pružanju informacija o aktivnim tvarima veterinarsko-medicinskih proizvoda odobrenih na temelju postupaka koji nisu postupci Unije radi provedbe

*preispitivanja (sustav monografije);
(tc) uspostava besplatne javne baze podataka u kojoj se navode informacije o aktivnim tvarima veterinarsko-medicinskih proizvoda u skladu s preispitivanjem (sustav monografije) te njezino redovito ažuriranje. Dotične informacije prikazuju se na lako razumljiv način.”*

Amandman 8

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 11.a (nova)

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 57. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(11a) U članku 57. dodaje se sljedeći stavak:

„(2a) Baza podataka uspostavljena u skladu s točkom (c) stavka 1. ovog članka sadrži podatke o fizikalno-kemijskim, ekotoksikološkim i bihevioralnim svojstvima aktivnih tvari i njihovih metabolita. U baza podataka navode se informacije o svim veterinarskim lijekovima koji se stavljaju na tržište u Uniji. Agencija priprema popis svih veterinarskih lijekova i aktivnih tvari koji se stavljaju na tržište u Uniji u skladu s člankom 51. Uredbe (EU) 2015/... (Uredba o veterinarsko-medicinskim proizvodima).”

Amandman 9

Prijedlog uredbe

Članak 1. – točka 13.

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 61. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(13) Članak 61. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

Briše se.

‘1. Svaka država članica, nakon savjetovanja s upravnim odborom, imenuje za razdoblje od tri godine koje se može produžiti jednog člana i jednog zamjenika u Odbor za lijekove za humanu uporabu.

Zamjenici zastupaju odsutne članove i glasuju umjesto njih te u skladu s člankom 62. mogu djelovati kao izvjestitelji.

Članovi i zamjenici biraju se na temelju njihove uloge i iskustva u ocjenjivanju lijekova za humanu uporabu i zastupaju nadležna nacionalna tijela.”

Justification

It is not clear for which reason the appointment of representatives to the Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP) should take place under different rules than the appointment of representatives to other committees of EMA. The newly proposed procedure for appointing members of the CVMP (see Article 140 of the proposal for a Regulation of veterinary medicinal products), defines only vaguely the role of the Management Board of EMA and leads to a high degree of uncertainty.

Amandman 10

Prijedlog uredbe

Članak 1. – točka 14.

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 62. – stavak 3. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(14) U članku 62. stavku 3. briše se drugi podstavak.

Briše se.

Justification

This is closely linked to the proposed deletion of Article 70 which changes the setting of fees and charges, including transfer of powers to EU institutions. The Commission proposal has not provided any relevant justification, whereas the proposed measures go beyond what is needed to align Regulation 726/2004 with the proposed new Regulation on veterinary

medicinal products. Due to the lack of proper justification, there can be no objective assessment of the impact of the proposed measures.

Amandman 11

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 15.

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 67. – stavak 3. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

„Prihod Agencije sastoji se od doprinosa Unije, naknada koje plaćaju poduzeća za izdavanje i održavanje na snazi odobrenja Unije za stavljanje *lijekova* u promet i za druge usluge koje pruža Agencija, ili skupina za usklađivanje u pogledu ispunjenja svojih zadataka u skladu s člancima 107.c, 107.e, 107.g, 107.k i 107.q Direktive 2001/83/EZ i troškova za druge usluge koje pruža Agencija.”;

Izmjena

„Prihod Agencije sastoji se od doprinosa Unije, naknada koje plaćaju poduzeća za izdavanje i održavanje na snazi odobrenja Unije za stavljanje u promet *lijekova za humanu i veterinarsku uporabu te* za druge usluge koje pruža Agencija *u skladu s ovom Uredbom i Uredbom (EU) 2015/... (Uredba o veterinarsko-medicinskim proizvodima)*, ili skupina za usklađivanje u pogledu ispunjenja svojih zadataka u skladu s člancima 107.c, 107.e, 107.g, 107.k i 107.q Direktive 2001/83/EZ *te od* troškova za druge usluge koje pruža Agencija.

Amandman 12

Prijedlog uredbe

Članak 1. – točka 16.

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 70.

Tekst koji je predložila Komisija

(16) Članak 70. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 70.

1. Komisija na temelju načela utvrđenih stavkom 2. donosi provedbene akte u skladu s postupkom iz članka 87. stavka 2. kojima se određuju:

(a) struktura i visina naknada i troškova iz članka 67. stavka 3.;

Izmjena

Briše se.

(b) usluge za koje se zaračunavaju troškovi;

(c) uvjeti u kojima mala i srednja poduzeća mogu plaćati smanjene naknade, odgoditi plaćanje naknada ili primiti upravnu pomoć;

(d) pravila kojima se utvrđuje naknada za rad koji je obavio član predmetnog Odbora ili koordinacijske grupe koji djeluje kao izvjestitelj; and

(e) uvjeti za plaćanje i naknadu. Visina naknada određuje se tako da se ne stvara deficit ili znatna akumulacija viška u proračunu Agencije te se revidira kada to nije slučaj.

2. Pri donošenju provedbenih akata iz stavka 1. Komisija uzima u obzir sljedeće:

(a) Visina naknada određuje se tako da se osigura da prihodi od njih načelno budu dostatni za pokrivanje troškova obavljenih usluga i da ne prelaze ono što je nužno za pokrivanje tih troškova;

(b) pri utvrđivanju visine naknade uzimaju se u obzir rezultati transparentne i objektivne procjene troškova Agencije i troškova zadataka koje obavljaju nacionalna nadležna tijela;

(c) uzimaju se u obzir posebne potrebe MSP-a, kako je primjereno, uključujući mogućnost raspodjele uplata na nekoliko obroka i faza;

(d) radi javnog zdravlja od naknade se može odustati u cijelosti ili djelomično za određenu kategoriju lijekova;

(e) pri utvrđivanju strukture i iznosa naknada uzima se u obzir činjenica jesu li informacije dostavljene zajedno ili odvojeno;

(f) u iznimnim i valjano utemeljenim okolnostima te uz pristanak Agencije može se odustati od plaćanja cijele ili dijela naknade;

(g) naknada za rad izvjestitelja u načelu

se plaća nacionalnom nadležnom tijelu u kojem je izvjestitelj zaposlen ili državi članici koja ga je imenovala ako izvjestitelj nije zaposlen u nacionalnom nadležnom tijelu;

(h) rok plaćanja naknada i troškova utvrđuju se vodeći računa o rokovima u skladu s odredbama ove Uredbe i Uredbe (EU) br. [...]”;

Justification

The proposed action is fundamentally changing the distribution of powers within the EU whereas it is not supported by any relevant impact assessment by the Commission. The structure and amount of fees payable to EMA have a major impact on the funding and functioning of the entire regulatory network and thus a direct impact on Member States and their national budgets. This issue cannot therefore be considered as a "non-essential" part of Regulation (EC) 726/2004.

Amandman 13

Prijedlog uredbe

Članak 1. – točka 18.

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 86.

Tekst koji je predložila Komisija

„Članak 86.

Komisija **objavljuje**, najmanje svakih *deset* godina, opće izvješće o iskustvu stečenom **kao posljedica primjene** postupaka iz *ove Uredbe i* u poglavlju 4. glave III. Direktive 2001/83/EZ.”;

Izmjena

„Članak 86.

Komisija najmanje svakih *pet* godina **objavljuje** opće izvješće o iskustvu stečenom **pri primjeni** postupaka **utvrđenih** u *ovoj Uredbi, u* poglavlju 4. glave III. Direktive 2001/83/EZ **i Uredbi (EU) 2015/... (Uredba o veterinarsko-medicinskim proizvodima).**”;

Justification

The technical requirements for registration of veterinary medicinal products within the EU should be assessed comprehensively, including the division of powers between the EU and the Member States and the scope and scale of responsibilities of EMA, whose activities must also be justified in the corresponding budget proposals. For this purpose, it is necessary to have a robust analysis of a clearly defined legal framework.

Amandman 14

Prijedlog uredbe

Članak 1. – točka 19.

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 87. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Komisiji pomaže Stalni odbor za lijekove za humanu uporabu osnovan **člankom 121.** Direktive 2001/83/EZ. **Navedeni odbor je odbor** u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.

Izmjena

1. Komisiji pomaže Stalni odbor za lijekove za humanu uporabu osnovan **člankom 121.** Direktive 2001/83/EZ **i Stalni odbor za veterinarsko-medicinske proizvode osnovan Uredbom (EU) 2015/... (Uredba o veterinarsko-medicinskim proizvodima).** **Ti odbori predstavljaju odbore** u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.

Justification

Although the technical requirements for veterinary medicinal products will be regulated by the proposed new regulation on veterinary medicinal products, there are areas (e.g. the setting of fees and charges) which require the participation of a “comitology” committee (i.e. committee within the meaning of Regulation (EU) No 182/2011). It is therefore absolutely necessary to include in the amended Regulation 726/2004 a reference to the Standing Committee for Veterinary Medicinal Products.

Amandman 15

Prijedlog uredbe

Članak 1. – točka 20.

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 87.b – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Delegiranje ovlasti iz članka 3. stavka 4., članka 10.b stavka 1., članka 14. stavka 7., članka 16. stavka 4. i članka 84. stavka 3. dodjeljuje se Komisiji na **neodređeno** razdoblje od datuma stupanja na snagu ove Uredbe.

Izmjena

2. Delegiranje ovlasti iz članka 3. stavka 4., članka 10.b stavka 1., članka 14. stavka 7., članka 16. stavka 4. i članka 84. stavka 3. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od **pet godina od** datuma stupanja na snagu ove Uredbe.

Justification

It is an established principle of Parliament that the delegation of power conferred on the Commission should not be for an indeterminate period. This period should be set at five

years.

Amandman 16

Prijedlog uredbe

Članak 1. – točka 21.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članci 30. do 54., članci **79.**, 87.c i 87.d i **točka 2.** Priloga brišu se.

Članci **od** 30. do 54., članci 87.c i 87.d **te točka 2.** Priloga brišu se.

Justification

The Commission considers the issue of medicines for rare diseases and outnumbered species - newly defined as "limited markets" - as one of the main reasons to revise the veterinary pharmaceutical legislation. It is, thus, necessary to ensure that the budgetary requirements for EMA, which were definitely part of Regulation 726/2004, are maintained. For this reason, Article 79 of Regulation 726/2004 should not be deleted.

POSTUPAK

Naslov	Izmjena Uredbe (EZ) br. 726/2004 o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove
Referentni dokumenti	COM(2014)0557 – C8-0142/2014 – 2014/0256(COD)
Nadležni odbor Datum objave na plenarnoj sjednici	ENVI 20.10.2014
Odbori koji su dali mišljenje Datum objave na plenarnoj sjednici	AGRI 20.10.2014
Izjavitelj(ica) za mišljenje Datum imenovanja	Stanislav Polčák 22.10.2014
Razmatranje u odboru	24.3.2015
Datum usvajanja	15.7.2015
Rezultat konačnog glasovanja	+: 38 –: 3 0: 0
Zastupnici nazočni na konačnom glasovanju	John Stuart Agnew, Richard Ashworth, Paul Brannen, Daniel Buda, Nicola Caputo, Michel Dantin, Paolo De Castro, Albert Deß, Diane Dodds, Herbert Dorfmann, Norbert Erdős, Edouard Ferrand, Luke Ming Flanagan, Beata Gosiewska, Martin Häusling, Anja Hazekamp, Esther Herranz García, Jan Huitema, Peter Jahr, Elisabeth Köstinger, Zbigniew Kuźmiuk, Philippe Loiseau, Giulia Moi, Ulrike Müller, Maria Noichl, Marit Paulsen, Marijana Petir, Jens Rohde, Bronis Ropè, Jordi Sebastià, Lidia Senra Rodríguez, Czesław Adam Siekierski, Marc Tarabella, Janusz Wojciechowski, Marco Zullo
Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju	Bas Belder, Maria Heubuch, Momchil Nekov, Stanislav Polčák, Sofia Ribeiro, Molly Scott Cato, Miguel Viegas

POSTUPAK U NADLEŽNOM ODBORU

Naslov	Izmjena Uredbe (EZ) br. 726/2004 o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove		
Referentni dokumenti	COM(2014)0557 – C8-0142/2014 – 2014/0256(COD)		
Datum podnošenja EP-u	10.9.2014		
Nadležni odbor Datum objave na plenarnoj sjednici	ENVI 20.10.2014		
Odbori čije se mišljenje traži Datum objave na plenarnoj sjednici	ITRE 20.10.2014	IMCO 20.10.2014	AGRI 20.10.2014
Odbori koji nisu dali mišljenje Datum odluke	ITRE 5.11.2014	IMCO 5.11.2014	
Izvjestitelji Datum imenovanja	Claudiu Ciprian Tănăsescu 25.11.2014		
Razmatranje u odboru	18.3.2015	6.5.2015	
Datum usvajanja	17.2.2016		
Rezultat konačnog glasovanja	+: –: 0:	53 0 3	
Zastupnici nazočni na konačnom glasovanju	Marco Affronte, Margrete Auken, Pilar Ayuso, Zoltán Balczó, Ivo Belet, Simona Bonafè, Biljana Borzan, Nessa Childers, Alberto Cirio, Mireille D’Ornano, Seb Dance, Angélique Delahaye, Jørn Dohrmann, Ian Duncan, Stefan Eck, Eleonora Evi, José Inácio Faria, Francesc Gambús, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Jens Gieseke, Julie Girling, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Andrzej Grzyb, Jytte Guteland, Anneli Jäätteenmäki, Jean-François Jalkh, Karin Kadenbach, Giovanni La Via, Peter Liese, Norbert Lins, Valentinas Mazuronis, Joëlle Mélin, Susanne Melior, Massimo Paolucci, Gilles Pargneaux, Piernicola Pedicini, Marcus Pretzell, Davor Škrlec, Renate Sommer, Dubravka Šuica, Tibor Szanyi, Claudiu Ciprian Tănăsescu, Nils Torvalds, Glenis Willmott, Jadwiga Wiśniewska, Damiano Zoffoli		
Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju	Clara Eugenia Aguilera García, Nicola Caputo, Herbert Dorfmann, Martin Häusling, Merja Kyllönen, James Nicholson, Alojz Peterle, Jasenko Selimovic, Bart Staes		
Datum podnošenja	23.2.2016		