



EUROPSKI PARLAMENT

2014 - 2019

Odbor za poljoprivredu i ruralni razvoj

2014/0256(COD)

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))

Izjestitelj za mišljenje: Stanislav Polčák

PA_Legam

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

(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.).

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.).

Amandman 2

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 4.

Tekst koji je predložila Komisija

(4) Kao posljedica stupanja na snagu ugovora iz Lisabona, ovlasti dodijeljene

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 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 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.

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.

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.).

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

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.”

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)

(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.

(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

Izmjena

„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

„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**

Direktive 2001/83/EZ i troškova za druge usluge koje pruža Agencija.”;

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

Izmjena

(16) Članak 70. zamjenjuje se sljedećim:

Briše se.

„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.;

(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

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

Izmjena

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