



EUROPAPARLAMENTET

2014 - 2019

Utskottet för jordbruk och landsbygdens utveckling

2014/0256(COD)

23.7.2015

YTTRANDE

från utskottet för jordbruk och landsbygdens utveckling

till utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

över förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (COM(2014)0557 – C8-0142/2014 – 2014/0256(COD))

Föredragande av yttrande: Stanislav Polčák

PA_Legam

KORTFATTAD MOTIVERING

BAKGRUND – KOMMISSIONENS FÖRSLAG

Enligt kommissionen måste förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet ändras till följd av kommissionens förslag – som lagts fram parallellt med detta förslag – om upphävande av direktiv 2001/82/EG om veterinärmedicinska läkemedel. Genom dessa två förslag särskiljs det centraliserade godkännandet för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel från det för försäljning av humanläkemedel. I detta syfte stryks alla bestämmelser om beviljande och bibehållande av godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel i förordning (EG) nr 726/2004. Den nya förordningen om veterinärmedicinska läkemedel kommer således att omfatta alla typer av godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel i unionen, både på central och nationell nivå.

Kommissionen motiverar denna ändring genom att påminna om att ”behoven är avsevärt olika i sektorn för veterinärmedicinska läkemedel och sektorn för humanläkemedel. [...] Den veterinärmedicinska sektorn omfattar t.ex. många olika djurslag, vilket skapar en fragmenterad marknad och kräver stora investeringar för att man ska kunna utvidga godkännanden för befintliga läkemedel för ett djurslag till att omfatta ytterligare djurslag.”

En mer specifik fråga som kommissionen tar upp är kostnaderna för förfaranden och tjänster i samband med tillämpningen av denna förordning. Kommissionen fastställer i detta sammanhang vissa principer för avgifter som myndigheten tar ut och föreslår att avgifterna ska fastställas via genomförandeakter (artikel 291 i fördraget).

FÖREDRAGANDENS STÅNDPUNKT

Föredraganden har vissa reservationer vad gäller kommissionens tillvägagångssätt och lägger därför fram ändringsförslag för att förbättra problematiska punkter. Han vill påpeka följande:

- Trots att registreringen och övervakningen efter godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel som godkänts genom det centraliserade förfarandet stryks i förordning (EG) nr 726/2004 ingår både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel fortfarande i Europeiska läkemedelsmyndighetens ansvarsområde (till exempel bibehålls artikel 57.1 utan några större ändringar). Man måste därför säkerställa en god koppling mellan förordning (EG) nr 726/2004 och den förslagna nya förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.
- Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fortsätter att ingå i Europeiska läkemedelsmyndigheten och inrättandet av den måste därför ske inom ramen för förordning (EG) nr 726/2004. Dess verksamhet måste omfattas av Europeiska läkemedelsmyndighetens budget, och läkemedelsmyndigheten bör använda sig av gemensam infrastruktur i syfte att undvika onödig dubblering.

- Det framgår inte tydligt varför företrädarna till kommittén för veterinärmedicinska läkemedel skulle omfattas av andra regler än utnämningen av företrädarna till andra kommittéer inom Europeiska läkemedelsmyndigheten. I det nyligen framlagda förslaget till förfarande för att utse kommitténs medlemmar (se artikel 140 i förslaget till förordning om veterinärmedicinska läkemedel) finns bara en vag beskrivning av vilken roll Europeiska läkemedelsmyndighetens styrelse ska spela, vilket medför stor osäkerhet.
- Den förslagna åtgärden innebär en grundläggande förändring av fördelningen av befogenheter inom EU, men detta framgår inte av kommissionens konsekvensbedömning. Stukturen och storleken på de avgifter som Europeiska läkemedelsmyndigheten tar ut har en avsevärd inverkan på hela regelverkets finansiering och funktionssätt och därmed en direkt inverkan på medlemsstaterna och deras nationella budgetar. Frågan om avgifter kan därför inte betraktas som en ”icke väsentlig” del av förordning (EG) nr 726/2004.
- Det bör göras en helhetsbedömning av de tekniska villkoren för registrering av veterinärmedicinska läkemedel inom EU, inbegripet av fördelningen av befogenheter mellan EU och medlemsstaterna och Europeiska läkemedelsmyndighetens ansvarsområden och deras räckvidd. Europeiska läkemedelsmyndighetens verksamhet måste också motiveras i de motsvarande budgetförslagen. Det behövs därför en grundlig analys av en klart och tydligt avgränsad rättslig ram.
- Trots att de tekniska villkoren för veterinärmedicinska läkemedel kommer att regleras genom den föreslagna nya förordningen om veterinärmedicinska läkemedel finns det områden (till exempel fastställandet av avgifter) där det krävs deltagande av en kommitté inom ”kommittéförfarandet” (dvs. en kommitté i den mening som åsyftas i förordning (EU) nr 182/2011). Det är därför absolut nödvändigt att i den ändrade förordning (EG) nr 726/2004 inbegripa en hänvisning till ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.
- Enligt kommissionen är frågan om läkemedel för sällsynta sjukdomar och arter med få individer – som nyligen definierats som ”begränsade marknader” – ett av de främsta skälen till att man bör ändra lagstiftningen om veterinärmedicinska läkemedel. Man måste således säkerställa att budgetkraven för Europeiska läkemedelsmyndigheten, som definitivt utgjorde en del av förordning (EG) nr 726/2004, bibehålls. Därför bör artikel 79 i förordning (EG) nr 726/2004 inte strykas.

ÄNDRINGSFÖRSLAG

Utskottet för jordbruk och landsbygdens utveckling uppmanar utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet att som ansvarigt utskott ta hänsyn till följande ändringsförslag:

Ändringsförslag 1

Förslag till förordning Skäl 1

(1) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG⁵ och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004⁶ har utgjort unionens regelverk för tillverkning, godkännande och distribution av veterinärmedicinska läkemedel. Mot bakgrund av de erfarenheter som gjorts och till följd av kommissionens utvärdering av den inre marknaden för veterinärmedicinska läkemedel har regelverket för veterinärmedicinska läkemedel setts över och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr [...] ⁷ som innehåller förfaranden för godkännande av och tillsyn över veterinärmedicinska läkemedel har antagits.

⁵ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1).

⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr ... av den om veterinärmedicinska läkemedel (EUT L ...,, s. ...).

Ändringsförslag 2

Förslag till förordning Skäl 4

(1) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG⁵ och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004⁶ har utgjort unionens regelverk för tillverkning, godkännande och distribution av veterinärmedicinska läkemedel. Mot bakgrund av de erfarenheter som gjorts och till följd av kommissionens utvärdering av den inre marknaden för veterinärmedicinska läkemedel har regelverket för veterinärmedicinska läkemedel setts över och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr [...] ⁷ som innehåller förfaranden för godkännande av och tillsyn över veterinärmedicinska läkemedel har antagits, ***i syfte att harmonisera medlemsstaternas lagar.***

⁵ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1).

⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr ... av den om veterinärmedicinska läkemedel (EUT L ...,, s. ...).

Kommissionens förslag

(4) Till följd av Lissabonfördragets ikraftträdande bör de befogenheter som kommissionen tilldelas genom förordning (EG) nr 726/2004 anpassas till artiklarna 290 och 291 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. I syfte att komplettera eller ändra vissa icke väsentliga delar av förordning (EG) nr 726/2004 bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget delegeras till kommissionen när det gäller att anpassa bilagan *till* den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, fastställa när det kan krävas effektstudier efter att ett läkemedel har godkänts, fastställa bestämmelser och krav för att bevilja godkännande för försäljning på vissa särskilda villkor, fastställa förfaranden för handläggning av ansökningar om såväl ändring av villkoren i godkännande för försäljning som överföring av godkännanden för försäljning samt fastställa förfarandena för att undersöka överträdelser och för att dels ålägga innehavarna av godkännanden för försäljning som beviljats i enlighet med denna förordning böter eller viten, dels fastställa maximibelopp samt villkor och former för indrivning.

Ändringsförslag

(4) Till följd av Lissabonfördragets ikraftträdande bör de befogenheter som kommissionen tilldelas genom förordning (EG) nr 726/2004 anpassas till artiklarna 290 och 291 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. I syfte att komplettera eller ändra vissa icke väsentliga delar av förordning (EG) nr 726/2004 bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget delegeras till kommissionen när det gäller att anpassa bilagan *i fråga om* den tekniska och vetenskapliga utvecklingen *för att underlätta utsläppandet på marknaden av nya läkemedel*, fastställa när det kan krävas effektstudier efter att ett läkemedel har godkänts, fastställa bestämmelser och krav för att bevilja godkännande för försäljning på vissa särskilda villkor, fastställa förfaranden för handläggning av ansökningar om såväl ändring av villkoren i godkännande för försäljning som överföring av godkännanden för försäljning samt fastställa förfarandena för att undersöka överträdelser och för att dels ålägga innehavarna av godkännanden för försäljning som beviljats i enlighet med denna förordning böter eller viten, dels fastställa maximibelopp samt villkor och former för indrivning.

Ändringsförslag 3

Förslag till förordning

Skäl 6

Kommissionens förslag

(6) För att det ska säkerställas enhetliga villkor för genomförandet av förordning (EG) nr 726/2004 bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter att anta genomförandebestämmelser om godkännande för försäljning av humanläkemedel. Dessa befogenheter bör

Ändringsförslag

(6) För att det ska säkerställas enhetliga villkor för genomförandet av förordning (EG) nr 726/2004 bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter att anta genomförandebestämmelser om godkännande för försäljning av humanläkemedel *och veterinärmedicinska*

utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011⁸.

läkemedel. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011⁸.

⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

Ändringsförslag 4

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 3

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 2 – stycke 1

Kommissionens förslag

”Definitionerna i artikel 1 i direktiv 2001/83/EG ska gälla i denna förordning.”

Ändringsförslag

”Definitionerna i artikel 1 i direktiv 2001/83/EG **och i förordning (EU) nr 2015/... [Förordning om veterinärmedicinska läkemedel]** ska gälla i denna förordning.”

Motivering

Trots att registreringen och övervakningen efter godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel som godkänts genom det centraliserade förfarandet stryks i denna förordning ingår både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel fortfarande i Europeiska läkemedelsmyndighetens ansvarsområde och verksamhet (till exempel bibehålls artikel 57.1 utan några större ändringar). Man måste därför säkerställa en god koppling mellan förordning nr 726/2004/EG och den nya förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Ändringsförslag 5

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 10a (nytt)

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 55 – stycke 2

”Myndigheten **skall** ansvara för samordningen av de vetenskapliga resurser som medlemsstaterna ställer till dess förfogande för utvärdering av, tillsyn över och säkerhetsövervakning av läkemedel.”

(10a) I artikel 55 ersätts andra stycket med följande:

”Myndigheten **ska** ansvara för samordningen av de vetenskapliga resurser som medlemsstaterna ställer till dess förfogande för utvärdering av, tillsyn över och säkerhetsövervakning av **humanläkemedel och veterinärmedicinska** läkemedel.”

Ändringsförslag 6

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 10a (nytt)

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 56 – punkt 1 – led b

”b) kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, som **skall** utarbeta myndighetens yttranden i alla frågor som gäller utvärdering av veterinärmedicinska läkemedel,

(10a) I artikel 56.1 ska led b ändras på följande sätt:

”b) kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, som **ska** utarbeta myndighetens yttranden i alla frågor som gäller **godtagbarheten hos den dokumentation som lämnas in i enlighet med det centraliserade förfarandet och beviljande, ändring, tillfälligt återkallande eller tillbakadragande av godkännanden för utsläppande på marknaden av centralt godkända veterinärmedicinskt läkemedel i enlighet med förordning (EU) nr 2015/... (veterinärmedicinska läkemedel) samt utöva säkerhetsövervakning av centralt godkända veterinärmedicinska läkemedel och utföra uppgifter som den tilldelats genom förordning (EU) nr 470/2008. På begäran av myndighetens verkställande direktör eller kommissionens företrädare ska kommittén för veterinärmedicinska läkemedel vidare utarbeta yttranden i alla vetenskapliga frågor som rör utvärderingen av veterinärmedicinska**

läkemedel. Kommittén ska vederbörligen beakta alla begäranden från medlemsstaterna om yttranden. Kommittén ska även utarbeta ett yttrande i andra fall som anges i förordning (EU) nr ... (veterinärmedicinska läkemedel). Yttrandet ska göras tillgängligt för allmänheten.

Ändringsförslag 7

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 10a (nytt)

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 57 – punkt 1 – stycke 2 – leden ta, tb, tc (nya)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(10a) I artikel 57.1 ska följande led läggas till:

”ta) samordna tillhandahållandet av information om aktiva substanser i veterinärmedicinska läkemedel som är godkända enligt unionsförfarandena, i syfte att genomföra ett system för översyn (monografisystem),

tb) bistå medlemsstaterna med tillhandahållandet av information om aktiva substanser i veterinärmedicinska läkemedel som är godkända enligt andra förfaranden än unionsförfarandena, i syfte att genomföra ett system för översyn (monografisystem),

tc) upprätta en kostnadsfri offentlig databas som sammanställer information om aktiva substanser i veterinärmedicinska läkemedel enligt systemet för översyn (monografisystemet) samt regelbundet uppdatera denna databas. Informationen ska presenteras på ett lättförståeligt sätt.”

Ändringsförslag 8

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 11a (nytt)

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 57 – punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(11a) I artikel 57 ska följande punkt läggas till:

”2a. Den databas som upprättas i enlighet med punkt 1 c i denna artikel ska innehålla data om fysikalisk-kemiska, ekotoxikologiska och beteendemässiga egenskaper hos den aktiva substansen och dess respektive metaboliter. I databasen ska information om alla veterinärmedicinska läkemedel som saluförs i unionen sammanställas. Myndigheten ska upprätta en förteckning över alla veterinärmedicinska läkemedel och aktiva substanser som saluförs i unionen i enlighet med artikel 51 i förordning (EU) nr 2015/... (veterinärmedicinska läkemedel).”

Ändringsförslag 9

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 13

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 61 – punkt 1

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(13) Artikel 61.1 ska ersättas med följande:

utgår

”1. Varje medlemsstat ska efter samråd med styrelsen utse en ledamot och en suppleant i kommittén för humanläkemedel för en period på tre år, som kan förnyas.

Suppleanterna ska företräda frånvarande medlemmar och rösta i deras ställe, och de får fungera som rapportörer i enlighet

med artikel 62.

Ledamöterna och suppleanterna ska väljas med hänsyn till sin medverkan i och erfarenhet av utvärdering av humanläkemedel, och de ska företräda de behöriga nationella myndigheterna.”

Motivering

Det framgår inte tydligt varför företrädarna till kommittén för veterinärmedicinska läkemedel skulle omfattas av andra regler än utnämningen av företrädarna till andra kommittéer inom Europeiska läkemedelsmyndigheten. I det nyligen framlagda förslaget till förfarande för att utse kommitténs medlemmar (se artikel 140 i förslaget till förordning om veterinärmedicinska läkemedel) finns bara en vag beskrivning av vilken roll Europeiska läkemedelsmyndighetens styrelse ska spela, vilket medför stor osäkerhet.

Ändringsförslag 10

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 14

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 62 – punkt 3 – stycke 2

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(14) I artikel 62.3 ska andra stycket utgå. utgår

Motivering

Detta hänger nära samman med den föreslagna strykningen av artikel 70, som innebär att förfarandet för att fastställa avgifter ändras och att befogenheter överförs till EU-institutionerna. Kommissionen ger inte någon adekvat förklaring till detta i sitt förslag, trots att de föreslagna åtgärderna går utöver vad som är nödvändigt för att anpassa förordning (EG) nr 726/2004 till den föreslagna nya förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Eftersom det inte finns någon adekvat motivering är det omöjligt att göra en objektiv bedömning av de föreslagna åtgärdernas konsekvenser.

Ändringsförslag 11

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 15

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 67 – punkt 3 – stycke 1

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

”Myndighetens inkomster ska bestå av ett bidrag från unionen, de avgifter som företagen erlägger dels för att erhålla och bibehålla unionsgodkännanden för försäljning, dels för andra tjänster som tillhandahålls av myndigheten eller av samordningsgruppen i samband med fullgörandet av dess uppgifter i enlighet med artiklarna 107c, 107e, 107g, 107k och 107q i direktiv 2001/83/EG samt avgifter för övriga tjänster som myndigheten tillhandahåller.”

”Myndighetens inkomster ska bestå av ett bidrag från unionen, de avgifter som företagen erlägger dels för att erhålla och bibehålla unionsgodkännanden för försäljning **av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel**, dels för andra tjänster som tillhandahålls av myndigheten **i enlighet med denna förordning och förordning (EU) nr 2015/...** (veterinärmedicinska läkemedel) eller av samordningsgruppen i samband med fullgörandet av dess uppgifter i enlighet med artiklarna 107c, 107e, 107g, 107k och 107q i direktiv 2001/83/EG samt avgifter för övriga tjänster som myndigheten tillhandahåller.”

Ändringsförslag 12

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 16

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 70

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(16) Artikel 70 ska ersättas med följande:

utgår

”Artikel 70

1. Kommissionen ska på grundval av principerna i punkt 2 anta genomförandeakter i enlighet med förfarandet i artikel 87.2 med angivande av

a) strukturen för och nivån på de avgifter som avses i artikel 67.3,

b) de tjänster för vilka avgifter får tas ut,

c) under vilka omständigheter små och medelstora företag kan få betala en lägre avgift, skjuta upp betalningen av avgiften eller erhålla administrativt bistånd,

d) reglerna för ersättning för det arbete som utförs av den ledamot i den berörda kommittén eller samordningsgruppen som fungerar som rapportör, och

e) villkoren för betalning och ersättning. Avgifterna ska fastställas på en sådan nivå att man undviker underskott eller en betydande ackumulering av överskott i myndighetens budget, och de ska ses över när så inte är fallet.

2. När kommissionen antar de genomförandeakter som avses i punkt 1 ska den ta hänsyn till följande:

a) Avgifter ska fastställas på en nivå som säkerställer att inkomsterna i princip är tillräckliga för att täcka kostnaden för de tjänster som tillhandahålls, och de får inte vara högre än vad som är nödvändigt för att täcka kostnaderna.

b) Avgiftsnivån ska sättas med hänsyn till resultaten av en öppen och objektiv utvärdering av myndighetens kostnader och kostnaderna för de uppgifter som utförs av de nationella behöriga myndigheterna.

c) Små och medelstora företags särskilda behov ska beaktas på lämpligt sätt, inklusive möjligheten att fördela betalningarna på flera olika betalningsposter och etapper.

d) Av folkhälsoskäl kan avgiftsbefrielse medges helt eller delvis för en viss kategori läkemedel.

e) Avgifternas struktur och storlek ska ta hänsyn till huruvida information har lämnats gemensamt eller separat.

f) Under särskilda och vederbörligen motiverade omständigheter och om myndigheten går med på det, kan avgiftsbefrielse medges helt eller delvis.

g) Ersättningen för rapportörens arbete ska i princip betalas till den nationella behöriga myndighet där rapportören är anställd eller, om rapportören inte är anställd av den nationella behöriga myndigheten, den medlemsstat som utsåg rapportören.

h) Tidsfristen för betalning av avgifterna ska fastställas med vederbörlig hänsyn till tidsfristerna i enlighet med bestämmelserna i den här förordningen och förordning (EU) nr [...].”

Motivering

Den förslagna åtgärden innebär en grundläggande förändring av fördelningen av befogenheter inom EU, men kommissionen presenterar inte någon relevant konsekvensbedömning som stöd för detta. Strukturen och storleken på de avgifter som Europeiska läkemedelsmyndigheten tar ut har en avsevärd inverkan på hela regelverkets finansiering och funktionssätt och därmed en direkt inverkan på medlemsstaterna och deras nationella budgetar. Denna fråga kan därför inte betraktas som en ”icke väsentlig” del av förordning (EG) nr 726/2004.

Ändringsförslag 13

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 18

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 86

Kommissionens förslag

”Artikel 86

Kommissionen ska åtminstone vart ***tionde*** år offentliggöra en allmän rapport om erfarenheterna av tillämpningen av förfarandena i denna förordning ***och*** i avdelning III kapitel 4 i direktiv 2001/83/EG.”

Ändringsförslag

”Artikel 86

Kommissionen ska åtminstone vart ***femte*** år offentliggöra en allmän rapport om erfarenheterna av tillämpningen av förfarandena i denna förordning, i avdelning III kapitel 4 i direktiv 2001/83/EG ***och i förordning (EU) nr 2015/... (veterinärmedicinska läkemedel)..”***

Motivering

Det bör göras en helhetsbedömning av de tekniska villkoren för registrering av veterinärmedicinska läkemedel inom EU, inbegripet av fördelningen av befogenheter mellan EU och medlemsstaterna och Europeiska läkemedelsmyndighetens ansvarsområden och deras räckvidd. Europeiska läkemedelsmyndighetens verksamhet måste också motiveras i de motsvarande budgetförslagen. Det behövs därför en grundlig analys av en klart och tydligt avgränsad rättslig ram.

Ändringsförslag 14

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 19

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 87 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Kommissionen ska biträdas av ständiga kommittén för humanläkemedel som inrättats genom artikel 121 i direktiv 2001/83/EG. **Kommittén** ska vara **en kommitté** i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.

Ändringsförslag

1. Kommissionen ska biträdas av ständiga kommittén för humanläkemedel, som inrättats genom artikel 121 i direktiv 2001/83/EG, **och av ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, som inrättats genom förordning (EU) nr 2015/... (veterinärmedicinska läkemedel). Dessa kommittéer** ska vara **kommittéer** i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.

Motivering

Trots att de tekniska villkoren för veterinärmedicinska läkemedel kommer att regleras genom den föreslagna nya förordningen om veterinärmedicinska läkemedel finns det områden (till exempel fastställandet av avgifter) där det krävs deltagande av en kommitté inom "kommittéförfarandet" (dvs. en kommitté i den mening som åsyftas i förordning (EU) nr 182/2011). Det är därför absolut nödvändigt att i den ändrade förordning (EG) nr 726/2004 inbegripa en hänvisning till ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

Ändringsförslag 15

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 20

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 87b – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 3.4, 10b.1, 14.7, 16.4 och 84.3 ska ges till kommissionen **tills vidare** från och med dagen för ikraftträdandet av denna förordning.

Ändringsförslag

2. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 3.4, 10b.1, 14.7, 16.4 och 84.3 ska ges till kommissionen **för en period på fem år** från och med dagen för ikraftträdandet av denna förordning.

Motivering

Det är en etablerad princip inom parlamentet att delegeringen av befogenheter till kommissionen inte ska vara tills vidare. Denna period bör fastställas till fem år.

Ändringsförslag 16

Förslag till förordning Artikel 1 – led 21

Kommissionens förslag

Artiklarna 30–54, artiklarna **79**, 87c och 87d samt punkt 2 i bilagan ska utgå.

Ändringsförslag

Artiklarna 30–54, artiklarna 87c och 87d samt punkt 2 i bilagan ska utgå.

Motivering

Enligt kommissionen är frågan om läkemedel för sällsynta sjukdomar och arter med få individer – som nyligen definierats som ”begränsade marknader” – ett av de främsta skälen till att man bör ändra lagstiftningen om veterinärmedicinska läkemedel. Man måste således säkerställa att budgetkraven för Europeiska läkemedelsmyndigheten, som definitivt utgjorde en del av förordning (EG) nr 726/2004, bibehålls. Därför bör artikel 79 i förordning (EG) nr 726/2004 inte strykas.

ÄRENDETS GÅNG

Titel	Ändring av förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet
Referensnummer	COM(2014)0557 – C8-0142/2014 – 2014/0256(COD)
Ansvarigt utskott Tillkännagivande i kammaren	ENVI 20.10.2014
Yttrande från Tillkännagivande i kammaren	AGRI 20.10.2014
Föredragande av yttrande Utnämning	Stanislav Polčák 22.10.2014
Behandling i utskott	24.3.2015
Antagande	15.7.2015
Slutomröstning: resultat	+: 38 –: 3 0: 0
Slutomröstning: närvarande ledamöter	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 Ropé, Jordi Sebastià, Lidia Senra Rodríguez, Czesław Adam Siekierski, Marc Tarabella, Janusz Wojciechowski, Marco Zullo
Slutomröstning: närvarande suppleanter	Bas Belder, Maria Heubuch, Momchil Nekov, Stanislav Polčák, Sofia Ribeiro, Molly Scott Cato, Miguel Viegas