



TEXTOS APROBADOS

P8_TA(2016)0088

Autorización y control de los medicamentos de uso veterinario *I**

Enmiendas aprobadas por el Parlamento Europeo, el 10 de marzo de 2016, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica el Reglamento (CE) n.º 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (COM(2014)0557 – C8-0142/2014 – 2014/0256(COD))¹

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

Enmienda 1

**Propuesta de Reglamento
Considerando 1**

Texto de la Comisión

(1) La Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁵ y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶ constituyen el marco regulador de la Unión para la fabricación, autorización y distribución de medicamentos veterinarios. Habida cuenta de la experiencia adquirida y tras una evaluación por la Comisión del funcionamiento del mercado interior de los medicamentos veterinarios, el marco regulador de los medicamentos veterinarios ha sido revisado, y se ha adoptado el Reglamento (UE) n.º [...] del Parlamento Europeo y del Consejo⁷, que establece procedimientos para la autorización y

Enmienda

(1) La Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁵ y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶ constituyen el marco regulador de la Unión para la fabricación, autorización y distribución de medicamentos veterinarios. Habida cuenta de la experiencia adquirida y tras una evaluación por la Comisión del funcionamiento del mercado interior de los medicamentos veterinarios, el marco regulador de los medicamentos veterinarios ha sido revisado, y se ha adoptado el Reglamento (UE) n.º [...] del Parlamento Europeo y del Consejo⁷, que establece procedimientos para la autorización y

¹ De conformidad con el artículo 61, apartado 2, párrafo segundo, del Reglamento, el asunto se devuelve a la comisión competente para nuevo examen (A8-0035/2016).

supervisión de medicamentos veterinarios.

supervisión de medicamentos veterinarios,
***con miras a la armonización de las
legislaciones de los Estados miembros.***

⁵ Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

⁵ Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

⁶ Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

⁶ Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

⁷ Reglamento (UE) n.º [...] del Parlamento Europeo y del Consejo, de [...], sobre los medicamentos veterinarios (DO L [...] de [...], p. [...]).

⁷ Reglamento (UE) n.º [...] del Parlamento Europeo y del Consejo, de [...], sobre los medicamentos veterinarios (DO L [...] de [...], p. [...]).

Enmienda 2

Propuesta de Reglamento Considerando 4

Texto de la Comisión

(4) Como consecuencia de la entrada en vigor del Tratado de Lisboa, las competencias conferidas a la Comisión en virtud del Reglamento (CE) n.º 726/2004 deben adaptarse a los artículos 290 y 291 del TFUE. A fin de completar o modificar determinados elementos no esenciales del Reglamento (CE) n.º 726/2004, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado por lo que respecta a la adaptación del anexo al progreso técnico y científico, la determinación de las situaciones en las que puedan exigirse estudios de eficacia posautorización, la adopción de disposiciones y requisitos para

Enmienda

(4) Como consecuencia de la entrada en vigor del Tratado de Lisboa, las competencias conferidas a la Comisión en virtud del Reglamento (CE) n.º 726/2004 deben adaptarse a los artículos 290 y 291 del TFUE. A fin de completar o modificar determinados elementos no esenciales del Reglamento (CE) n.º 726/2004, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado por lo que respecta a la adaptación del anexo al progreso técnico y científico, ***con miras a facilitar la introducción en el mercado de los nuevos medicamentos***, la determinación de las situaciones en las que puedan exigirse

la concesión de autorizaciones de comercialización en función de determinadas obligaciones específicas, el establecimiento de procedimientos para el examen de las solicitudes de modificación de los términos de las autorizaciones de comercialización y de las solicitudes de transferencia de autorizaciones de comercialización y el establecimiento del procedimiento de investigación de infracciones e imposición de multas o multas coercitivas a los titulares de autorizaciones de comercialización concedidas en virtud del presente Reglamento, además de la fijación de los importes máximos de tales sanciones y las condiciones y modalidades de su cobro.

estudios de eficacia posautorización, la adopción de disposiciones y requisitos para la concesión de autorizaciones de comercialización en función de determinadas obligaciones específicas, el establecimiento de procedimientos para el examen de las solicitudes de modificación de los términos de las autorizaciones de comercialización y de las solicitudes de transferencia de autorizaciones de comercialización y el establecimiento del procedimiento de investigación de infracciones e imposición de multas o multas coercitivas a los titulares de autorizaciones de comercialización concedidas en virtud del presente Reglamento, además de la fijación de los importes máximos de tales sanciones y las condiciones y modalidades de su cobro.

Enmienda 3

Propuesta de Reglamento Considerando 6

Texto de la Comisión

(6) A fin de garantizar condiciones uniformes de aplicación del Reglamento (CE) n.º 726/2004, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para adoptar actos de ejecución en relación con las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo¹.

¹ Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

Enmienda

(6) A fin de garantizar condiciones uniformes de aplicación del Reglamento (CE) n.º 726/2004, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para adoptar actos de ejecución en relación con las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano **y veterinario**. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo¹.

¹ Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

Enmienda 4

Propuesta de Reglamento Considerando 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(6 bis) Los avances en materia de experimentación alternativa requieren la creación de un marco regulador capaz de adaptarse a los nuevos avances en este ámbito, como por ejemplo el reconocimiento y la evaluación de tecnologías de modelado y simulación.

Enmienda 5

Propuesta de Reglamento Considerando 6 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(6 ter) La experimentación con animales desempeña actualmente un papel clave, desde el punto de vista regulador y científico, en el desarrollo de medicamentos, y en lo que respecta a la sustitución, la disminución o el perfeccionamiento de los ensayos con animales está sujeta a la Directiva 2010/63/UE.

Enmienda 6

Propuesta de Reglamento Considerando 6 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(6 quater) En interés de la salud pública, las decisiones de autorización que se adopten en el marco del procedimiento centralizado deben tomarse a partir de los criterios científicos objetivos de calidad, seguridad y eficacia.

Enmienda 7

Propuesta de Reglamento Considerando 6 quinquies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(6 quinquies) Procede establecer que los criterios de calidad, seguridad y eficacia establecidos en las Directivas 2001/83/CE y 2001/82/CE se apliquen a los medicamentos autorizados por la Unión y que sea posible evaluar la relación beneficio-riesgo de todos los medicamentos en el momento de su comercialización, en el de la renovación de la autorización y en cualquier otro momento que la autoridad competente estime oportuno.

Enmienda 8

Propuesta de Reglamento Considerando 6 sexies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(6 sexies) Los Estados miembros han desarrollado una evaluación de la eficacia comparativa de los medicamentos con objeto de situar los nuevos medicamentos respecto a los ya existentes en la misma clase terapéutica. De igual modo, en sus Conclusiones sobre medicamentos y salud pública, adoptadas el 29 de junio de 2000, el Consejo subrayó la importancia de la identificación de medicamentos con un destacado valor terapéutico añadido. Dicha evaluación debe efectuarse en el contexto de la autorización de comercialización.

Enmienda 9

**Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – punto 2 bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 726/2004
Artículo 1 – apartado 2**

Texto en vigor

Las disposiciones del presente Reglamento no afectarán a las competencias de las autoridades de los Estados miembros en materia de fijación de los precios de los medicamentos, ni en lo relativo a su inclusión en el ámbito de aplicación de los sistemas nacionales de seguro de enfermedad o de los regímenes de seguridad social por motivos sanitarios, económicos y sociales. En particular, los Estados miembros podrán seleccionar, entre los elementos que figuren en la autorización de comercialización, las indicaciones terapéuticas y tamaños de envase que sus organismos de seguridad social vayan a cubrir.

Enmienda 10

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – punto 3

Reglamento (CE) n.º 726/2004

Artículo 2 – apartado 1

Texto de la Comisión

«A los efectos del presente Reglamento, serán aplicables las definiciones que figuran en el artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE.».

Enmienda

2 bis) En el artículo 1, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Las disposiciones del presente Reglamento no afectarán a las competencias de las autoridades de los Estados miembros en materia de fijación de los precios de los medicamentos, ni en lo relativo a su inclusión en el ámbito de aplicación de los sistemas nacionales de seguro de enfermedad o de los regímenes de seguridad social por motivos sanitarios, económicos y sociales, **siempre que los Estados miembros tengan debidamente en cuenta la evaluación comparativa de referencia del medicamento de uso humano a que se refiere el artículo 9, apartado 4.** En particular, los Estados miembros podrán seleccionar, entre los elementos que figuren en la autorización de comercialización, las indicaciones terapéuticas y tamaños de envase que sus organismos de seguridad social vayan a cubrir.».

Enmienda

«A los efectos del presente Reglamento, serán aplicables las definiciones que figuran en el artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE y, **si procede, las que figuran en el artículo 4 del Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo^{1 bis}.**».

^{1 bis} Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo, de..., sobre medicamentos veterinarios (DO L...)[2014/0257(COD)].

Enmienda 11

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – punto 4 – letra a

Reglamento (CE) n.º 726/2004

Artículo 3 – apartado 2 – letra b

Texto de la Comisión

a) *en* el apartado 2, **la letra b)** se sustituye por el texto siguiente:

«b) el solicitante demuestra que dicho medicamento constituye una innovación significativa desde el punto de vista terapéutico, científico o técnico, o que la concesión de una autorización de conformidad con el presente Reglamento presenta para los pacientes un interés en el ámbito de la Unión.»

Enmienda

a) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La Unión podrá conceder una autorización de comercialización, de conformidad con el presente Reglamento, a cualquier medicamento que no figure en el anexo si:

a) el medicamento contiene una nueva sustancia activa que en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento no estuviera autorizada en la Unión; o

b) el solicitante demuestra que dicho medicamento constituye una innovación significativa desde el punto de vista terapéutico, científico o técnico, o que la concesión de una autorización de conformidad con el presente Reglamento presenta para los pacientes un interés en el ámbito de la Unión.»;

Enmienda 12

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – punto 5 bis (nuevo)

Reglamento (CE) n.º 726/2004

Artículo 6 – apartados 4 bis y 4 ter (nuevos)

Texto de la Comisión

Enmienda

5 bis) En el artículo 6, se añaden los apartados siguientes:

«4 bis. La Agencia comprobará que los solicitantes de autorizaciones de comercialización hayan procedido de conformidad con el artículo 13, apartado

1, de la Directiva 2010/63/UE.

4 ter. La Agencia elaborará un marco para la aceptación normativa de modelos alternativos y tendrá en cuenta las posibilidades que brindan estos nuevos conceptos dirigidos a desarrollar medicamentos más predictivos. Estos conceptos podrán basarse en modelos informáticos o celulares relevantes para los seres humanos, vías de toxicidad o vías de resultados adversos.».

Enmienda 13

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – punto 5 ter (nuevo)

Reglamento (CE) n.º 726/2004

Artículo 9 – apartado 4 – letra d bis (nueva)

Texto en vigor

Enmienda

5 ter) En el artículo 9, apartado 4, se añade la letra siguiente:

«d bis) la evaluación comparativa del medicamento de uso humano;».

Enmienda 14

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – punto 10 bis (nuevo)

Reglamento (CE) n.º 726/2004

Artículo 55 – apartado 2

Texto en vigor

Enmienda

10 bis) En el artículo 55, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

La Agencia se encargará de coordinar los recursos científicos que los Estados miembros pongan a su disposición con vistas a la evaluación, el control y la farmacovigilancia de los medicamentos.

*«La Agencia se encargará de coordinar los recursos científicos que los Estados miembros pongan a su disposición con vistas a la evaluación, la supervisión y la farmacovigilancia de los medicamentos **de uso humano, como lo prevé el presente Reglamento, y de uso veterinario, como lo prevé el Reglamento (UE) .../...**».*

+ 2014/0257(COD).

Enmienda 15

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – punto 10 ter (nuevo)

Reglamento (CE) n.º 726/2004

Artículo 56 – apartado 2 – párrafo 1

Texto en vigor

2. Los comités mencionados en las letras a) a d) del apartado 1 estarán individualmente facultados para crear grupos de trabajo permanentes y temporales. Los comités mencionados en las letras a) y b) podrán crear grupos científicos consultivos en relación con la evaluación de tipos concretos de medicamentos o tratamientos, en los que el comité afectado podrá delegar determinadas tareas relacionadas con la elaboración de los dictámenes científicos a que se refieren *los artículos 5 y 30* del presente Reglamento.

Enmienda

10 ter) En el artículo 56, el párrafo primero del apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Los comités mencionados en las letras a) a d) del apartado 1 estarán individualmente facultados para crear grupos de trabajo permanentes y temporales. Los comités mencionados en las letras a) y b) podrán crear grupos científicos consultivos en relación con la evaluación de tipos concretos de medicamentos o tratamientos, en los que el comité afectado podrá delegar determinadas tareas relacionadas con la elaboración de los dictámenes científicos a que se refieren *el artículo 5* del presente Reglamento y *el artículo 141, apartado 1, del Reglamento (UE) .../... ».*

+ 2014/0257(COD).

Enmienda 16

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – punto 10 quater (nuevo)

Reglamento (CE) n.º 726/2004

Artículo 57 – apartado 1 – párrafo 1

Texto en vigor

1. La Agencia tendrá por misión

Enmienda

10 quater) En el artículo 57, apartado 1, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«1. La Agencia tendrá por misión

proporcionar a los Estados miembros y a las instituciones de la Comunidad el mejor asesoramiento científico posible sobre cualquier cuestión relacionada con la evaluación de la calidad, la seguridad y la eficacia de medicamentos de uso humano o veterinario que se le someta, de conformidad con lo dispuesto en la legislación comunitaria sobre medicamentos.

proporcionar a los Estados miembros y a las instituciones de la Comunidad el mejor asesoramiento científico posible sobre cualquier cuestión relacionada con la evaluación de la calidad, la seguridad, la eficacia y *la evaluación comparativa* de medicamentos de uso humano o veterinario que se le someta, de conformidad con lo dispuesto en la legislación comunitaria sobre medicamentos.».

Enmienda 17

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – punto 10 quinquies (nuevo)

Reglamento (CE) n.º 726/2004

Artículo 57 – apartado 1 – párrafo 2 – letra t bis (nueva)

Texto en vigor

Enmienda

10 quinquies) En el artículo 57, apartado 1, párrafo segundo, se añade la letra siguiente:

«t bis) colaborar con la red de evaluación de las tecnologías sanitarias, los organismos de evaluación de las tecnologías sanitarias y otras autoridades nacionales implicadas en el acceso al mercado, en particular para facilitarles la evaluación y reducir las disparidades en el acceso de los pacientes a las tecnologías sanitarias.».

Enmienda 18

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – punto 10 sexies (nuevo)

Reglamento (CE) n.º 726/2004

Artículo 57 – apartado 1 – párrafo 2 – letra t ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

10 sexies) En el artículo 57, apartado 1, párrafo segundo, se añade la letra siguiente:

«t ter) publicar anualmente, en cooperación con la EFSA y el ECDC, un

informe sobre el uso de antimicrobianos en medicina humana y veterinaria, así como la situación actual sobre la resistencia a los antimicrobianos en la Unión.».

Enmienda 19

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – punto 11

Reglamento (CE) n.º 726/2004

Artículo 57 – apartado 2 – párrafo 1

Texto de la Comisión

2. La base de datos prevista en el apartado 1, letra l), contendrá el resumen de las características del producto, el prospecto destinado al paciente o al usuario y las informaciones que figuren en el etiquetado. Se desarrollará por etapas e incluirá prioritariamente los medicamentos autorizados en virtud del presente Reglamento, así como los medicamentos autorizados en virtud del título III, capítulo 4, de la Directiva 2001/83/CE. Esta base de datos se extenderá posteriormente a todo medicamento comercializado en la Unión.

Enmienda

2. La base de datos prevista en el apartado 1, letra l), contendrá el resumen de las características del producto, el prospecto destinado al paciente o al usuario y las informaciones que figuren en el etiquetado. Se desarrollará por etapas e incluirá prioritariamente los medicamentos autorizados en virtud del presente Reglamento, así como los medicamentos autorizados en virtud del título III, capítulo 4, de la Directiva 2001/83/CE. Esta base de datos se extenderá posteriormente a todo medicamento *de uso humano* comercializado en la Unión.

Enmienda 20

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – punto 13

Reglamento (CE) n.º 726/2004

Artículo 61 – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión

1. Cada Estado miembro, previa consulta al Consejo de Administración, nombrará por un período de tres años, que podrá ser renovado, un miembro y un suplente del Comité de Medicamentos de Uso Humano.

Enmienda

(No afecta a la versión española.)

Enmienda 21

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – punto 13 bis (nuevo)

Reglamento (CE) n.º 726/2004

Artículo 62 – apartado 2

Texto en vigor

2. Los Estados miembros transmitirán a la Agencia los nombres de los expertos nacionales con experiencia probada en materia de evaluación de medicamentos *de uso humano* que, teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 63, apartado 2, estén disponibles para participar en los grupos de trabajo o en grupos científicos consultivos de cualquiera de los comités mencionados en el artículo 56, apartado 1, junto con una indicación de sus cualificaciones y ámbitos de especialización específicos.

La Agencia mantendrá actualizada una lista de expertos acreditados. En ella figurarán los expertos contemplados en el párrafo primero y los expertos designados *directamente* por la Agencia. Esta lista será objeto de actualizaciones.

Enmienda 22

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – punto 14

Reglamento (CE) n.º 726/2004

Artículo 62

Texto de la Comisión

14) *En* el artículo 62, *apartado 3*, se *suprime el párrafo segundo*.

Enmienda

13 bis) *En el artículo 62, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:*

«2. Los Estados miembros remitirán a la Agencia los nombres de expertos nacionales con experiencia probada en materia de evaluación de medicamentos, que puedan participar en los grupos de trabajo o en los grupos científicos consultivos del Comité de medicamentos, el Comité de medicamentos a base de plantas o del Comité de medicamentos de uso veterinario, junto con una relación de sus cualificaciones y de su sector específico de conocimientos.

La Agencia mantendrá actualizada una lista de expertos acreditados. En ella figurarán los expertos contemplados en el párrafo primero y *todos los demás* expertos designados por la Agencia *o por la Comisión*. Esta lista será objeto de actualizaciones.».

Enmienda

14) El artículo 62 *queda modificado como sigue:*

a) en el apartado 1, el párrafo tercero se sustituye por el texto siguiente:

«*Al consultar a los grupos científicos consultivos contemplados en el artículo 56, apartado 2, el Comité les transmitirá*

los proyectos de informes de evaluación elaborados por el ponente o el ponente adjunto. El dictamen emitido por el grupo científico consultivo se transmitirá al presidente del Comité correspondiente de manera que se garantice el cumplimiento de los plazos fijados en el artículo 6, apartado 3, del presente Reglamento y en el artículo 40, apartado 3, del Reglamento (UE) .../...⁺.»;

b) En el apartado 1, el párrafo cuarto se sustituye por el texto siguiente:

«El contenido del dictamen se incluirá en el informe de evaluación publicado con arreglo al artículo 13, apartado 3, del presente Reglamento y al artículo 40, apartado 11, del Reglamento (UE) .../...⁺.»;

+ 2014/0257(COD).

Enmienda 23

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – punto 14 bis (nuevo)

Reglamento (CE) n.º 726/2004

Artículo 64 – párrafo 1

Texto en vigor

1. El Director Ejecutivo será nombrado por el Consejo de Administración, por un período de cinco años, sobre la base de una lista de candidatos propuesta por la Comisión, tras la publicación de una convocatoria de manifestaciones de interés en el Diario Oficial de la Unión Europea y en otras publicaciones. Antes del nombramiento, se invitará sin demora al candidato designado por el Consejo de Administración a realizar una declaración ante el Parlamento Europeo y a responder a las preguntas formuladas por los miembros de esta institución. Su mandato podrá *renovarse* una vez. El Consejo de

Enmienda

14 bis) En el artículo 64, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. El Director Ejecutivo será nombrado por el Consejo de Administración, por un período de cinco años, sobre la base de una lista de candidatos propuesta por la Comisión, tras la publicación de una convocatoria de manifestaciones de interés en el Diario Oficial de la Unión Europea y en otras publicaciones. Antes del nombramiento, se invitará sin demora al candidato designado por el Consejo de Administración a realizar una declaración ante el Parlamento Europeo y a responder a las preguntas formuladas por los miembros de esta institución. Su mandato podrá *ser renovado* una vez *por el Consejo de*

Administración podrá destituir al Director Ejecutivo a propuesta de la Comisión.

Administración, en consulta con la Comisión. El Consejo de Administración podrá destituir al Director Ejecutivo a propuesta de la Comisión.».

Enmienda 24

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – punto 14 ter (nuevo)

Reglamento (CE) n.º 726/2004

Artículo 66 – letras a y j

Texto en vigor

a) aprobará un dictamen sobre los Reglamentos del Comité de medicamentos de uso humano **y del Comité de medicamentos de uso veterinario** (artículo 61);

Enmienda

14 ter) El artículo 66 se modifica como sigue:

a) la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) aprobará un dictamen sobre los Reglamentos del Comité de medicamentos de uso humano (artículo 61 **del presente Reglamento**) y **del Comité de medicamentos de uso veterinario (artículo 140 del Reglamento (UE) .../...⁺)**;»;

b) se suprime la letra j).

+2014/0257(COD).

Enmienda 25

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – punto 15

Reglamento (CE) n.º 726/2004

Artículo 67 – apartado 3 – párrafo 1

Texto de la Comisión

15) En el artículo 67, apartado 3, **el párrafo primero** se sustituye por el texto siguiente:

«Los ingresos de la Agencia consistirán en una contribución de la Unión, tasas abonadas por las empresas por la obtención y el mantenimiento de autorizaciones de comercialización de la Unión y por otros servicios prestados por la Agencia o el

Enmienda

15) En el artículo 67, **el** apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«Los ingresos de la Agencia consistirán en:

Grupo de Coordinación en cumplimiento de sus funciones de conformidad con los artículos 107 quater, 107 sexies, 107 octies, 107 duodecies y 107 octodecies de la Directiva 2001/83/CE y gastos cobrados por *otros servicios prestados* por la Agencia.».

a) una contribución de la Unión;

b) una contribución de cualquier país tercero europeo con el que la Unión haya celebrado acuerdos;

c) las tasas abonadas por las empresas por la obtención y el mantenimiento de autorizaciones de comercialización de medicamentos humanos y veterinarios de la Unión y por otros servicios prestados por la Agencia, como establecen el presente Reglamento y el Reglamento (UE) .../...⁺, o el Grupo de Coordinación en cumplimiento de sus funciones de conformidad con los artículos 107 quater, 107 sexies, 107 octies, 107 duodecies y 107 octodecies de la Directiva 2001/83/CE;

d) los gastos cobrados por cualquier otro servicio prestado por la Agencia; y

e) otras fuentes de ingresos, incluida toda subvención ad hoc en el ámbito del título VI del Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo^{1 bis}.

De ser necesario, el Parlamento Europeo y el Consejo («la Autoridad Presupuestaria») reexaminarán el nivel de la contribución de la Unión mencionada en la letra a) del párrafo primero atendiendo a una evaluación de las necesidades y teniendo en cuenta el nivel de las tasas.».

+ 2014/0257(COD).

^{1 bis} Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión y por el

que se deroga el Reglamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 del Consejo (DO L 298 de 26.10.2012, p. 1).

Enmienda 26

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – punto 15 bis (nuevo)

Reglamento (CE) n.º 726/2004

Artículo 67 – apartado 3 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto en vigor

Enmienda

15 bis) En el artículo 67, apartado 3, se añade el siguiente párrafo después del párrafo primero:

«Para hacer frente a las fluctuaciones en los ingresos procedentes del cobro de tasas, todo resultado presupuestario positivo de un ejercicio (N) se consignará como ingreso afectado y servirá de reserva para afrontar los casos en que los ingresos reales procedentes del cobro de tasas sean inferiores a los créditos presupuestados. El importe total de este fondo de garantía no superará el importe de los créditos de la Agencia por lo que se refiere a los ingresos procedentes del cobro de tasas del ejercicio precedente.».

Justificación

Enmienda 27

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – punto 15 ter (nuevo)

Reglamento (CE) n.º 726/2004

Artículo 67 – apartado 6 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto en vigor

Enmienda

15 ter) En el artículo 67, apartado 6, se añade el párrafo siguiente:

«El proyecto de plantilla de personal contendrá el número de miembros del personal requeridos por la Agencia para prestar los servicios financiados mediante

tasas y el número de los miembros del personal financiados con cargo al presupuesto de la Unión.».

Enmienda 28

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – punto 15 quater (nuevo)

Reglamento (CE) n.º 726/2004

Artículo 67 – apartado 8

Texto en vigor

8. La Comisión, a partir del estado de previsión, inscribirá en el anteproyecto de presupuesto general de la Unión Europea las provisiones que considere necesarias por lo que respecta a la plantilla de personal y al importe de la subvención con cargo al presupuesto general, y lo presentará a la Autoridad Presupuestaria de conformidad con el artículo 272 del Tratado.

Enmienda

15 quater) En el artículo 67, el apartado 8 se sustituye por el texto siguiente:

«8. La Comisión, a partir del estado de previsión, inscribirá en el anteproyecto de presupuesto general de la Unión Europea las provisiones que considere necesarias por lo que respecta a la plantilla de personal ***para el personal financiado con cargo al presupuesto de la Unión*** y al importe de la subvención con cargo al presupuesto general, y lo presentará a la Autoridad Presupuestaria de conformidad con el artículo 272 del Tratado.».

Enmienda 29

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – punto 15 quinquies (nuevo)

Reglamento (CE) n.º 726/2004

Artículo 67 – apartado 9 – párrafo 2

Texto en vigor

La Autoridad Presupuestaria fijará la plantilla de personal de la Agencia.

Enmienda

15 quinquies) En el artículo 67, apartado 9, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«La Autoridad Presupuestaria fijará la plantilla de personal de la Agencia ***por lo que se refiere al personal financiado con cargo al presupuesto de la Unión.***».

Enmienda 30

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – punto 15 sexies (nuevo)

Reglamento (CE) n.º 726/2004

Artículo 68

Texto en vigor

1. El Director Ejecutivo ejecutará el presupuesto de la Agencia.
2. El contable de la Agencia remitirá al contable de la Comisión, a más tardar el 1 de marzo siguiente al cierre del ejercicio, las cuentas provisionales, **conjuntamente con el informe sobre la gestión presupuestaria y financiera del ejercicio. El contable de la Comisión procederá a la consolidación de las cuentas provisionales de las instituciones y organismos descentralizados de conformidad con el artículo 128 del Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas (21) (en lo sucesivo denominado el Reglamento financiero general).**
3. A más tardar, el 31 de marzo siguiente al cierre del ejercicio, el **contable de la Comisión** remitirá **las cuentas provisionales de la Agencia, conjuntamente con el informe sobre la gestión presupuestaria y financiera del ejercicio**, al Tribunal de Cuentas. El informe sobre la gestión presupuestaria y financiera **del ejercicio se remitirá asimismo al Parlamento Europeo y al Consejo.**
4. Tras la recepción de las observaciones formuladas por el Tribunal de Cuentas sobre las cuentas provisionales de la Agencia, según las disposiciones del artículo 129 del Reglamento financiero general, **el Director Ejecutivo** elaborará las cuentas definitivas de la Agencia **bajo su propia responsabilidad** y las remitirá para su dictamen al Consejo de

Enmienda

15 sexies) El artículo 68 se sustituye por el texto siguiente:

- «1. El Director Ejecutivo ejecutará el presupuesto de la Agencia.
2. El contable de la Agencia remitirá al contable de la Comisión **y al Tribunal de Cuentas**, a más tardar el 1 de marzo siguiente al cierre del ejercicio, las cuentas provisionales.
3. A más tardar el 31 de marzo siguiente al cierre del ejercicio, el **Director Ejecutivo** remitirá **al Parlamento Europeo, a la Comisión, al Consejo** y al Tribunal de Cuentas el informe sobre la gestión presupuestaria y financiera.
4. **A más tardar el 31 de marzo siguiente al cierre del ejercicio, el contable de la Comisión remitirá al Tribunal de Cuentas las cuentas provisionales de la Agencia consolidadas con las cuentas provisionales de la Comisión.**

Administración.

5. El Consejo de Administración *de la Agencia* emitirá un dictamen sobre las cuentas definitivas de la Agencia.
6. El *Director Ejecutivo* remitirá estas cuentas definitivas, conjuntamente con el dictamen del Consejo de Administración, a más tardar el 1 de julio siguiente al cierre del ejercicio, al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y al Tribunal de Cuentas.
7. *Se publicarán* las cuentas definitivas.
8. A más tardar el 30 de septiembre, el Director Ejecutivo *de la Agencia* remitirá al Tribunal de Cuentas una respuesta a sus observaciones. *Transmitirá asimismo esta respuesta al Consejo de Administración.*
9. El Director Ejecutivo presentará al Parlamento Europeo, a petición de éste, *tal y como se prevé en el apartado 3 del artículo 146* del Reglamento financiero *general*, toda la información necesaria para el correcto desarrollo del procedimiento de aprobación de la gestión del ejercicio de que se trate.
10. El Parlamento Europeo, previa recomendación del Consejo *por mayoría cualificada*, aprobará, antes del **30 de abril** del año N + 2, la gestión del Director Ejecutivo *con respecto a* la ejecución del presupuesto del ejercicio N.
11. El Consejo de Administración adoptará la normativa financiera aplicable a la Agencia, previa consulta a la Comisión.

Tras la recepción de las observaciones formuladas por el Tribunal de Cuentas sobre las cuentas provisionales de la Agencia, según las disposiciones del artículo **148** del Reglamento financiero *aplicable al presupuesto general de la Unión, el contable* elaborará las cuentas definitivas de la Agencia y *el Director General* las remitirá para su dictamen al Consejo de Administración.

5. El Consejo de Administración emitirá un dictamen sobre las cuentas definitivas de la Agencia.
6. El *contable* remitirá estas cuentas definitivas, conjuntamente con el dictamen del Consejo de Administración, a más tardar el 1 de julio siguiente al cierre del ejercicio, al Parlamento Europeo, al Consejo, *al contable de* la Comisión y al Tribunal de Cuentas.
7. Las cuentas definitivas *se publicarán en el Diario Oficial de la Unión Europea a más tardar el 15 de noviembre siguiente al cierre del ejercicio.*
8. A más tardar el 30 de septiembre, el Director Ejecutivo remitirá al Tribunal de Cuentas una respuesta a sus observaciones.
9. El Director Ejecutivo presentará al Parlamento Europeo, a petición de éste, *de conformidad con el artículo 165, apartado 3*, del Reglamento financiero *aplicable al presupuesto general de la Unión*, toda la información necesaria para el correcto desarrollo del procedimiento de aprobación de la gestión del ejercicio de que se trate.
10. El Parlamento Europeo, previa recomendación del Consejo, aprobará, antes del **15 de mayo** del año N + 2, la gestión del Director Ejecutivo con respecto a la ejecución del presupuesto del ejercicio N.
11. El Consejo de Administración adoptará la normativa financiera aplicable a la Agencia, previa consulta a la Comisión.

Dicha normativa sólo *podrá desviarse* del **Reglamento (CE, Euratom) n.º 2343/2002** de la Comisión, *de 19 de noviembre de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero marco de los organismos a que se refiere el artículo 185 del Reglamento (CE, Euratom) no 1605/2002 por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas (22)*, si las exigencias específicas del funcionamiento de la Agencia lo requieren, y con la autorización previa de la Comisión.

Dicha normativa solo *se desviará* del **Reglamento Delegado (UE) n.º 1271/2013** de la Comisión si las exigencias específicas del funcionamiento de la Agencia lo requieren, y con la autorización previa de la Comisión.».

Enmienda 31

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – punto 16

Reglamento (CE) n.º 726/2004

Artículo 70

Texto de la Comisión

Enmienda

16) El artículo 70 se sustituye por el texto siguiente:

suprimido

«Artículo 70

1. La Comisión, sobre la base de los principios establecidos en el apartado 2, adoptará actos de ejecución de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 87, apartado 2, que especifiquen:

a) la estructura y el nivel de las tasas y gastos a que se refiere el artículo 67, apartado 3;

b) los servicios por los que podrán facturar gastos;

c) las condiciones en las que las pequeñas y medianas empresas puedan pagar tasas reducidas, aplazar el pago de las tasas o recibir asistencia administrativa;

d) las disposiciones que regulan la retribución del trabajo realizado por el miembro del comité competente o del Grupo de Coordinación que actúe como

ponente; y

e) las condiciones de pago y retribución.

Las tasas se fijarán a un nivel que permita evitar un déficit o una acumulación importante de excedentes en el presupuesto de la Agencia, y se revisarán en caso contrario.

2. Al adoptar los actos de ejecución a que se refiere el apartado 1, la Comisión tendrá en cuenta lo siguiente:

a) las tasas se fijarán a un nivel que garantice que los ingresos derivados de ellas sean, en principio, suficientes para cubrir el coste de los servicios prestados y no excedan de lo que sea necesario para cubrir dicho coste;

b) el nivel de las tasas tendrá en cuenta los resultados de una evaluación transparente y objetiva de los costes de la Agencia y de los costes de las tareas desempeñadas por las autoridades nacionales competentes;

c) se tendrán en cuenta, en su caso, las necesidades específicas de las pymes, incluida la posibilidad de dividir los pagos en varios plazos y fases;

d) por razones de salud pública, se podrá eximir total o parcialmente de la tasa a una categoría particular de medicamentos;

e) la estructura y el importe de las tasas tendrán en cuenta si la información se ha presentado conjuntamente o por separado;

f) en circunstancias excepcionales y debidamente justificadas y previa aceptación por la Agencia, la tasa total o una parte de ella podrá suprimirse;

g) la retribución por el trabajo del ponente se abonará, en principio, a la autoridad nacional competente que emplee al ponente o, si este no está empleado por la autoridad nacional competente, al Estado miembro que lo haya designado;

h) el momento del pago de las tasas y gastos se fijará teniendo debidamente en cuenta los plazos establecidos en el presente Reglamento y en el Reglamento (UE) n.º [...].».

Enmienda 32

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – punto 16 bis (nuevo)

Reglamento (CE) n.º 726/2004

Artículo 70 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

16 bis) Se añade el artículo siguiente:

«Artículo 70 bis

En cuanto a la estructura y el nivel de las tasas mencionadas en el artículo 67, apartado 3, del presente Reglamento, se aplicarán el Reglamento (CE) n.º 297/95 y el Reglamento (UE) n.º 658/2014 hasta que se modifique el Reglamento (CE) n.º 297/95 o se aprueben y se apliquen cualesquiera otras disposiciones pertinentes en materia de tasas.».

Enmienda 33

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – punto 16 ter (nuevo)

Reglamento (CE) n.º 726/2004

Artículo 82 – apartado 3

Texto en vigor

Enmienda

3. Sin perjuicio del carácter exclusivo y de la Unión del contenido de los documentos a que hacen referencia el artículo 9, apartado 4, letras a) a d), **y el artículo 34, apartado 4, letras a) a e)**, el presente Reglamento no prohibirá la utilización de varios modelos comerciales para un determinado medicamento de uso humano sujeto a una sola autorización de

16 ter) En el artículo 82, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Sin perjuicio del carácter exclusivo y de la Unión del contenido de los documentos a que hace referencia el artículo 9, apartado 4, letras a) a d), el presente Reglamento no prohibirá la utilización de varios modelos comerciales para un determinado medicamento de uso humano sujeto a una sola autorización de

comercialización.

comercialización.».

Enmienda 34

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – punto 18

Reglamento (CE) n.º 726/2004

Artículo 86

Texto de la Comisión

La Comisión publicará, como mínimo cada **diez** años, un informe general sobre la experiencia adquirida sobre la base del funcionamiento de los procedimientos establecidos por el presente Reglamento y por el capítulo 4 del título III de la Directiva 2001/83/CE.».

Enmienda

La Comisión publicará, como mínimo cada **cinco** años, un informe general sobre la experiencia adquirida sobre la base del funcionamiento de los procedimientos establecidos por el presente Reglamento, por el capítulo 4 del título III de la Directiva 2001/83/CE y **por el Reglamento (UE) .../...⁺**.

+ 2014/0257(COD).

Enmienda 35

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – punto 20

Reglamento (CE) n.º 726/2004

Artículo 87 ter – apartado 2

Texto de la Comisión

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 3, apartado 4, el artículo 10 ter, apartado 1, el artículo 14, apartado 7, el artículo 16, apartado 4, y el artículo 84, apartado 3, se otorgan a la Comisión por un período de **tiempo indefinido** a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

Enmienda

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 3, apartado 4, el artículo 10 ter, apartado 1, el artículo 14, apartado 7, el artículo 16, apartado 4, y el artículo 84, apartado 3, se otorgan a la Comisión por un período de **cinco años** a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento. **La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se**

oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.