



## USVOJENI TEKSTOVI

### P8\_TA(2016)0088

## Odobranje primjene i postupci nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u veterinarskoj medicini \*\*\*I

Amandmani koje je donio Europski parlament 10. ožujka 2016. o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe (EZ) br. 726/2004 o utvrđivanju postupaka odobranja 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))<sup>1</sup>

(Redovni zakonodavni postupak: prvo čitanje)

### Amandman 1

#### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 1.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(1) Direktiva 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća<sup>5</sup> i Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>6</sup> činile su regulatorni okvir Unije za proizvodnju veterinarsko-medicinskih proizvoda, izdavanja odobrenja za njihovu primjenu i distribuciju. U svjetlu stečenog iskustva i na temelju ocjene Komisije o funkcioniranju unutarnjeg tržišta za veterinarsko-medicinske proizvode, regulatorni okvir za veterinarsko-medicinske proizvode je pregledan, a Uredba (EU) br. [...] Europskog parlamenta i Vijeća<sup>7</sup> o utvrđivanju postupaka odobranja primjene i postupaka nadzora nad veterinarsko-medicinskim proizvodima donesena.

*Izmjena*

(1) Direktiva 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća<sup>5</sup> i Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>6</sup> činile su regulatorni okvir Unije za proizvodnju veterinarsko-medicinskih proizvoda, izdavanja odobrenja za njihovu primjenu i distribuciju. U svjetlu stečenog iskustva i na temelju ocjene Komisije o funkcioniranju unutarnjeg tržišta za veterinarsko-medicinske proizvode, regulatorni okvir za veterinarsko-medicinske proizvode je pregledan, a Uredba (EU) br. [...] Europskog parlamenta i Vijeća<sup>7</sup> o utvrđivanju postupaka odobranja primjene i postupaka nadzora nad veterinarsko-medicinskim proizvodima donesena ***radi usklađivanja zakona država članica.***

<sup>1</sup> Pitanje je upućeno natrag nadležnom odboru na ponovno razmatranje u skladu s člankom 61. stavkom 2. drugim podstavkom (A8-0035/2016).

---

<sup>5</sup> 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.).

<sup>6</sup> 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.).

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

---

<sup>5</sup> 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.).

<sup>6</sup> 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.).

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

## Amandman 2

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 4.

*Tekst koji je predložila Komisija*

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

*Izmjena*

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

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.

za stavljanje u promet *te* utvrđivanja postupka za istragu *o povredama* i izricanje novčane kazne ili periodične novčane kazne nositeljima odobrenja za stavljanje u promet koja su dodijeljena na temelju ove Uredbe, najviših iznosa navedenih kazni te uvjeta i načina za njihovo ubiranje.

### Amandman 3

#### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 6.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(6) Kako bi se osigurali jednaki uvjeti za provedbu Uredbe (EZ) br. 726/2004, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji za donošenje provedbenih akata koji se odnose na odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu uporabu. Te ovlasti trebale bi se izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>1</sup>.

---

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

*Izmjena*

(6) Kako bi se osigurali jednaki uvjeti za provedbu Uredbe (EZ) br. 726/2004, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji za donošenje provedbenih akata koji se odnose na odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu *i veterinarsku* uporabu. Te ovlasti trebale bi se izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>1</sup>.

---

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

### Amandman 4

#### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 6.a (nova)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

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

## Amandman 5

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 6.b (nova)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

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

## Amandman 6

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 6.c (nova)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

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

## Amandman 7

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 6.d (nova)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

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

## Amandman 8

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 6.e (nova)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

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

## **Amandman 9**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 1. – točka 2.a (nova)**

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 1. – stavak 2.

*Tekst na snazi*

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

*Izmjena*

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

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

## Amandman 10

### Prijedlog uredbe

#### Članak 1. – točka 3.

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 2. – stavak 1.

*Tekst koji je predložila Komisija*

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

*Izmjena*

Pojmovi iz članka 1. Direktive 2001/83/EZ ***i po potrebi iz članka 4. Uredbe (EU) .../... Europskog parlamenta i Vijeća<sup>1a</sup>*** primjenjuju se za potrebe ove Uredbe.

---

<sup>1a</sup> ***Uredba (EU) .../... Europskog parlamenta i Vijeća od ... o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL L ...) [2014/0257(COD)].***

## Amandman 11

### Prijedlog uredbe

#### Članak 1. – točka 4. – podtočka a

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 3. – stavak 2. – točka b

*Tekst koji je predložila Komisija*

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

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

*Izmjena*

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

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

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

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

## Amandman 12

### Prijedlog uredbe

**Članak 1. – točka 5.a (nova)**

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 6. – stavci 4.a i 4.b (novi)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

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

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

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

**Amandman 13**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 1. – točka 5.b (nova)**

Uredba (EZ) br. 726/2004

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

*Tekst na snazi*

*Izmjena*

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

*„(da) usporedna ocjena lijekova za ljude;”*

**Amandman 14**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 1. – točka 10.a (nova)**

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 55. – stavak 2.

*Tekst na snazi*

*Izmjena*

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

Agencija je nadležna za koordinaciju **postojećih** znanstvenih izvora koje su joj

„Agencija je nadležna za koordinaciju znanstvenih izvora koje su joj stavile na

stavile na raspolaganje države članice radi ocjenjivanja, nadzora i farmakovigilancije lijekova.

raspolaganje države članice radi ocjenjivanja, nadzora i farmakovigilancije lijekova *za humanu uporabu, kao što je predviđeno ovom Uredbom, i za veterinarsku uporabu kao što je predviđeno Uredbom (EU) .../...+.*”

---

+ 2014/0257(COD).

## Amandman 15

### Prijedlog uredbe

#### Članak 1. – točka 10.b (nova)

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 56. – stavak 2. – podstavak 1.

#### *Tekst na snazi*

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

#### *Izmjena*

*(10b) U članku 56. stavku 2. prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:*

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

---

+ 2014/0257(COD).

## Amandman 16

### Prijedlog uredbe

#### Članak 1. – točka 10.c (nova)

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 57. – stavak 1. – podstavak 1.

#### *Tekst na snazi*

1. Agencija pruža državama članicama i

#### *Izmjena*

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

”1. Agencija pruža državama članicama i



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

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

## **Amandman 17**

### **Prijedlog uredbe**

**Članak 1. – točka 10.d (nova)**

Uredba (EZ) br. 726/2004

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

*Tekst na snazi*

*Izmjena*

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

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

## **Amandman 18**

### **Prijedlog uredbe**

**Članak 1. – točka 10.e (nova)**

Uredba (EZ) br. 726/2004

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

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

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

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

## **Amandman 19**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 1. – točka 11.**

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 57. – stavak 2. – podstavak 1.

*Tekst koji je predložila Komisija*

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

*Izmjena*

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

## **Amandman 20**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 1. – točka 13.**

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 61. – stavak 1. – podstavak 1.

*Tekst koji je predložila Komisija*

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.

*Izmjena*

*(Ne odnosi se na hrvatsku verziju.)*

## **Amandman 21**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 1. – točka 13.a (nova)**

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 62. – stavak 2.

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

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

## Amandman 22

### Prijedlog uredbe

#### Članak 1. – točka 14.

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 62.

*Tekst koji je predložila Komisija*

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

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

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

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

*Izmjena*

(14) Članak 62. mijenja se kako slijedi:

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

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

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

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

---

+2014/0257(COD).

## Amandman 23

### Prijedlog uredbe

#### Članak 1. – točka 14.a (nova)

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 64. – stavak 1.

*Tekst na snazi*

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

## Amandman 24

### Prijedlog uredbe

#### Članak 1. – točka 14.b (nova)

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 66. – točke a i j

*Tekst na snazi*

*Izmjena*

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

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

*Izmjena*

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

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

**(a) točka (a) zamjenjuje se sljedećim:**

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

**(b) točka (j) se briše.**

---

+ 2014/0257(COD).

## Amandman 25

### Prijedlog uredbe

#### Članak 1. – točka 15.

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 67. – stavak 3. – podstavak 1.

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

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

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

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

**„Prihodi Agencije sastoje se od:**

**(a) doprinosa Unije;**

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

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

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

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

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

---

*+2014/0257(COD).*

*<sup>1a</sup> Uredba (EU, Euratom) br. 966/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o financijskim pravilima koja se primjenjuju na opći proračun Unije i o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ, Euratom) br. 1605/2002 (SL L 298, 26.10.2012., str.1.).*

## **Amandman 26**

### **Prijedlog uredbe**

**Članak 1. – točka 15.a (nova)**

Uredba (EZ) br. 726/2004

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

*Tekst na snazi*

*Izmjena*

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

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

## Amandman 27

### Prijedlog uredbe

#### Članak 1. – točka 15.b (nova)

Uredba (EZ) br. 726/2004

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

*Tekst na snazi*

*Izmjena*

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

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

## Amandman 28

### Prijedlog uredbe

#### Članak 1. – točka 15.c (nova)

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 67. – stavak 8.

*Tekst na snazi*

*Izmjena*

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

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

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

## Amandman 29

### Prijedlog uredbe

#### Članak 1. – točka 15.d (nova)

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 67. – stavak 9. – podstavak 2.

*Tekst na snazi*

*Izmjena*

**(15d) U članku 67. stavku 9. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:**

Proračunsko tijelo donosi **provedbeni** plan

„Proračunsko tijelo donosi plan **radnih**

za Agenciju.

*mjesta za Agenciju za osoblje koje se financira iz proračuna EU-a.”*

## Amandman 30

### Prijedlog uredbe

#### Članak 1. – točka 15.e (nova)

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 68.

#### *Tekst na snazi*

1. Izvršni direktor **provodi** proračun Agencije.
2. **Najkasnije** do 1. ožujka **nakon svake** financijske godine, računovodstveni službenik Agencije **dostavlja privremena izvješća** računovodstvenom službeniku Komisije, **zajedno s izvješćem o proračunskom i financijskom upravljanju za tu financijsku godinu.**  
**Računovodstveni službenik Komisije konsolidira privremena izvješća institucija i decentraliziranih tijela, u skladu s člankom 128. Financijske uredbe koja se primjenjuje na opći proračun Europskih zajednica (19) (dalje u tekstu „opća Financijska uredba”).**
3. **Najkasnije do 1.** ožujka **nakon svake** financijske godine, **računovodstveni službenik Komisije dostavlja Revizijskom sudu privremena izvješća Agencije, zajedno s izvješćem o proračunskom i financijskom upravljanju za tu financijsku godinu. Izvješće o proračunskom i financijskom upravljanju za tu financijsku godinu također se dostavlja** Europskom parlamentu i **Vijeću.**
4. **Po primitku razmatranja Revizijskog suda o privremenim izvješćima** Agencije, **u skladu s člankom 129. opće Financijske uredbe, izvršni direktor sastavlja završna izvješća na svoju vlastitu odgovornost i dostavlja ih upravnom odboru na mišljenje.**

#### *Izmjena*

#### **(15e) Članak 68. zamjenjuje se sljedećim:**

- „1. Izvršni direktor **izvršava** proračun Agencije.
2. Do 1. ožujka **sljedeće** financijske godine, računovodstveni službenik Agencije **šalje privremene financijske izvještaje** računovodstvenom službeniku Komisije i **Revizorskom sudu.**
3. **Do 31.** ožujka **sljedeće** financijske godine **izvršni direktor šalje** izvješća o proračunskom i financijskom upravljanju Europskom parlamentu, **Komisiji, Vijeću i Revizorskom sudu.**
4. **Do 31. ožujka sljedeće financijske godine računovodstveni službenik Komisije dostavlja Revizorskom sudu privremeni financijski izvještaj** Agencije, **konsolidiran s privremenim financijskim izvještajem Komisije.**

**Po primitku primjedbi Revizorskog suda o privremenim izvješćima Agencije, u**



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

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

7. Završna izvješća se *objavljaju*.

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

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

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

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

*skladu s člankom 148. Financijske uredbe koja se primjenjuje na opći proračun Unije, računovodstveni službenik sastavlja završna izvješća Agencije, a izvršni direktor ih dostavlja Upravnom odboru na mišljenje.*

5. Upravni odbor donosi mišljenje o završnim izvješćima Agencije.

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

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

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

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

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

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

## **Amandman 31**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 1. – točka 16.**

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 70.

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

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

***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; i**

**(e) uvjeti za plaćanje i naknadu.**

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

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

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

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

**(c) uzimaju se u obzir posebne potrebe**

*MSP-a, kako je primjereno, uključujući mogućnost raspodjele uplata na nekoliko obroka i faza;*

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

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

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

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

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

## **Amandman 32**

### **Prijedlog uredbe**

**Članak 1. – točka 16.a (nova)**

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 70.a (novi)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**(16a) Umeće se sljedeći članak:**

**„Članak 70.a**

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

### Amandman 33

#### Prijedlog uredbe

##### Članak 1. – točka 16.b (nova)

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 82. – stavak 3.

#### *Tekst na snazi*

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

### Amandman 34

#### Prijedlog uredbe

##### Članak 1. – točka 18.

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 86.

#### *Tekst koji je predložila Komisija*

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

### Amandman 35

#### Prijedlog uredbe

##### Članak 1. – točka 20.

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 87.b – stavak 2.

#### *Tekst koji je predložila Komisija*

2. Delegiranje ovlasti iz članka 3. stavka 4., članka 10.b stavka 1., članka 14. stavka 7.,

#### *Izmjena*

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

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

#### *Izmjena*

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

---

<sup>+</sup>2014/0257(COD).

#### *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 **neodređeno**  
razdoblje od datuma stupanja na snagu ove  
Uredbe.

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