



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 10.9.2014.
COM(2014) 557 final

2014/0256 (COD)

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

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

(Tekst značajan za EGP)

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST PRIJEDLOGA

Obrazloženje i ciljevi

Na temelju prijedloga kojim će se Direktiva 2001/82/EZ o veterinarsko-medicinskim proizvodima staviti izvan snage i zamijeniti, Uredba (EZ) br. 726/2004 o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove mora biti izmijenjena kako bi se uzela u obzir činjenica da se centralizirani postupak izdavanja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet odvaja od onog za lijekove za ljude.

Pravne osnove

Pravne osnove za zakonodavne mjere u području zdravlja životinja, koje su ključne za politiku u području javnog zdravlja, zdravlja životinja, zaštite okoliša, trgovine i jedinstvenog tržišta, sadržane su u:

- članku 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU), kojim se predviđa uspostava i funkcioniranje unutarnjeg tržišta te usklađivanje odgovarajućih odredaba zakona i drugih propisa i
- članku 168. stavku 4. točki (c) kojom su obuhvaćene mjere kojima se utvrđuju visoki standardi kvalitete i sigurnosti uporabe lijekova i medicinskih proizvoda.

2. REZULTATI SAVJETOVANJA SA ZAINTERESIRANIM STRANAMA I OCJENA UTJECAJA

Javno savjetovanje o ključnim pitanjima predviđenoga zakonodavnog prijedloga, pod nazivom „*Bolje reguliranje veterinarskih farmaceutskih proizvoda: kako uspostaviti jednostavniji pravni okvir kojim će se štititi javno zdravlje i zdravlje životinja te istodobno povećavati konkurentnost poduzeća*”, pokrenuto je 13. travnja 2010. na web-mjestu Komisije i bilo je dostupno putem alata za interaktivno oblikovanje politike (*interactive policy-making*, IPM) do 15. srpnja 2010.¹

Navedeno savjetovanje i studija „*Procjena utjecaja revizije zakonodavstva o veterinarskim farmaceutskim proizvodima*” bili su osnova za procjenu utjecaja provedenu za Komisiju između studenoga 2009. i lipnja 2011.²

Komisijin Odbor za procjenu utjecaja (*Impact Assessment Board*, IAB) objavio je konačno mišljenje u rujnu 2013.

3. PRAVNI ELEMENTI PRIJEDLOGA

Odredbe koje se odnose na izdavanje i zadržavanje odobrenja za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskih proizvoda brišu se iz Uredbe (EZ) br. 726/2004. Pravila o odobrenjima za stavljanje lijekova u promet koja vrijede u svim državama članicama EU-a dio su prijedloga Uredbe o veterinarsko-medicinskim proizvodima. Novom Uredbom o veterinarsko-medicinskim proizvodima obuhvatit će se svi postupci izdavanja odobrenja za

¹ Za sažetak odgovora vidi: http://ec.europa.eu/health/files/veterinary/vet_pubcons_rep2011.pdf

² Studiju je proveo GHK Consulting, član Europskog konzorcija za ocjenjivanje politike (EPEC), uz pomoć Triveritasa.

stavljanje u promet veterinarsko-medicinskih proizvoda u Uniji – na centralnoj i na nacionalnoj razini.

Troškove postupaka i usluga povezanih s primjenom te Uredbe moraju snositi oni koji stavljaju lijekove u promet i oni koji traže odobrenje. Stoga je primjereno utvrditi određena načela koja se primjenjuju na naknade koje se plaćaju Agenciji, pri čemu se, prema potrebi, moraju uzeti u obzir posebne potrebe malih i srednjih poduzeća. Odredbe kojima se uređuju naknade trebalo bi uskladiti s ugovorom iz Lisabona.

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

Ova Uredba trebala bi stupiti na snagu i primjenjivati se na isti datum kao i nova Uredba o veterinarsko-medicinskim proizvodima.

4. PRORAČUNSKJE IMPLIKACIJE

Planira se da će troškovi Europske agencije za lijekove (EMA) za provedbu i primjenu novih pravila biti u cijelosti pokriveni naknadama koje će se naplaćivati industriji.

Stoga se ne očekuje da će prijedlog imati financijskog utjecaja na proračun EU-a.

Kao što je navedeno u zakonodavnom financijskom izvještaju, EMA ima potrebe za dodatnim resursima, a to je približno osam članova osoblja te troškovi sastanaka, prijevoda, IT-a itd.

Komisija će naknadno provedbenim aktima utvrditi visinu naknada, njihovu strukturu i načine naplaćivanja te izuzetke. To vrijedi ne samo za naknade za nove zadatke EMA-a koji su utvrđeni u ovom prijedlogu, nego i za sve naknade općenito.

5. NEOBVEZNI ELEMENTI

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

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

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114. i članak 168. stavak 4. točku (c),

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora³,

uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija⁴,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,

budući da:

- (1) Direktiva 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁵ i Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća⁶ činile su regulatorni okvir Unije za proizvodnju veterinarsko-medicinskih proizvoda, izdavanja odobrenja za njihovu primjenu i distribuciju. U svjetlu stečenog iskustva i na temelju ocjene Komisije o funkcioniranju unutarnjeg tržišta za veterinarsko-medicinske proizvode, regulatorni okvir za veterinarsko-medicinske proizvode je pregledan, a Uredba (EU) br. [...] Europskog parlamenta i Vijeća⁷ o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad veterinarsko-medicinskim proizvodima donesena.
- (2) Uredbom (EU) br. [...] predviđa se i centralizirani postupak izdavanja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet. Dijelove Uredbe (EZ) br. 726/2004 koji se odnose na postupke za navedena odobrenja za stavljanje u promet trebalo bi stoga staviti izvan snage.

³ SL C , , str. .

⁴ SL C , , str. .

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

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

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

- (3) Troškove postupaka i usluga povezanih s primjenom te Uredbe moraju snositi oni koji stavljaju lijekove u promet i oni koji traže odobrenje. Primjereno je utvrditi određena načela koja se primjenjuju na naknade koje se plaćaju Agenciji, pri čemu se moraju uzeti u obzir posebne potrebe malih i srednjih poduzeća. Odredbe kojima se uređuju naknade trebalo bi uskladiti s ugovorom iz Lisabona.
- (4) Kao posljedica stupanja na snagu ugovora iz Lisabona ovlasti koje su Komisiji dodijeljene u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 trebalo bi uskladiti s člancima 290. i 291. Ugovora o funkcioniranju Europske unije. Kako bi se dopunili ili izmijenili određeni elementi Uredbe (EZ) br. 726/2004 koji nisu ključni, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora u pogledu izmjene Priloga radi tehničkog i znanstvenog napretka, utvrđivanja okolnosti u kojima se mogu zahtijevati studije o učinkovitosti nakon izdavanja odobrenja, utvrđivanja odredaba i zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet podložnih određenim posebnim obvezama, uspostavljanja postupaka za ispitivanje zahtjeva za izmjene uvjeta odobrenja za stavljanje u promet i za ispitivanje zahtjeva za prijenos odobrenja za stavljanje u promet i utvrđivanja postupka za istragu povreda i izricanje novčane kazne ili periodične novčane kazne nositeljima odobrenja za stavljanje u promet koja su dodijeljena na temelju ove Uredbe, najviših iznosa navedenih kazni te uvjeta i načina za njihovo ubiranje.
- (5) Od posebne je važnosti da Komisija u okviru pripreme delegiranih akata održi odgovarajuća savjetovanja, uključujući ono na stručnoj razini. Pri pripremi i sastavljanju delegiranih akata Komisija bi trebala osigurati istovremen, pravodoban i prikladan prijenos relevantnih dokumenata Europskom parlamentu i Vijeću.
- (6) Kako bi se osigurali jednaki uvjeti za provedbu Uredbe (EZ) br. 726/2004, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji za donošenje provedbenih akata koji se odnose na odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu uporabu. Te ovlasti trebale bi se izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća⁸.
- (7) Uredbu (EZ) br. 726/2004 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Uredba (EZ) br. 726/2004 mijenja se kako slijedi:

- (1) naslov se zamjenjuje sljedećim:

„Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj medicini te uspostavi Europske agencije za lijekove”;
- (2) U članku 1. prvi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Svrha ove Uredbe jest određivanje postupaka Unije za odobravanje, nadzor i farmakovigilanciju lijekova za humanu uporabu i osnivanje Europske agencije za lijekove (dalje u tekstu „Agencija”).”

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

- (3) U članku 2. prvi stavak zamjenjuje se sljedećim:
„Pojmovi iz članka 1. Direktive 2001/83/EZ primjenjuju se za potrebe ove Uredbe.”
- (4) Članak 3. mijenja se kako slijedi:
- (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.”,
- (b) u stavku 3. uvodna rečenica i točka (a) zamjenjuju se sljedećim:
„Nadležna tijela država članica mogu, u skladu s Direktivom 2001/83/EZ, odobriti generički lijek na temelju odobrenog referentnog lijeka koji je odobrila Unija, pod sljedećim uvjetima:
(a) zahtjev za izdavanje odobrenja podnesen je u skladu s člankom 10. Direktive 2001/83/EZ;”,
- (c) stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:
„Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 87.b radi prilagodbe Priloga tehničkom i znanstvenom napretku bez proširenja područja primjene centraliziranog postupka.”;
- (5) Članak 4. stavak 3. briše se;
- (6) Članak 10. mijenja se kako slijedi:
- (a) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:
„2. Komisija provedbenim aktima donosi konačnu odluku u roku od 15 dana nakon što dobije mišljenje Stalnog odbora za lijekove za humanu uporabu. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 87. stavka 2. ”,
- (b) stavak 5. zamjenjuje se sljedećim:
„5. Komisija provedbenim aktima donosi detaljna pravila za provedbu stavka 4. u kojemu se određuju primjenjivi rokovi i postupci. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 87. stavka 2. ”;
- (7) Članak 10.b stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:
„Komisija je ovlaštena provedbenim aktima donositi mjere u skladu s člankom 87.b radi utvrđivanja okolnosti u kojima se mogu zahtijevati studije o učinkovitosti nakon izdavanja odobrenja u skladu s člankom 9. stavkom 4. točkom (cc) i člankom 10.a stavkom 1. točkom (b).”;
- (8) Članak 14. stavak 7. zamjenjuje se sljedećim:
„7. U interesu javnog zdravlja odobrenje za stavljanje u promet može se izdati uzimajući u obzir određene posebne obveze koje Agencija preispituje svake godine. Navedene obveze i, prema potrebi, rok za njihovo ispunjenje navode se u uvjetima odobrenja za stavljanje u promet. U sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku mora jasno biti navedeno da je odobrenje za stavljanje u promet lijeka izdano u skladu s navedenim obvezama.
Iznimno od odredbe stavka 1. takvo odobrenje vrijedi jednu godinu i može se produžiti.

Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 87.b radi utvrđivanja odredbi i zahtjeva za izdavanje takvog odobrenja za stavljanje u promet i za njegovo produženje.” ;

- (9) Članak 16. stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 87.b o utvrđivanju postupaka za razmatranje zahtjeva za izmjene uvjeta odobrenja za stavljanje u promet i za razmatranje zahtjeva za prijenos odobrenja za stavljanje u promet.”;

- (10) Članak 20. mijenja se kako slijedi:

- (a) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Komisija može u bilo kojoj fazi postupka iz ovog članka poduzeti privremene mjere. Navedene privremene mjere odmah se primjenjuju.

Komisija provedbenim aktima donosi konačnu odluku o mjerama koje je potrebno poduzeti u pogledu predmetnog lijeka. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 87. stavka 2.

Komisija može donijeti i odluku upućenu državama članicama u skladu s člankom 127.a Direktive 2001/83/EZ.”

- (b) stavak 6. zamjenjuje se sljedećim:

„6. Mjere obustave iz stavka 4. mogu ostati na snazi do donošenja konačne odluke u skladu sa stavkom 3.”;

- (11) Članak 57. stavak 2. podstavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Baza podataka iz stavka 1. točke (l) 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.”;

- (12) Članak 59. stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Osim ako je drukčije predviđeno ovom Uredbom, Uredbom (EU) br. [...] ili Direktivom 2001/83/EZ, u slučaju kada postoje temeljne razlike u pogledu znanstvenih pitanja i kada su predmetno tijelo države članice, Agencija i predmetno nacionalno tijelo dužni međusobno surađivati radi rješavanja razlika ili radi pripremanja zajedničkog dokumenta u kojem se pojašnjavaju razlike u pogledu znanstvenih pitanja. Taj se dokument objavljuje odmah nakon donošenja.”;

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

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

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

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

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

(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.”;

(16) Članak 70. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 70.

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

- (a) struktura i visina naknada i troškova iz članka 67. stavka 3.;
- (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. [...]”;

(17) Članak 84. stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Komisija može odrediti novčane kazne nositeljima odobrenja za stavljanje u promet koja su izdana u skladu s ovom Uredbom ako oni propuste izvršiti obveze povezane s odobrenjima za stavljanje u promet koja su izdana u skladu s ovom Uredbom.

Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 87.b utvrđujući:

- (a) popis obveza u skladu s ovom Uredbom, čije kršenje može biti podložno novčanim kaznama;
- (b) postupke za izvršavanje ovlasti u pogledu izricanja novčanih kazni ili periodičnih novčanih kazni, uključujući pravila o pokretanju postupka, istražne mjere, pravo na obranu, pristup dokumentaciji, pravno zastupanje i povjerljivost;
- (c) pravila o trajanju postupka i rokovima zastare;
- (d) elemente koje Komisija mora uzeti u obzir pri određivanju visine novčanih kazni ili periodičnih novčanih kazni i njihovu izricanju te njihove najviše iznose, kao i uvjete i načine njihova prikupljanja.

Komisija može pri izvođenju istrage surađivati s nacionalnim nadležnim tijelima i koristiti se izvorima koje je osigurala Agencija.

Kada Komisija donese odluku o izricanju novčane kazne, objavljuje kratak sadržaj predmeta, uključujući imena nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet kojima je kazna izrečena te iznose novčanih kazni i razloge za njihovo izricanje, vodeći pritom računa o legitimnim interesima nositelja odobrenja u pogledu zaštite njihovih poslovnih tajni.

Sud ima neograničenu nadležnost u nadzoru odluka Komisije kojima je izrekla novčane kazne. Sud može poništiti, smanjiti ili povećati novčanu kaznu ili periodičnu novčanu kaznu.”

- (18) Članak 86. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 86.

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

- (19) Članak 87. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 87.

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

2. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.”

- (20) Članak 87.b zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 87.b

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji pod uvjetima navedenima u ovom članku.

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.

3. 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. Europski parlament ili Vijeće mogu opozvati u bilo kojem trenutku. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv proizvodi učinke dan nakon objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. To ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

4. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.

5. Delegirani akt donesen u skladu s 3. stavkom 4., člankom 10.b stavkom 1., člankom 14. stavkom 7., člankom 16. stavkom 4. i člankom 84. stavkom 3. stupa na snagu samo ako se tomu ne usprotive ni Europski parlament ni Vijeće u roku od dva mjeseca od obavješćivanja Europskog parlamenta i Vijeća o tom aktu ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće izvijestili Komisiju da se ne protive. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.”;

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

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

[ova Uredba trebala bi stupiti na snagu i primjenjivati se na isti datum kao i nova Uredba o veterinarsko-medicinskim proizvodima]

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama..

Sastavljeno u Bruxellesu

*Za Europski parlament
Predsjednik*

*Za Vijeće
Predsjednik*