



Bruxelas, 10.9.2014
COM(2014) 557 final

2014/0256 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

Justificação e objetivos

No seguimento da proposta que irá revogar e substituir a Diretiva 2001/82/CE relativa aos medicamentos veterinários, o Regulamento (CE) n.º 726/2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos, deve ser alterado para ter em conta o facto de que o procedimento centralizado de autorização de introdução no mercado para medicamentos veterinários será dissociado do procedimento para os medicamentos para uso humano.

Base jurídica

A base jurídica para as medidas legislativas em matéria de saúde animal, que são essenciais para a saúde pública e animal, a defesa do ambiente, o comércio e a política do mercado único, é a seguinte:

- Artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), que prevê o estabelecimento e o funcionamento do mercado interno e a aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas pertinentes; e
- Artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do TFEU, que abrange as medidas que estabelecem normas elevadas de qualidade e de segurança dos medicamentos e dos dispositivos para uso médico.

2. RESULTADOS DA CONSULTA DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO

Em 13 de abril de 2010, foi lançada no sítio Web da Comissão uma consulta pública com o título *Better regulation of veterinary pharmaceuticals: how to put in place a simpler legal framework, safeguarding public and animal health while increasing the competitiveness of companies* (Melhor regulamentação dos medicamentos veterinários: como criar um quadro legal mais simples, salvaguardando a saúde pública e animal e aumentando a competitividade das empresas) sobre as questões mais importantes da proposta jurídica prevista, consulta esta que esteve disponível através do mecanismo de elaboração interativa das políticas (IPM) até 15 de julho de 2010¹.

A consulta e um estudo denominado *An assessment of the impact of the revision of veterinary pharmaceutical legislation* (Uma avaliação do impacto da revisão da legislação sobre medicamentos veterinários) constituíram a base de uma avaliação de impacto realizada para a Comissão entre novembro de 2009 e junho de 2011².

O Comité das Avaliações de Impacto, da Comissão, emitiu o seu parecer final em setembro de 2013.

¹ O resumo das respostas encontra-se no seguinte sítio Web: http://ec.europa.eu/health/files/veterinary/vet_pubcons_rep2011.pdf

² Estudo realizado por GHK Consulting, membro do European Policy Evaluation Consortium (EPEC), assistido por Triveritas.

3. ELEMENTOS JURÍDICOS DA PROPOSTA

As disposições relativas à concessão e manutenção das autorizações de introdução no mercado de medicamentos veterinários são suprimidas do Regulamento (CE) n.º 726/2004. As regras relativas às autorizações de introdução no mercado válidas em todos os Estados-Membros da UE fazem parte da proposta de regulamento relativo aos medicamentos veterinários. O novo regulamento relativo aos medicamentos veterinários irá abranger todas as vias de concessão de autorizações de introdução no mercado de medicamentos veterinários na União – tanto a nível centralizado como a nível nacional.

Os custos dos procedimentos e dos serviços associados à aplicação do presente regulamento devem ser suportados por quem disponibiliza medicamentos no mercado e por quem solicita autorização. Por conseguinte, é conveniente estabelecer certos princípios aplicáveis às taxas cobradas pela Agência, incluindo a tomada em consideração, conforme adequado, das necessidades específicas das PME. As disposições que regulam as taxas devem ser consentâneas com o Tratado de Lisboa.

Em consequência da entrada em vigor do Tratado de Lisboa, os poderes conferidos à Comissão pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004 devem ser adaptados aos artigos 290.º e 291.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia. A fim de completar ou alterar certos elementos não essenciais do Regulamento (CE) n.º 726/2004, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado deve ser delegado na Comissão no que diz respeito à alteração do anexo em função do progresso técnico e científico, à determinação das situações em que podem ser necessários estudos de eficácia pós-autorização, ao estabelecimento de disposições e de requisitos para a concessão de autorizações de introdução no mercado sob reserva de certas obrigações específicas, ao estabelecimento de procedimentos de análise dos pedidos de alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado e de análise dos pedidos de transferência de autorizações de introdução no mercado e ao estabelecimento do procedimento de investigação das infrações e de imposição de coimas ou sanções pecuniárias compulsórias aos titulares de autorizações de introdução no mercado concedidas ao abrigo do presente regulamento, aos montantes máximos das sanções bem como às respetivas condições e métodos de cobrança.

A entrada em vigor e a aplicação do presente regulamento devem ocorrer na mesma data que o novo regulamento relativo aos medicamentos veterinários.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

Prevê-se que os custos para a EMA decorrentes da transposição e aplicação das novas regras sejam totalmente cobertos por taxas cobradas à indústria.

Por conseguinte, não se prevê que a proposta tenha qualquer impacto financeiro no orçamento da UE.

Tal como indicado na ficha financeira legislativa, as necessidades adicionais de recursos para a EMA correspondem a cerca de 8 efetivos, mais despesas para reuniões, tradução, informática, etc.

O nível das taxas, a sua estrutura e as modalidades e exceções serão definidos numa fase posterior pela Comissão através de atos de execução. Isto é válido não só para as taxas correspondentes às novas tarefas da EMA estabelecidas na presente proposta, mas também para todas as taxas em geral.

5. ELEMENTOS OPCIONAIS

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea c),

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu³,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões⁴,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁵ e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho⁶ formavam o quadro regulamentar da União para o fabrico, a autorização e a distribuição de medicamentos veterinários. À luz da experiência adquirida e na sequência da avaliação pela Comissão do funcionamento do mercado interno para os medicamentos veterinários, o quadro regulamentar para os medicamentos veterinários foi revisto, tendo-se adotado o Regulamento (UE) n.º [...] do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece procedimentos de autorização e de fiscalização de medicamentos veterinários⁷.
- (2) O Regulamento (UE) n.º [...] prevê igualmente autorizações de introdução no mercado centralizadas para os medicamentos veterinários. As partes do Regulamento (CE) n.º 726/2004 relacionadas com os procedimentos aplicáveis a essas autorizações de introdução no mercado devem, por conseguinte, ser revogadas.

³ JO C de , p. .

⁴ JO C de , p. .

⁵ Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

⁶ Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

⁷ Regulamento ... do Parlamento Europeu e do Conselho, de, relativo aos medicamentos veterinários (JO L ... de, p. ...).

- (3) Os custos dos procedimentos e dos serviços associados à aplicação do presente regulamento devem ser suportados por quem disponibiliza medicamentos no mercado e por quem solicita autorização. É conveniente estabelecer certos princípios aplicáveis às taxas cobradas pela Agência, incluindo o dever de tomar em consideração, conforme adequado, as necessidades específicas das PME. As disposições que regulam as taxas devem ser consentâneas com o Tratado de Lisboa.
- (4) Em consequência da entrada em vigor do Tratado de Lisboa, os poderes conferidos à Comissão pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004 devem ser adaptados aos artigos 290.º e 291.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia. A fim de completar ou alterar certos elementos não essenciais do Regulamento (CE) n.º 726/2004, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado deve ser delegado na Comissão no que diz respeito à alteração do anexo em função do progresso técnico e científico, à determinação das situações em que podem ser necessários estudos de eficácia pós-autorização, ao estabelecimento de disposições e de requisitos para a concessão de autorizações de introdução no mercado sob reserva de certas obrigações específicas, ao estabelecimento de procedimentos de análise dos pedidos de alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado e de análise dos pedidos de transferência de autorizações de introdução no mercado e ao estabelecimento do procedimento de investigação das infrações e de imposição de coimas ou sanções pecuniárias compulsórias aos titulares de autorizações de introdução no mercado concedidas ao abrigo do presente regulamento, aos montantes máximos das sanções bem como às respetivas condições e métodos de cobrança.
- (5) É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante a preparação dos atos delegados, inclusive ao nível de peritos. A Comissão, quando preparar e redigir atos delegados, deverá assegurar a transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos relevantes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
- (6) A fim de garantir condições uniformes de execução do Regulamento (CE) n.º 726/2004, devem ser conferidas à Comissão competências de execução tendo em vista a adoção de atos de execução relativos às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano. Essas competências devem ser exercidas em conformidade com o disposto no Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho⁸.
- (7) O Regulamento (CE) n.º 726/2004 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (CE) n.º 726/2004 é alterado do seguinte modo:

- 1) O título passa a ter a seguinte redação:
«Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos da União em matéria de autorização e

⁸ Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

fiscalização de medicamentos para uso humano e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos».

- 2) No artigo 1.º, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«O presente regulamento tem por objetivo estabelecer procedimentos da União de autorização, fiscalização e farmacovigilância no que respeita aos medicamentos para uso humano, e instituir uma Agência Europeia de Medicamentos (a seguir designada "Agência").».
- 3) No artigo 2.º, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«As definições estabelecidas no artigo 1.º da Diretiva 2001/83/CE são aplicáveis para efeitos do presente regulamento.».
- 4) O artigo 3.º é alterado do seguinte modo:
 - a) No n.º 2, a alínea b) passa a ter a seguinte redação:
 - «b) O requerente demonstrar que esse medicamento constitui uma inovação significativa no plano terapêutico, científico ou técnico, ou que a concessão de uma autorização em conformidade com o presente regulamento apresenta interesse para os doentes, a nível da União.»;
 - b) No n.º 3, a frase introdutória e a alínea a) passam a ter a seguinte redação:

«Um medicamento genérico de um medicamento de referência autorizado pela União pode ser autorizado pelas autoridades competentes dos Estados-Membros em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE, nas seguintes condições:

 - a) O pedido de autorização deve ser apresentado ao abrigo do artigo 10.º da Diretiva 2001/83/CE;»;
 - c) O n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

«A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 87.º-B, a fim de adaptar o anexo ao progresso técnico e científico sem alargar o âmbito do procedimento centralizado.».
- 5) No artigo 4.º, é suprimido o n.º 3.
- 6) O artigo 10.º é alterado do seguinte modo:
 - a) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Através de atos de execução, a Comissão toma uma decisão final no prazo de 15 dias após a obtenção do parecer do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano. Esses atos de execução são adotados de acordo com o procedimento de exame a que se refere o artigo 87.º, n.º 2.»;
 - b) O n.º 5 passa a ter a seguinte redação:

«5. Através de atos de execução, a Comissão adota regras pormenorizadas para a aplicação do n.º 4, especificando os prazos e procedimentos aplicáveis. Esses atos de execução são adotados de acordo com o procedimento de exame a que se refere o artigo 87.º, n.º 2.».
- 7) No artigo 10.º-B, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«A Comissão fica habilitada a adotar medidas, através de atos delegados em conformidade com o artigo 87.º-B, a fim de determinar as situações em que podem

ser exigidos estudos de eficácia após autorização nos termos do artigo 9.º, n.º 4, alínea c-C), e do artigo 10.º-A, n.º 1, alínea b).».

8) No artigo 14.º, o n.º 7, passa a ter a seguinte redação:

«7. No interesse da saúde pública, pode ser concedida uma autorização de introdução do mercado sujeita a certas obrigações específicas, que a Agência reavalia anualmente. Essas obrigações e, se for caso disso, o prazo para o cumprimento devem ser especificados nas condições da autorização de introdução no mercado. O resumo das características do medicamento e o folheto informativo devem mencionar claramente que a autorização de introdução no mercado do medicamento foi concedida sob reserva dessas obrigações.

Em derrogação ao n.º 1, a autorização é válida pelo período de um ano, renovável.

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 87.º-B, a fim de estabelecer disposições e requisitos para a concessão dessa autorização de introdução no mercado e a respetiva renovação.».

9) No artigo 16.º, o n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

«4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 87.º-B, a fim de estabelecer os procedimentos de análise dos pedidos de alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado e de análise dos pedidos de transferência de autorizações de introdução no mercado.».

10) O artigo 20.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. Em qualquer fase do procedimento estabelecido no presente artigo, a Comissão pode tomar medidas provisórias. Estas medidas provisórias devem ser aplicadas imediatamente.

A Comissão, através de atos de execução, adota uma decisão final sobre as medidas a tomar relativamente ao medicamento em questão. Esses atos de execução são adotados de acordo com o procedimento de exame a que se refere o artigo 87.º, n.º 2.

A Comissão pode adotar também uma decisão dirigida aos Estados-Membros, nos termos do artigo 127.º-A da Diretiva 2001/83/CE.»;

b) O n.º 6 passa a ter a seguinte redação:

«6. As medidas suspensivas referidas no n.º 4 podem manter-se em vigor até ser tomada uma decisão final, nos termos do n.º 3.».

11) No artigo 57.º, n.º 2, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«2. A base de dados prevista no n.º 1, alínea l), deve conter o resumo das características do medicamento, o folheto informativo destinado ao doente ou ao utilizador e as informações contidas na rotulagem. Deve ser desenvolvida por etapas, tendo prioritariamente em vista os medicamentos autorizados ao abrigo do presente regulamento, bem como os medicamentos autorizados ao abrigo do título III, capítulo 4, da Diretiva 2001/83/CE. Esta base de dados deve ser alargada, em seguida, a todos os medicamentos autorizados na União.».

12) No artigo 59.º, o n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

«4. Salvo disposição em contrário do presente regulamento, do Regulamento (UE) n.º [...] ou da Diretiva 2001/83/CE, quando existir um conflito de fundo sobre

questões científicas e o organismo em causa for um organismo de um Estado-Membro, a Agência e o organismo nacional devem colaborar com vista a resolver o conflito ou a elaborar um documento comum que elucide as questões científicas conflituais. Esse documento é publicado imediatamente a seguir à respetiva aprovação.».

13) No artigo 61.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Cada Estado-Membro nomeia, após consulta ao Conselho de Administração e por um período renovável de três anos, um membro e um suplente para o Comité dos Medicamentos para Uso Humano.

Os suplentes representarão os membros e votarão por eles na sua ausência e poderão agir como relatores em conformidade com o disposto no artigo 62.º.

Os membros e os suplentes são escolhidos em função do seu papel e da sua experiência em matéria de avaliação de medicamentos para uso humano, conforme for adequado, e representarão as autoridades nacionais competentes.».

14) No artigo 62.º, n.º 3, é suprimido o segundo parágrafo.

15) No artigo 67.º, n.º 3, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«As receitas da Agência são constituídas pela contribuição da União, pelas taxas pagas pelas empresas pela obtenção e manutenção de autorizações de introdução no mercado da União e por outros serviços prestados pela Agência, ou pelo Grupo de Coordenação para efeitos da execução das tarefas que lhe incumbem por força dos artigos 107.º-C, 107.º-E, 107.º-G, 107.º-K e 107.º-Q da Diretiva 2001/83/CE e pelos emolumentos cobrados por outros serviços prestados pela Agência.».

16) O artigo 70.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 70.º

1. A Comissão, com base nos princípios estabelecidos no n.º 2, adota atos de execução em conformidade com o procedimento previsto no artigo 87.º, n.º 2, especificando:

- a) A estrutura e o nível das taxas e emolumentos referidos no artigo 67.º, n.º 3;
- b) Os serviços relativamente aos quais podem ser cobrados emolumentos;
- c) As condições em que as pequenas e médias empresas podem pagar taxas reduzidas, adiar o pagamento das taxas ou receber assistência administrativa;
- d) As regras que definem a remuneração pelo trabalho realizado pelo membro do comité competente ou do Grupo de Coordenação que atua como relator; e
- e) As condições para o pagamento e a remuneração.

As taxas devem ser fixadas a um nível que permita evitar o défice ou uma acumulação significativa de excedentes no orçamento da Agência e ser revistas quando necessário.

2. Ao adotar os atos de execução referidos no n.º 1, a Comissão deve ter em conta os seguintes aspetos:

- a) As taxas devem ser fixadas a um nível que assegure que as receitas resultantes das mesmas são, em princípio, suficientes para cobrir os custos dos serviços prestados, sem excederem o necessário para cobrir os custos;

- b) O nível das taxas deve ter em conta os resultados de uma avaliação transparente e objetiva dos custos da Agência e dos custos das tarefas realizadas pelas autoridades nacionais competentes;
- c) As necessidades específicas das pequenas e médias empresas devem ser tidas em conta de forma adequada, incluindo a possibilidade de repartir os pagamentos por várias prestações e fases;
- d) Por razões de saúde pública, pode ser concedida uma isenção total ou parcial no que se refere a uma determinada categoria de medicamentos;
- e) A estrutura e o montante das taxas devem ter em conta o facto de a informação ter sido apresentada conjunta ou separadamente;
- f) Em circunstâncias excepcionais e devidamente justificadas, e após aceitação pela Agência, pode ser concedida uma isenção total ou parcial;
- g) A remuneração do trabalho do relator deve ser paga, em princípio, à autoridade nacional competente de quem depende o relator ou, se o relator não depender da autoridade nacional competente, ao Estado-Membro que o designou;
- h) O prazo de pagamento das taxas e dos emolumentos deve ser fixado tendo em devida conta os prazos nos termos das disposições do presente regulamento e do Regulamento (UE) n.º [...].».

17) No artigo 84.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. A Comissão pode impor sanções pecuniárias aos titulares de autorizações de introdução no mercado concedidas ao abrigo do presente regulamento, caso estes não cumpram as obrigações estabelecidas no âmbito das autorizações de introdução no mercado concedidas em conformidade com o presente regulamento.

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 87.º-B, que estabeleçam:

- a) Uma lista das obrigações ao abrigo do presente regulamento cuja violação pode ser objeto de sanções pecuniárias;
- b) Os procedimentos para o exercício dos poderes de imposição de coimas ou de sanções pecuniárias compulsórias, incluindo regras relativas ao início do procedimento, às medidas de inquérito, aos direitos da defesa, ao acesso ao processo, à representação legal e à confidencialidade;
- c) As regras relativas à duração do procedimento e aos prazos de prescrição;
- d) Os elementos a tomar em consideração pela Comissão determinar a imposição e ao fixar o nível das coimas e sanções pecuniárias compulsórias, os respetivos montantes máximos, bem como as condições e os métodos de cobrança.

Para a realização do inquérito, a Comissão pode cooperar com as autoridades nacionais competentes, e contar com os recursos fornecidos pela Agência.

Caso a Comissão adote uma decisão que imponha uma sanção pecuniária, deve publicar um resumo conciso do processo, incluindo os nomes dos titulares das autorizações de introdução no mercado envolvidos, bem como o montante e o motivo das sanções financeiras aplicadas, tendo em conta o legítimo interesse dos titulares de autorizações de introdução no mercado na proteção do seu sigilo comercial.

O Tribunal de Justiça decidirá com plena jurisdição os recursos interpostos das decisões em que tenha sido fixada uma sanção pecuniária pela Comissão. O Tribunal

de Justiça pode suprimir, reduzir ou aumentar a coima ou a sanção pecuniária compulsória imposta.».

- 18) O artigo 86.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 86.º

Pelo menos de dez em dez anos, a Comissão publica um relatório geral sobre a experiência adquirida com a aplicação dos procedimentos previstos no presente regulamento e no título III, capítulo 4, da Diretiva 2001/83/CE.».

- 19) O artigo 87.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 87.º

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano instituído pelo artigo 121.º da Diretiva 2001/83/CE. O comité deve ser entendido como comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, é aplicável o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.».

- 20) O artigo 87.º-B passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 87.º-B

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.

2. A delegação de poderes referida no artigo 3.º, n.º 4, no artigo 10.º-B, n.º 1, no artigo 14.º, n.º 7, no artigo 16.º, n.º 4, e no artigo 84.º, n.º 3, é conferida à Comissão por um período indeterminado, a partir da data de entrada em vigor do presente regulamento.

3. A delegação de poderes referida no artigo 3.º, n.º 4, no artigo 10.º-B, n.º 1, no artigo 14.º, n.º 7, no artigo 16.º, n.º 4, e no artigo 84.º, n.º 3, pode ser revogada a qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta a validade dos atos delegados já em vigor.

4. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

5. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 3.º, n.º 4, do artigo 10.º-B, n.º 1, do artigo 14.º, n.º 7, do artigo 16.º, n.º 4, e do artigo 84.º, n.º 3, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação desse ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo pode ser prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.».

- 21) São suprimidos os artigos 30.º a 54.º e os artigos 79.º, 87.º-C e 87.º-D, bem como o ponto 2 do anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

[a entrada em vigor e a aplicação devem ocorrer na mesma data das do novo regulamento relativo aos medicamentos veterinários]

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-membros..

Feito em Bruxelas, em

*Pelo Parlamento Europeu
O Presidente*

*Pelo Conselho
O Presidente*