



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 10.9.2014
COM(2014) 557 final

2014/0256 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

**ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja
valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun asetuksen
(EY) N:o 726/2004 muuttamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

Perustelut ja tavoitteet

On esitetty ehdotus eläinlääkkeitä koskevan direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta ja korvaamisesta, minkä seurauksena on muutettava ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annettua asetusta (EY) N:o 726/2004, jotta voitaisiin ottaa huomioon se seikka, että eläinlääkkeiden keskitetty myyntilupa irrotetaan nyt ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden keskitetystä myyntiluvasta.

Oikeusperusta

Oikeusperusta, jonka pohjalta eläinten terveyden alalla voidaan hyväksyä lainsäädäntötoimenpiteitä, jotka ovat olennaisen tärkeitä ihmisten ja eläinten terveyden, ympäristön suojelun, kaupan ja sisämarkkinapolitiikan kannalta, on seuraava:

- Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 114 artikla, jossa määrätään sisämarkkinoiden toteuttamisesta ja toiminnasta ja asiaankuuluvien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä; ja
- SEUT-sopimuksen 168 artiklan 4 kohdan c alakohta, joka kattaa toimenpiteitä, joilla asetetaan lääkkeille ja lääkinnällisille laitteille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset.

2. KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET

Komission verkkosivuilla käynnistettiin julkinen kuuleminen suunnitellun säädösehdotuksen keskeisistä näkökohdista (eläinlääkkeiden sääntelyn parantaminen: oikeudellisen kehyksen yksinkertaistaminen, kansanterveyden ja eläinten terveyden turvaaminen ja yritysten kilpailukyvyn parantaminen) 13. huhtikuuta 2010, ja se oli interaktiivisen politiikan suunnittelun välineen kautta saatavilla 15. heinäkuuta 2010 saakka.¹

Kuuleminen ja tutkimus, jossa arvioitiin eläinlääkelainsäädännön tarkistamisen vaikutuksia, muodosti komissiolle marraskuun 2009 ja kesäkuun 2011 välisenä aikana toteutetun vaikutustenarvioinnin perustan.²

Komission vaikutustenarviointilautakunta antoi lopullisen lausuntonsa syyskuussa 2013.

3. EHDOTUKSEN OIKEUDELLINEN SISÄLTÖ

Eläinlääkkeiden myyntilupien myöntämistä ja ylläpitämistä koskevat säännökset poistetaan asetuksesta (EY) N:o 726/2004. Kaikissa EU:n jäsenvaltioissa voimassa olevia myyntilupia koskevat säännöt ovat osa eläinlääkeasetusehdotusta. Uusi eläinlääkeasetus kattaa kaikki eläinlääkkeiden myyntilupien myöntämismenettelyt unionissa – niin keskitetyllä tasolla kuin kansallisella tasolla.

Tämän asetuksen toimintaan liittyvien menettelyjen ja palvelujen kustannukset on perittävä niiltä, jotka asettavat lääkkeitä saataville markkinoilla, ja luvan hakijoilta. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa tiettyjä periaatteita, joita sovelletaan virastolle suoritettaviin maksuihin,

¹ Yhteenveto vastauksista löytyy osoitteesta http://ec.europa.eu/health/files/veterinary/vet_pubcons_rep2011.pdf

² Tutkimuksen toteutti GHK Consulting, joka on European Policy Evaluation Consortiumin jäsen, Triveritaksen avustamana.

mukaan luettuna pk-yritysten erityistarpeiden ottaminen huomioon tarvittaessa. Maksuja sääntelevät säännökset olisi mukautettava Lissabonin sopimukseen.

Komissiolle asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti siirretty toimivalta olisi Lissabonin sopimuksen voimaantulon vuoksi saatettava Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 ja 291 artiklan mukaiseksi. Asetuksen (EY) N:o 726/2004 tietyjen, muiden kuin keskeisten osien täydentämiseksi tai muuttamiseksi komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä perussopimuksen 290 artiklan mukaisesti seuraavista: liitteen mukauttaminen tekniikan ja tieteen kehitykseen, niiden tilanteiden määrittely, joissa saatetaan edellyttää myyntiluvan saamisen jälkeisiä tehokkuustutkimuksia, säännösten ja vaatimusten vahvistaminen myyntilupien myöntämiseksi tietyin erityisvelvoittein, menettelyjen vahvistaminen hakemusten tutkimiseksi myyntiluvan ehtoja koskevien muutosten osalta ja hakemusten tutkimiseksi myyntilupien siirtämisen osalta ja menettelyn vahvistaminen rikkomisten tutkimiseksi ja sakkojen tai uhkasakkojen määrääminen tämän asetuksen nojalla myönnettyjen myyntilupien haltijoille, näiden seuraamusten enimmäismäärät sekä niiden perimistä koskevat edellytykset ja yksityiskohtaiset säännöt.

Tämän asetuksen voimaantulon ja soveltamisen olisi ajoitettava samaan päivään kuin eläinlääkkeitä koskevan uuden asetuksen voimaantulon ja soveltamisen.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Tarkoituksena on, että EMAlle uusien sääntöjen täytäntöönpanosta ja soveltamisesta aiheutuvat kustannukset katetaan kokonaisuudessaan teollisuudelta perittävillä maksuilla.

Näin ollen ehdotuksella ei odoteta olevan taloudellisia vaikutuksia EU:n talousarvioon.

Kuten säädökseen liittyvässä rahoitus selvityksessä esitetään, EMAn lisäresurssien tarve on noin 8 työntekijää sekä kokouksiin, kääntämiseen, tietotekniikkaan jne. käytettävät menot.

Komissio vahvistaa myöhemmin täytäntöönpanosäädöksillä maksujen tason, niiden rakenteen ja niitä koskevat yksityiskohtaiset säännöt ja poikkeukset. Tämä ei koske ainoastaan tässä ehdotuksessa EMAlle asetetuista uusista tehtävistä aiheutuvia maksuja, vaan yleisesti ottaen kaikkia maksuja.

5. LISÄTIEDOT

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon³,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon⁴,

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY⁵ ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004⁶ muodostivat eläinlääkkeiden valmistuksen, luvanannon ja jakelun osalta unionin sääntelykehyksen. Saatujen kokemusten ja eläinlääkkeiden sisämarkkinoiden toiminnasta tehdyn komission arvioinnin perusteella on tarkistettu eläinlääkkeiden sääntelykehystä ja annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o [...] ⁷, jossa vahvistetaan eläinlääkkeiden luvananto- ja valvontamenettelyjä.
- (2) Asetuksessa (EU) N:o [...] säädetään myös eläinlääkkeiden keskitetyistä myyntiluvista. Tämän vuoksi olisi kumottava asetuksen (EY) N:o 726/2004 ne osat, jotka liittyvät kyseisiin myyntilupamenettelyihin.

³ EUVL C , , s. .

⁴ EUVL C , , s. .

⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1).

⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus ..., annettu ... päivänä ...kuuta ..., eläinlääkkeistä (EUVL L ...,, s. ...).

- (3) Tämän asetuksen toimintaan liittyvien menettelyjen ja palvelujen kustannukset on perittävä niiltä, jotka asettavat lääkkeitä saataville markkinoilla, ja luvan hakijoilta. On aiheellista vahvistaa tiettyjä periaatteita, joita sovelletaan virastolle suoritettaviin maksuihin, mukaan luettuna pk-yritysten erityistarpeiden ottaminen huomioon tarvittaessa. Maksujen sääntelyä koskevat säännökset olisi mukautettava Lissabonin sopimukseen.
- (4) Komissiolle asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti siirretty toimivalta olisi Lissabonin sopimuksen voimaantulon seurauksena saatettava Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 ja 291 artiklan mukaiseksi. Asetuksen (EY) N:o 726/2004 tiettyjen, muiden kuin keskeisten osien täydentämiseksi tai muuttamiseksi komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä perussopimuksen 290 artiklan mukaisesti seuraavista: liitteen mukauttaminen tekniikan ja tieteen kehitykseen, niiden tilanteiden määrittely, joissa saatetaan edellyttää myyntiluvan saamisen jälkeisiä tehokkuustutkimuksia, säännösten ja vaatimusten vahvistaminen myyntilupien myöntämiseksi tietyin erityisvelvoittein, menettelyjen vahvistaminen hakemusten tutkimiseksi myyntiluvan ehtoja koskevien muutosten osalta ja hakemusten tutkimiseksi myyntilupien siirtämisen osalta ja menettelyn vahvistaminen rikkomisten tutkimiseksi ja sakkojen tai uhkasakkojen määrääminen tämän asetuksen nojalla myönnettyjen myyntilupien haltijoille, näiden seuraamusten enimmäismäärät sekä niiden perimistä koskevat edellytykset ja yksityiskohtaiset säännöt.
- (5) On erityisen tärkeää, että komissio delegoituja säädöksiä valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla. Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.
- (6) Jotta voidaan varmistaa asetuksen (EY) N:o 726/2004 yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa täytäntöönpanosäädösten antamiseksi ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien osalta. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011⁸ mukaisesti.
- (7) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 726/2004 olisi muutettava,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetusta (EY) N:o 726/2004 seuraavasti:

- (1) Korvataan otsikko seuraavasti:

”Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta”;

- (2) Korvataan 1 artiklan ensimmäinen kohta seuraavasti:

⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

”Tämän asetuksen tarkoituksena on ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien unionin lupa-, valvonta- ja lääketurvatoimintamenettelyjen vahvistaminen ja Euroopan lääkeviraston, jäljempänä ’virasto’, perustaminen.”

- (3) Korvataan 2 artiklan ensimmäinen kohta seuraavasti:

”Tässä asetuksessa sovelletaan direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan määritelmiä.”

- (4) Muutetaan 3 artikla seuraavasti:

- (a) korvataan 2 kohdan b alakohta seuraavasti:

”b) jos hakija osoittaa, että lääkkeeseen liittyy merkittävä terapeuttinen, tieteellinen tai tekninen innovaatio tai että luvan myöntämisestä tämän asetuksen mukaisesti on etua potilaiden terveydelle koko unionissa.”,

- (b) korvataan 3 kohdan johdantokappale ja a alakohta seuraavasti:

”Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat myöntää myyntiluvan unionin myyntiluvan saaneen vertailulääkkeen geneeriselle muodolle direktiivin 2001/83/EY mukaisesti seuraavin edellytyksin:

a) lupahakemus on tehty direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan mukaisesti;”,

- (c) korvataan 4 kohta seuraavasti:

”Siirretään komissiolle 87 b artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä, jotka koskevat liitteen mukauttamista tekniikan ja tieteen kehitykseen keskitetyn menettelyn soveltamisalaa laajentamatta.”;

- (5) Poistetaan 4 artiklan 3 kohta.

- (6) Muutetaan 10 artikla seuraavasti:

- (a) korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä lopullisen päätöksen 15 päivän kuluessa saatuaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 87 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.”,

- (b) korvataan 5 kohta seuraavasti:

”5. Komissio antaa täytäntöönpanosäädöksillä 4 kohdan täytäntöönpanemiseksi tarvittavat yksityiskohtaiset säännöt, joissa vahvistetaan sovellettavat määräajat ja menettelyt. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 87 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.”;

- (7) Korvataan 10 b artiklan 1 kohta seuraavasti:

”Siirretään komissiolle 87 b artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä sen määrittämiseksi, milloin myyntiluvan myöntämisen jälkeisten tehokkuustutkimusten tekeminen voi olla tarpeen 9 artiklan 4 kohdan cc alakohdan ja 10 a artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla.”;

- (8) Korvataan 14 artiklan 7 kohta seuraavasti:

”7. Kansanterveyden turvaamiseksi myyntilupa voidaan liittää tiettyjä erityisvelvoitteita, jotka virasto arvioi uudelleen vuosittain. Nämä velvoitteet ja tarvittaessa määräaika niiden noudattamiselle on määriteltävä myyntiluvan ehdoissa. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa on mainittava selvästi, että lääkkeen myyntilupa on liitetty kyseiset velvoitteet.

Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, tällaisen luvan voimassaoloaika on yksi vuosi, ja se voidaan uusia.

Siirretään komissiolle 87 b artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä säännösten ja vaatimusten vahvistamiseksi tällaisen myyntiluvan myöntämiselle ja sen uusimiselle.”;

- (9) Korvataan 16 artiklan 4 kohta seuraavasti:

”4. Siirretään komissiolle 87 b artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä, jotka koskevat menettelyjen vahvistamista hakemusten tutkimiseksi myyntiluvan ehtoja koskevien muutosten osalta ja hakemusten tutkimiseksi myyntilupien siirtämisen osalta.”;

- (10) Muutetaan 20 artikla seuraavasti:

- (a) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Komissio voi missä tahansa tässä artiklassa säädetyn menettelyn vaiheessa toteuttaa väliaikaisia toimenpiteitä. Näitä väliaikaisia toimenpiteitä sovelletaan välittömästi.

Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä lopullisen päätöksen kyseisen lääkkeen osalta toteutettavista toimenpiteistä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 87 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Komissio voi myös tehdä jäsenvaltioille osoitetun päätöksen direktiivin 2001/83/EY 127 a artiklan mukaisesti.”,

- (b) korvataan 6 kohta seuraavasti:

”6. Edellä 4 kohdassa tarkoitetut keskeytystoimenpiteet voidaan pitää voimassa, kunnes lopullinen päätös on tehty 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.”;

- (11) Korvataan 57 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”2. Edellä 1 kohdan 1 alakohdassa tarkoitettussa tietokannassa tulee olla ainakin valmisteyhteenvedo, potilaalle tai käyttäjälle tarkoitettu pakkausseloste ja myyntipäällyksmerkintöihin sisältyvät tiedot. Tietokantaa kehitetään vaiheittain siten, että etusijalla ovat tämän asetuksen nojalla myyntiluvan saaneet lääkkeet sekä direktiivin 2001/83/EY III osaston 4 luvun nojalla myyntiluvan saaneet lääkkeet. Tietokantaan lisätään tämän jälkeen tiedot kaikista unionissa myyntiluvan saaneista lääkkeistä.”;

- (12) Korvataan 59 artiklan 4 kohta seuraavasti:

”4. Jollei tässä asetuksessa, asetuksessa (EU) N:o [...] ja direktiivissä 2001/83/EY toisin säädetä, viraston ja kyseisen kansallisen elimen on tehtävä yhteistyötä joko ristiriidan ratkaisemiseksi tai ristiriitaisten kantojen tieteellisiä näkökohtia selventävän yhteisen asiakirjan laatimiseksi, jos havaitaan olennaisesti ristiriitaisia tieteellisiä kantoja, jotka on esittänyt jäsenvaltion elin. Kyseinen asiakirja julkaistaan heti sen hyväksymisen jälkeen.”;

- (13) Korvataan 61 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Kukin jäsenvaltio nimeää hallintoneuvostoa kuultuaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevään komiteaan kolmivuotiskaudeksi jäsenen ja varajäsenen, jotka voidaan valita uudelleen.

Varajäsenet edustavat jäseniä ja äänestävät jäsenten puolesta näiden poissa ollessa ja voivat toimia esittelijöinä 62 artiklan mukaisesti.

Kyseiset jäsenet ja varajäsenet valitaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arviointia koskevan tehtävänsä ja kokemuksensa perusteella, ja he edustavat kansallisia toimivaltaisia viranomaisia.”

(14) Poistetaan 62 artiklan 3 kohdan toinen alakohta;

(15) Korvataan 67 artiklan 3 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”Viraston tulot koostuvat unionin rahoitusosuudesta, maksuista, joita yritykset suorittavat unionin myyntilupien saamiseksi ja ylläpitämiseksi sekä muista viraston tai koordinoitiryhmän tarjoamista palveluista, kun kyseessä on direktiivin 2001/83/EY 107 c, 107 e, 107 g, 107 k ja 107 q artiklan mukaisten tehtävien hoitaminen, ja maksuista, jotka on suoritettu muista viraston tarjoamista palveluista.”;

(16) Korvataan 70 artikla seuraavasti:

”70 artikla

1. Komissio hyväksyy 2 kohdassa esitettyjen periaatteiden pohjalta täytäntöönpanosäädöksiä 87 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen ja täsmentää niissä

- (a) 67 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen maksujen rakenteen ja tason;
- (b) palvelut, joista maksuja voidaan kerätä;
- (c) edellytykset, joiden täytyessä pienet ja keskisuuret yritykset voivat maksaa alennettuja maksuja, lykätä maksujen suorittamista tai saada hallinnollista apua;
- (d) säännöt, joissa määritellään esittelijänä toimivan komitean tai koordinoitiryhmän jäsenen suorittamasta työstä maksettava palkka;
- (e) maksamista ja palkkoja koskevat edellytykset.

Maksut asetetaan sellaiselle tasolle, että vältetään vaje tai merkittävä ylijäämän kertyminen viraston talousarvioon, ja niitä on tarkistettava, jos näin ei ole.

2. Hyväksyessään 1 kohdassa tarkoitettuja täytäntöönpanosäädöksiä komissio ottaa huomioon seuraavat seikat:

- (a) maksut asetetaan sellaiselle tasolle, jolla varmistetaan, että niistä saadut tulot riittävät lähtökohtaisesti kattamaan suoritetuista palveluista aiheutuneet kustannukset; maksut eivät saa ylittää sitä, mikä on tarpeen kustannusten kattamiseksi;
- (b) maksujen tasossa otetaan huomioon viraston kustannuksista ja toimivaltaisten kansallisten viranomaisten toteuttamien tehtävien kustannuksista tehdyn avoimen ja puolueettoman arvioinnin tulokset;
- (c) pk-yritysten erityistarpeet otetaan tarvittaessa huomioon, mukaan luettuna mahdollisuus jakaa maksut useaan erään ja vaiheeseen;
- (d) kansanterveyteen liittyvistä syistä maksusta voidaan tietyn lääkeryhmän osalta luopua kokonaan tai osittain;

- (e) maksujen rakenteessa ja määrässä otetaan huomioon, onko tiedot toimitettu yhdessä vai erikseen;
- (f) poikkeuksellisissa ja asianmukaisesti perustelluissa olosuhteissa ja viraston hyväksynnällä maksusta voidaan luopua kokonaan tai osittain;
- (g) palkka esittelijän työstä maksetaan periaatteessa esittelijän työllistävälle toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle tai, jos esittelijä ei ole toimivaltaisen kansallisen viranomaisen palveluksessa, hänet nimenneelle jäsenvaltiolle;
- (h) maksuajankohta vahvistetaan ottaen asianmukaisesti huomioon tämän asetuksen ja asetuksen (EU) N:o [...] säännösten nojalla vahvistetut määräajat.”;

(17) Korvataan 84 artiklan 3 kohta seuraavasti:

”3. Komissio voi määrätä tämän asetuksen nojalla myönnettyjen myyntilupien haltijoille taloudellisia seuraamuksia, jos tämän asetuksen mukaisesti myönnettyjen myyntilupien yhteydessä vahvistettuja velvollisuuksia ei noudateta.

Siirretään 87 b artiklan mukaisesti komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä, joissa vahvistetaan

- (a) luettelo tämän asetuksen mukaisista velvoitteista, joiden rikkomisesta saatetaan määrätä taloudellisia seuraamuksia;
- (b) menettelyt toimivaltuuksien käyttämiseksi sakkojen tai uhkasakkojen määräämiseksi, mukaan luettuina säännöt menettelyn vireillepanosta, selvittämistoimet, puolustautumisoikeus, asiakirjoihin tutustuminen, oikeusapu ja luottamuksellisuus;
- (c) säännöt menettelyn kestosta ja vanhentumisajoista;
- (d) tekijät, jotka komission on otettava huomioon sakkojen ja uhkasakkojen tasoa asettaessaan ja määrätessään niiden enimmäismäärän sekä niiden perimistä koskevat edellytykset ja yksityiskohtaiset säännöt.

Komissio voi tutkimuksen suorittamiseksi tehdä yhteistyötä toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kanssa ja tukeutua viraston tarjoamiin resursseihin.

Kun komissio tekee päätöksen taloudellisen seuraamuksen määräämisestä, se julkaisee tapauksesta tiivistelmän, joka sisältää taloudellisen seuraamuksen kohteeksi joutuneiden myyntilupien haltijoiden nimet ja määrättyjen taloudellisten seuraamusten suuruuden ja perusteet ottaen huomioon myyntilupien haltijoiden oikeutetut edut liikesalaisuuksiensa suojaamisessa.

Euroopan unionin tuomioistuimella on täysi harkintavalta tarkistaa päätökset, joilla komissio on määrännyt taloudellisia seuraamuksia. Se voi kumota sakon tai uhkasakon taikka alentaa tai korottaa sitä.”

(18) Korvataan 86 artikla seuraavasti:

”86 artikla

Komissio julkaisee vähintään kymmenen vuoden välein yleisen kertomuksen tässä asetuksessa ja direktiivin 2001/83/EY III osaston 4 luvussa vahvistettujen menettelyjen perusteella saaduista kokemuksista.”;

(19) Korvataan 87 artikla seuraavasti:

”87 artikla

1. Komissiota avustaa direktiivin 2001/83/EY 121 artiklalla perustettu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä pysyvä komitea. Komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.”

(20) Korvataan 87 b artikla seuraavasti:

”87 b artikla

1. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä tässä artiklassa säädettyin edellytyksin.

2. Siirretään 3 artiklan 4 kohdassa, 10 b artiklan 1 kohdassa, 14 artiklan 7 kohdassa, 16 artiklan 4 kohdassa ja 84 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä komissiolle määräämättömäksi ajaksi tämän asetuksen voimaantulopäivästä.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 3 artiklan 4 kohdassa, 10 b artiklan 1 kohdassa, 14 artiklan 7 kohdassa, 16 artiklan 4 kohdassa ja 84 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Päätös tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, päätöksessä mainittuna päivänä. Päätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.

4. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

5. Edellä olevien 3 artiklan 4 kohdan, 10 b artiklan 1 kohdan, 14 artiklan 7 kohdan, 16 artiklan 4 kohdan ja 84 artiklan 3 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaä jatketaan kahdella kuukaudella.”;

(21) Poistetaan 30–54, 79, 87 c ja 87 d artikla ja liitteen 2 kohta.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan [...] päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

[the entry into force and application should be on the same date as of the new Regulation on veterinary medicinal products]

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa..

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja