



EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2014 09 10
COM(2014) 557 final

2014/0256 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

**kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų
dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis
Europos vaistų agentūrą**

(Tekstas svarbus EEE)

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

Pagrindas ir tikslai

Pateikus pasiūlymą, kuriuo bus panaikinta ir pakeista Direktyva 2001/82/EB dėl veterinarinių vaistų, turi būti iš dalies pakeistas Reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą, siekiant atsižvelgti į tai, kad leidimų prekiauti veterinariniais vaistais suteikimas centralizuota tvarka atskiriamas nuo analogiškų leidimų prekiauti žmonėms skirtais vaistais suteikimo.

Teisinis pagrindas

Gyvūnų sveikatos srities teisėkūros priemonių, kurios yra labai svarbios visuomenės ir gyvūnų sveikatos, aplinkos apsaugos, prekybos ir bendrosios rinkos politikos požiūriu, teisinis pagrindas:

- Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 114 straipsnis, kuriame numatyta sukurti veikiančią vidaus rinką ir derinti atitinkamas teises, reglamentavimo ir administracines nuostatas, ir
- SESV 168 straipsnio 4 dalies c punktas dėl priemonių, kuriomis nustatomi aukšti vaistų ir medicinos tikslams naudojamų prietaisų kokybės bei saugos standartai.

2. KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI

2010 m. balandžio 13 d. Komisijos svetainėje buvo pradėtos viešos konsultacijos „Geresnis veterinarinių vaistų reglamentavimas. Kaip įgyvendinti paprastesnę visuomenės ir gyvūnų sveikatos apsaugos teisinę sistemą ir kartu padidinti įmonių konkurencingumą?“ ir iki 2010 m. liepos 15 d. naudojantis sąveikiojo politikos formavimo (IPM) priemone buvo galima reikšti nuomonę dėl svarbiausių numatomo teisinio pasiūlymo klausimų¹.

Remiantis minėtomis konsultacijomis ir tyrimu „Veterinarinių vaistų teisės aktų peržiūros poveikio vertinimas“ 2009 m. lapkričio mėn. – 2011 m. birželio mėn. Komisijos užsakymu atliktas poveikio vertinimas².

2013 m. rugsėjo mėn. Komisijos poveikio vertinimo valdyba paskelbė savo galutinę nuomonę.

3. TEISINIAI PASIŪLYMO ASPEKTAI

Iš Reglamento (EB) Nr. 726/2004 išbraukiamos leidimų prekiauti veterinariniais vaistais suteikimo ir priežiūros nuostatos. Į veterinarinių vaistų reglamento pasiūlymą įtraukiamos leidimų prekiauti galiojimo visose ES valstybėse narėse taisyklės. Naujasis veterinarinių vaistų reglamentas bus taikomas tiek centriniu, tiek nacionaliniu lygmeniu Sąjungoje suteikiamiems leidimams prekiauti veterinariniais vaistais.

Su šio reglamento taikymu susijusių procedūrų ir paslaugų išlaidos turi būti padengiamos vaistus rinkai tiekiančių ir leidimą norinčių gauti subjektų lėšomis. Todėl tikslinga nustatyti

¹ Atsakymų santrauka pateikiama http://ec.europa.eu/health/files/veterinary/vet_pubcons_rep2011.pdf.

² Tyrimą, padedant įmonei „Triveritas“, atliko įmonė „GHK Consulting“ – Europos politikos vertinimo konsorciumo (EPEC) narė.

tam tikrus principus, susijusius su Agentūrai mokėtinų mokesčių taikymu, įskaitant poreikį atsižvelgti, kai tinkama, į specifinius MVI poreikius. Šiuos mokesčius reglamentuojančios nuostatos turėtų būti suderintos su Lisabonos sutartimi.

Įsigaliojus Lisabonos sutarčiai, Komisijai Reglamentu (EB) Nr. 726/2004 suteikti įgaliojimai turėtų būti suderinti su Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 ir 291 straipsniais. Siekiant papildyti arba iš dalies pakeisti neesmines Reglamento (EB) Nr. 726/2004 nuostatas, pagal Sutarties 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti aktus, kuriais iš dalies keičiamas priedas siekiant jį pritaikyti prie technikos ir mokslo pažangos, nustatomi atvejai, kuriais gali būti reikalaujama atlikti poregistracinius veiksmingumo tyrimus, nustatomos leidimų prekiauti suteikimo nustatant tam tikrus specialius įpareigojimus nuostatos ir reikalavimai, nustatoma leidimų prekiauti sąlygų keitimo paraiškų nagrinėjimo tvarka bei leidimų prekiauti perdavimo paraiškų nagrinėjimo tvarka ir nustatoma pažeidimų nagrinėjimo bei vienkartinį ar periodinių baudų skyrimo pagal šį reglamentą suteiktų leidimų prekiauti turėtojams tvarka, didžiausios šių baudų sumos ir jų surinkimo sąlygos bei būdai.

Šio reglamento įsigaliojimo ir taikymo pradžios data turėtų būti ta pati kaip naujojo veterinarinių vaistų reglamento įsigaliojimo ir taikymo pradžios data.

4. POVEIKIS BIUDŽETUI

Planuojama, kad išlaidos, kurių EMA patirs įgyvendindama ir taikydama naująsias taisykles, bus visiškai padengtos pramonės įmonėms taikomų mokesčių lėšomis.

Todėl manoma, kad ES biudžetui pasiūlymas jokio finansinio poveikio neturės.

Kaip nurodyta finansinėje teisės akto pasiūlymo pažymoje, EMA papildomai reikės maždaug aštuonių darbuotojų, taip pat lėšų susitikimų, vertimo, IT ir kitoms išlaidoms padengti.

Mokesčių dydį, jų struktūrą ir mokėjimo būdus bei išimtis Komisija vėliau nustatys įgyvendinimo aktais. Ši nuostata galioja ne tik mokesčiams už šiame pasiūlyme EMA nustatytų naujų užduočių vykdymą, bet ir apskritai visiems mokesčiams.

5. NEPRIVALOMI ELEMENTAI

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį ir 168 straipsnio 4 dalies c punktą,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę³,

atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę⁴,

laikydami įprastą teisėkūros procedūrą,

kadangi:

- (1) Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB⁵ ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004⁶ buvo Sąjungos veterinarinių vaistų gamybos, leidimų suteikimo ir platinimo reglamentavimo sistema. Atsižvelgus į įgytą patirtį ir Komisijai atlikus veterinarinių vaistų vidaus rinkos veikimo vertinimą, veterinarinių vaistų reglamentavimo sistema buvo peržiūrėta ir priimtas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. [...] ⁷, kuriuo nustatoma veterinarinių vaistų leidimų suteikimo ir priežiūros tvarka;
- (2) Reglamente (ES) Nr. [...] taip pat numatyti centralizuoti veterinarinių vaistų rinkodaros leidimai. Todėl Reglamento (EB) 726/2004 nuostatos dėl procedūrų, susijusių su šiais leidimais, turėtų būti panaikintos;
- (3) su šio reglamento taikymu susijusių procedūrų ir paslaugų išlaidos turi būti padengiamos vaistus rinkai tiekiančių ir leidimą norinčių gauti subjektų lėšomis.

³ OL C , , p. .

⁴ OL C , , p. .

⁵ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 1).

⁶ 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004 4 30, p. 1).

⁷ [data] Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas [numeris] dėl veterinarinių vaistų (OL L ...,, p. ...).

Tikslinga nustatyti tam tikrus principus, taikomus Agentūrai mokėtiniems mokesčiams, įskaitant poreikį atsižvelgti, kai tinkama, į specifinius MVI poreikius. Šiuos mokesčius reglamentuojančios nuostatos turėtų būti suderintos su Lisabonos sutartimi;

- (4) įsigaliojus Lisabonos sutarčiai, Komisijai Reglamentu (EB) Nr. 726/2004 suteikti įgaliojimai turėtų būti suderinti su Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 ir 291 straipsniais. Siekiant papildyti arba iš dalies pakeisti neesmines Reglamento (EB) Nr. 726/2004 nuostatas, pagal Sutarties 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti aktus, kuriais iš dalies keičiamas priedas siekiant jį pritaikyti prie technikos ir mokslo pažangos, nustatomi atvejai, kuriais gali būti reikalaujama atlikti poregistracinius veiksmingumo tyrimus, nustatomos leidimų prekiauti suteikimo nustatant tam tikrus specialius įpareigojimus nuostatos ir reikalavimai, nustatoma leidimų prekiauti sąlygų keitimo paraiškų nagrinėjimo tvarka bei leidimų prekiauti perdavimo paraiškų nagrinėjimo tvarka ir nustatoma pažeidimų nagrinėjimo bei vienkartinį ar periodinį baudų skyrimo pagal šį reglamentą suteiktų leidimų prekiauti turėtojams tvarka, didžiausios šių baudų sumos ir jų surinkimo sąlygos bei būdai;
- (5) ypač svarbu, kad rengdama deleguotuosius aktus Komisija tinkamai konsultuotųsi, taip pat ir su ekspertais. Atlikdama su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą ir rengdama jų tekstus Komisija turėtų užtikrinti, kad atitinkami dokumentai būtų vienu metu, laiku ir tinkamai perduodami Europos Parlamentui ir Tarybai;
- (6) siekiant užtikrinti vienodas Reglamento (EB) Nr. 726/2004 įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai priimti įgyvendinimo aktus, susijusius su leidimais prekiauti žmonėms skirtais vaistais. Šiais įgaliojimais turėtų būti naudojamosi pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 182/2011⁸;
- (7) todėl Reglamentas (EB) Nr. 726/2004 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamentas (EB) Nr. 726/2004 iš dalies keičiamas taip:

- 1) Pavadinimas pakeičiamas taip:
„2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, kuriuo nustatoma žmonėms skirtų vaistų Sąjungos leidimų išdavimo ir priežiūros tvarka ir įsteigiama Europos vaistų agentūra“.
- 2) 1 straipsnio pirma pastraipa pakeičiama taip:
„Šio reglamento tikslas – nustatyti žmonėms skirtų vaistų Sąjungos leidimų išdavimo, priežiūros ir farmakologinio budrumo tvarką ir įsteigti Europos vaistų agentūrą (toliau – Agentūra).“
- 3) 2 straipsnio pirma pastraipa pakeičiama taip:

⁸ 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13).

„Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys nustatytos Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnyje.“

4) 3 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 2 dalies b punktas pakeičiamas taip:

„b) pareiškėjas įrodo, kad vaistas yra svarbi terapinė, mokslinė ar techninė naujovė arba kad leidimo suteikimas pagal šį reglamentą atitinka pacientų sveikatos interesus Sąjungos mastu.“;

b) 3 dalies įvadinė frazė ir a punktas pakeičiami taip:

„Valstybių narių kompetentingos institucijos gali suteikti referencinio vaisto, kurio leidimą jau suteikė Sąjunga, pagrindu sukurto generinio vaisto leidimą pagal Direktyvą 2001/83/EB šiomis sąlygomis:

a) paraiška gauti leidimą pateikiama pagal Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnį;“;

c) 4 dalis pakeičiama taip:

„Komisijai pagal 87b straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais, neišplečiant centralizuotos tvarkos taikymo srities, iš dalies pakeičiamas priedas, siekiant jį pritaikyti prie technikos ir mokslo pažangos.“

5) 4 straipsnio 3 dalis išbraukiama.

6) 10 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Galutinį sprendimą Komisija priima įgyvendinimo aktais per 15 dienų nuo Žmonėms skirtų vaistų nuolatinio komiteto nuomonės gavimo. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 87 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.“;

b) 5 dalis pakeičiama taip:

„5. Komisija įgyvendinimo aktais priima išsamias 4 dalies įgyvendinimo taisykles, kuriose nustato taikomus terminus ir procedūras. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 87 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.“

7) 10b straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„Komisijai pagal 87b straipsnį suteikiami įgaliojimai deleguotaisiais aktais priimti priemonės ir nustatyti atvejus, kai gali būti reikalaujama pagal 9 straipsnio 4 dalies cc punktą ir 10a straipsnio 1 dalies b punktą atlikti poregistracinius veiksmingumo tyrimus.“

8) 14 straipsnio 7 dalis pakeičiama taip:

„7. Atsižvelgiant į visuomenės sveikatos interesus leidimas prekiauti gali būti suteiktas nustatant tam tikrus specialius įpareigojimus, kuriuos Agentūra kasmet peržiūri. Įpareigojimai ir, kai tinkama, jų įvykdymo terminai, nurodomi leidimo prekiauti sąlygose. Vaisto charakteristikų santraukoje ir pakuotės informaciniame lapelyje aiškiai nurodoma, kad leidimas prekiauti vaistu suteiktas su sąlyga, kad bus laikomasi minėtų įpareigojimų.

Nukrypstant nuo 1 dalies, toks leidimas galioja vienus metus, o jo galiojimas gali būti atnaujintas.

Komisijai pagal 87b straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais nustatomos tokių leidimų prekiauti suteikimo ir jų galiojimo atnaujinimo nuostatos ir reikalavimai.“

- 9) 16 straipsnio 4 dalis pakeičiama taip:

„4. Komisijai pagal 87b straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais nustatoma leidimų prekiauti sąlygų keitimo paraiškų nagrinėjimo tvarka ir leidimų prekiauti perdavimo paraiškų nagrinėjimo tvarka.“

- 10) 20 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

- a) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Bet kuriuo šiame straipsnyje nustatytos procedūros etapu Komisija gali imtis laikinųjų priemonių. Laikinosios priemonės pradedamos taikyti nedelsiant.

Galutinį sprendimą dėl priemonių, kurių reikia imtis dėl atitinkamo vaisto, Komisija priima įgyvendinimo aktais. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 87 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Be to, Komisija pagal Direktyvos 2001/83/EB 127a straipsnį gali priimti valstybėms narėms skirtą sprendimą.“;

- b) 6 dalis pakeičiama taip:

„6. 4 dalyje nurodytos laikinojo sustabdymo priemonės gali likti galioti, kol pagal 3 dalį bus priimtas galutinis sprendimas.“

- 11) 57 straipsnio 2 dalies pirma pastraipa pakeičiama taip:

„2. Į duomenų bazę, numatytą 1 dalies 1 punkte, įtraukiamos vaisto charakteristikų santraukos, pacientui arba vartotojui informuoti skirtas pakuotės informacinis lapelis ir etiketėje pateikiama informacija. Duomenų bazė kuriama etapais, pirmenybę teikiant vaistams, kurių leidimas suteiktas pagal šį reglamentą ir pagal Direktyvos 2001/83/EB III antraštinės dalies 4 skyrių. Vėliau duomenų bazė plečiama įtraukiant visus vaistus, kurių leidimai suteikti Sąjungoje.“

- 12) 59 straipsnio 4 dalis pakeičiama taip:

„4. Jei šiame reglamente, Reglamente (ES) Nr. [...] ar Direktyvoje 2001/83/EB nenumatyta kitaip, kai dėl mokslinių klausimų kyla esminis konfliktas, o suinteresuotoji įstaiga yra valstybės narės įstaiga, Agentūra ir suinteresuotoji nacionalinė įstaiga bendradarbiauja, kad išspręstų konfliktą arba parengtų bendrą dokumentą, kuriame paaiškina mokslinius klausimus, dėl kurių kilo konfliktas. Šis dokumentas skelbiamas nedelsiant po jo priėmimo.“

- 13) 61 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Kiekviena valstybė narė, pasikonsultavusi su Valdančiąja taryba, į Žmonėms skirtų vaistų komitetą trejų metų kadencijai, kurią galima pratęsti, paskiria vieną narį ir vieną pakaitinį narį.

Pakaitiniai nariai atstovauja nariams ir balsuoja už juos, kai jų nėra, ir gali būti pranešėjais pagal 62 straipsnį.

Nariai ir pakaitiniai nariai parenkami pagal jų vaidmenį ir patirtį vertinant žmonėms skirtus vaistus, kai tinkama, ir atstovauja kompetentingoms nacionalinėms institucijoms.“

- 14) 62 straipsnio 3 dalies antra pastraipa išbraukiama.

15) 67 straipsnio 3 dalies pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Agentūros pajamas sudaro Sąjungos įnašas, mokesčiai, kuriuos moka įmonės už Sąjungos leidimų prekiauti gavimą bei priežiūrą ir už kitas Agentūros ar koordinavimo grupės, kiek tai susiję su jos užduočių vykdymu pagal Direktyvos 2001/83/EB 107c, 107e, 107g, 107k ir 107q straipsnius, teikiamas paslaugas, ir rinkliavos už kitas Agentūros teikiamas paslaugas.“

16) 70 straipsnis pakeičiamas taip:

„70 straipsnis

1. Remdamasi 2 dalyje nurodytais principais Komisija pagal 87 straipsnio 2 dalyje nustatytą procedūrą priima įgyvendinimo aktus, kuriuose nustato:

- a) 67 straipsnio 3 dalyje nurodytų mokesčių ir rinkliavų struktūrą ir dydį;
- b) paslaugas, už kurias gali būti renkamos rinkliavos;
- c) sąlygas, kuriomis mažosioms ir vidutinėms įmonėms gali būti nustatomi mažesni mokesčiai, atidedamas jų mokėjimas ar teikiama administracinė pagalba;
- d) taisykles, pagal kurias nustatomas atitinkamo komiteto ar koordinavimo grupės nario, einančio pranešėjo pareigas, atlygis už darbą, ir
- e) mokėjimo ir atlygio sąlygas.

Nustatomi tokio dydžio mokesčiai, kad būtų išvengta Agentūros biudžeto deficito ar didelio pertekliaus susikaupimo, ir jie peržiūrimi, jei taip nėra.

2. Priimdama 1 dalyje nurodytus įgyvendinimo aktus Komisija atsižvelgia į šias nuostatas:

- a) nustatomi tokio dydžio mokesčiai, kad būtų užtikrinta, jog iš jų gaunamų pajamų iš esmės pakaktų suteiktų paslaugų išlaidoms padengti, ir šie mokesčiai negali būti didesni, nei būtina toms išlaidoms padengti;
- b) nustatant mokesčių dydį atsižvelgiama į skaidraus ir objektyvaus Agentūros išlaidų ir nacionalinių kompetentingų institucijų atliktų užduočių išlaidų vertinimo rezultatus;
- c) kai tinkama, atsižvelgiama į MVĮ specifinius poreikius, įskaitant galimybę išskaidyti mokėjimus į keletą dalių ir etapų;
- d) visuomenės sveikatos sumetimais dėl tam tikros kategorijos vaistų gali būti atleidžiama nuo viso ar dalies mokesčio;
- e) nustatant mokesčių struktūrą ir dydį atsižvelgiama į tai, ar informaciją teikia vienas subjektas atskirai, ar keli subjektai kartu;
- f) išskirtinėmis, deramai pagrįstomis aplinkybėmis ir kai Agentūra tam pritaria, gali būti atleidžiama nuo viso ar dalies mokesčio;
- g) pranešėjui atlygis už darbą iš principo mokamas pranešėją įdarbinusiai nacionalinei kompetentingai institucijai arba, kai pranešėjas nėra nacionalinės kompetentingos institucijos darbuotojas, jį paskyrusiai valstybei narei;
- h) mokesčių ir rinkliavų mokėjimo laikas nustatomas deramai atsižvelgiant į terminus, taikomus pagal šio reglamento ir Reglamento (ES) Nr. [...] nuostatas.“

17) 84 straipsnio 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Komisija pagal šį reglamentą suteiktų leidimų prekiauti turėtojams gali skirti finansines nuobaudas, jeigu jie nevykdo įpareigojimų, nustatytų suteikiant leidimus prekiauti pagal šį reglamentą.

Komisijai pagal 87b straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais nustatoma:

- a) pagal šį reglamentą taikomų įpareigojimų, kuriuos pažeidus gali būti skiriamos finansinės nuobaudos, sąrašas;
- b) naudojimosi įgaliojimais nustatyti vienkartinės ar periodinės baudas tvarka, įskaitant procedūros inicijavimo taisykles, tyrimo priemonės, teisę į gynybą, teisę susipažinti su byla, teisinį atstovavimą ir konfidencialumą;
- c) procedūros trukmės ir ieškinio senaties termino taisyklės;
- d) aplinkybės, į kurias Komisija turi atsižvelgti nustatydamą vienkartinių ir periodinių baudų dydį ir jas taikydama, jų didžiausias sumas, taip pat jų surinkimo sąlygas ir būdus.

Atlikdama tyrimą Komisija gali bendradarbiauti su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis ir naudotis Agentūros skiriamais ištekliais.

Priėmusi sprendimą skirti finansinę nuobaudą, Komisija, atsižvelgdama į teisėtą leidimų prekiauti turėtojų interesą saugoti savo verslo paslaptis, paskelbia glaustą bylos santrauką, įskaitant susijusių leidimų prekiauti turėtojų vardus ir pavardes ar pavadinimus, finansinių nuobaudų sumas ir jų skyrimo priežastis.

Teisingumo Teismas turi neribotą jurisdikciją peržiūrėti sprendimus, kuriais Komisija skyrė finansines nuobaudas. Jis gali panaikinti, sumažinti arba padidinti paskirtą vienkartinę ar periodinę baudą.“

- 18) 86 straipsnis pakeičiamas taip:

„86 straipsnis

Ne rečiau kaip kartą per dešimt metų Komisija skelbia bendrąją ataskaitą, kurioje apžvelgia patirtį, įgytą praktiškai taikant šiame reglamente ir Direktyvos 2001/83/EB III antraštinės dalies 4 skyriuje nustatytas procedūras.“

- 19) 87 straipsnis pakeičiamas taip:

„87 straipsnis

1. Komisijai padeda Direktyvos 2001/83/EB 121 straipsniu įsteigtas Žmonėms skirtų vaistų nuolatinis komitetas. Tas komitetas – tai komitetas, kaip nustatyta Reglamente (ES) Nr. 182/2011.

2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.“

- 20) 87b straipsnis pakeičiamas taip:

„87b straipsnis

1. Įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis.

2. 3 straipsnio 4 dalyje, 10b straipsnio 1 dalyje, 14 straipsnio 7 dalyje, 16 straipsnio 4 dalyje ir 84 straipsnio 3 dalyje nurodyti deleguotieji įgaliojimai Komisijai suteikiami neribotam laikotarpiui nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.

3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 3 straipsnio 4 dalyje, 10b straipsnio 1 dalyje, 14 straipsnio 7 dalyje, 16 straipsnio 4 dalyje ir 84 straipsnio 3 dalyje nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.

4. Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija nedelsdama vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.

5. Pagal 3 straipsnio 4 dalį, 10b straipsnio 1 dalį, 14 straipsnio 7 dalį, 16 straipsnio 4 dalį ir 84 straipsnio 3 dalį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.“

21) 30–54, 79, 87c ir 87d straipsniai ir priedo 2 punktas išbraukiami.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

[*įsigaliojimo ir taikymo pradžios data turėtų būti ta pati kaip naujojo Reglamento dėl veterinarinių vaistų įsigaliojimo ir taikymo pradžios data*]

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

Europos Parlamento vardu
Pirmininkas

Tarybos vardu
Pirmininkas