EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 10. 9. 2014
COM(2014) 557 final

2014/0256 (COD)

Návrh

**NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,**

**ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky**

(Text s významom pre EHP)

# DÔVODOVÁ SPRÁVA

## 1. KONTEXT NÁVRHU

### Odvôvodnenie a ciele

V nadväznosti na návrh, ktorým sa zruší a nahradí smernica 2001/82/ES o veterinárnych liekoch, sa musí zmeniť nariadenie (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky, aby sa zohľadnila skutočnosť, že centralizované udeľovanie povolení na uvedenie na trh pre veterinárne lieky sa oddeľuje od takéhoto postupu pre lieky určené ľuďom.

### Právny základ

Právnym základom pre legislatívne opatrenia týkajúce sa zdravia zvierat, ktoré sú nevyhnutné pre verejné zdravie a zdravie zvierat, ochranu životného prostredia, obchod a politiku jednotného trhu je:

- článok 114 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ), ktorý umožňuje vytvorenie a fungovanie vnútorného trhu a aproximáciu ustanovení zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení, a
- článok 168 ods. 4 písm. c) ZFEÚ, ktorý sa vzťahuje na opatrenia stanovujúce vysokú úroveň kvality a bezpečnosti liekov a zdravotníckych pomôcok.

## 2. VÝSLEDKY KONZULTÁCIÍ SO ZAINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENIA VPLYVU

Verejná konzultácia ku kľúčovým otázkam plánovaného právneho návrhu s názvom „Lepšia regulácia veterinárnych liekov: ako zaviesť jednoduchší právny rámec, ktorý by chránil verejné zdravie a zdravie zvierat a zároveň zvýšil konkurencieschopnosť spoločností“ *(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)* sa začala na webovej stránke Komisie 13. apríla 2010 a bola prístupná prostredníctvom nástroja interaktívnej tvorby politiky (ITM) do 15 júla 2010.[1]

Konzultácia a štúdia s názvom „Posúdenie vplyvu revízie právnych predpisov o veterinárnych liekoch“ (*An assessment of the impact of the revision of veterinary pharmaceutical legislation*) tvorili základ posúdenia vplyvu, ktoré uskutočnila Komisia v období od novembra 2009 do júna 2011.[2]

Výbor Komisie pre posudzovanie vplyvu (IAB) vydal svoje konečné stanovisko v septembri 2013.

## 3. PRÁVNE PRVKY NÁVRHU

Ustanovenia týkajúce sa udeľovania a zachovávania povolení na uvedenie veterinárnych liekov na trh sa z nariadenia (ES) č. 726/2004 vypúšťajú. Pravidlá týkajúce sa povolení na uvedenie na trh platné vo všetkých členských štátoch EÚ sú súčasťou návrhu nariadenia o veterinárnych liekoch. Nové nariadenie o veterinárnych liekoch sa bude vzťahovať na všetky

[1] Súhrn odpovedí pozri na internetovej stránke: http://ec.europa.eu/health/files/veterinary/vet_pubcons_rep2011.pdf

[2] Štúdia uskutočnená spoločnosťou GHK Consulting, členom Konzorcia pre hodnotenie európskych politík (EPEC), ktorému pomáha Triveritas.

spôsoby udeľovania povolení na uvedenie veterinárnych liekov na trh v Únii – tak na centrálnej, ako aj na vnútroštátnej úrovni.

Je potrebné, aby náklady na postupy a služby spojené s uplatňovaním tohto nariadenia hradili subjekty, ktoré sprístupňujú lieky na trhu a ktoré žiadajú o povolenie. Preto je vhodné stanoviť určité zásady týkajúce sa poplatkov splatných agentúre vrátane potreby zohľadňovať prípadné osobitné potreby MSP. Ustanovenia upravujúce poplatky by sa mali uviesť do súladu s Lisabonskou zmluvou.

V dôsledku nadobudnutia platnosti Lisabonskej zmluvy by sa mali právomoci udelené Komisii v rámci nariadenia (ES) č. 726/2004 zosúladiť s článkami 290 a 291 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ). S cieľom doplniť alebo zmeniť určité nepodstatné prvky nariadenia (ES) č. 726/2004 by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 zmluvy, pokiaľ ide prispôsobenie prílohy technickému a vedeckému pokroku, určovanie situácií, v ktorých sa môžu vyžadovať štúdie účinnosti po vydaní povolenia, stanovovanie podmienok a požiadaviek na udelenie povolenia na uvedenie na trh podliehajúce splneniu určitých osobitných povinností, stanovovanie postupov preskúmania žiadostí o zmeny podmienok povolení na uvedenie na trh a preskúmania žiadostí o prevod povolení na uvedenie na trh a stanovovanie postupu vyšetrovania porušení a ukladania pokút alebo pravidelného penále držiteľom povolení na uvedenie na trh udelených podľa tohto nariadenia, maximálnych súm týchto pokút, ako aj podmienok a metód ich výberu.

Dátum nadobudnutia účinnosti a uplatňovania by mal byť pre toto nariadenie a nové nariadenie o veterinárnych liekoch rovnaký.

## 4. VPLYV NA ROZPOČET

Plánuje sa, že náklady Európskej agentúry pre lieky za vykonávanie a uplatňovanie nových pravidiel sa plne pokryjú z poplatkov účtovaných odvetviu.

Preto sa neočakáva, že návrh bude mať akýkoľvek finančný vplyv na rozpočet EÚ.

Ako sa uvádza v legislatívnom finančnom výkaze, potreby ďalších zdrojov pre EMA pozostávajú z približne 8 zamestnancov, plus výdavky na zasadnutia, preklady, IT atď.

Úroveň poplatkov, ich štruktúra a modality, ako aj výnimky budú stanovené neskôr Komisiou prostredníctvom vykonávacích aktov. Platí to nielen pre poplatky Európskej agentúre pre lieky za plnenie nových úloh, ktoré sa stanovujú v tomto návrhu, ale pre všetky poplatky vo všeobecnosti.

## 5. NEPOVINNÉ PRVKY

2014/0256 (COD)

Návrh

**NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,**

**ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114 a článok 168 ods. 4 písm. c),

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru[3],

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov[4],

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

(1) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES[5] a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004[6] predstavovali regulačný rámec Únie na výrobu, povoľovanie a distribúciu veterinárnych liekov. Na základe nadobudnutých skúseností a po posúdení fungovania vnútorného trhu pre veterinárne lieky vykonanom Komisiou sa preskúmal regulačný rámec pre veterinárne lieky a prijalo sa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. [...][7], ktorým sa stanovujú postupy pri povoľovaní veterinárnych liekov a pri dohľade nad nimi.

(2) V nariadení (EÚ) č. [...] sa stanovujú takisto centralizované povolenia na uvedenie veterinárnych liekov na trh. Časti nariadenia (ES) č. 726/2004 týkajúce sa postupov pre uvedené povolenia na uvedenie na trh by sa preto mali zrušiť.

---

3 Ú. v. EÚ C , , s. .

4 Ú. v. EÚ C , , s. .

5 Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1).

6 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

7 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady ... z ... ... ... o veterinárnych liekoch (Ú. v. EÚ L ..., ..., s. ...).

(3) Je potrebné, aby náklady na postupy a služby spojené s uplatňovaním tohto nariadenia hradili subjekty, ktoré sprístupňujú lieky na trhu a ktoré žiadajú o povolenie. Je vhodné stanoviť určité zásady týkajúce sa poplatkov splatných agentúre vrátane potreby zohľadňovať prípadné osobitné potreby MSP. Ustanovenia upravujúce poplatky by sa mali uviesť do súladu s Lisabonskou zmluvou.

(4) V dôsledku nadobudnutia účinnosti Lisabonskej zmluvy by sa mali právomoci udelené Komisii v rámci nariadenia (ES) č. 726/2004 zosúladiť s článkami 290 a 291 Zmluvy o fungovaní Európskej Únie. S cieľom doplniť alebo zmeniť určité nepodstatné prvky nariadenia (ES) č. 726/2004 by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 zmluvy, pokiaľ ide prispôsobenie prílohy technickému a vedeckému pokroku, určovanie situácií, v ktorých sa môžu vyžadovať štúdie účinnosti po vydaní povolenia, stanovovanie podmienok a požiadaviek na udelenie povolenia na uvedenie na trh podliehajúce splneniu určitých osobitných povinností, stanovovanie postupov preskúmania žiadostí o zmeny podmienok povolení na uvedenie na trh a preskúmania žiadostí o prevod povolení na uvedenie na trh a stanovovanie postupu vyšetrovania porušení a ukladania pokút alebo pravidelného penále držiteľom povolení na uvedenie na trh udelených podľa tohto nariadenia, maximálnych súm týchto pokút, ako aj podmienok a metód ich výberu.

(5) Je mimoriadne dôležité, aby Komisia pri vypracúvaní delegovaných aktov uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na odbornej úrovni. Komisia by mala pri príprave a vypracúvaní delegovaných aktov zabezpečiť, aby sa príslušné dokumenty súčasne, vo vhodnom čase a vhodným spôsobom postúpili Európskemu parlamentu a Rade.

(6) V záujme zabezpečenia jednotných podmienok pri vykonávaní nariadenia (ES) č. 726/2004 by sa mali Komisii udeliť vykonávacie právomoci, aby mohla prijímať vykonávacie akty týkajúce sa povolení na uvedenie liekov na humánne použitie na trh. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011[8].

(7) Nariadenie (ES) č. 726/2004 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

*Článok 1*

Nariadenie (ES) č. 726/2004 sa mení takto:

1. Názov sa nahrádza takto:

„Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a pri dozore nad nimi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky“.

2. V článku 1 sa prvý odsek nahrádza takto:

„Účelom tohto nariadenia je stanoviť postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie, dozore a dohľade nad nimi a zriadiť Európsku agentúru pre lieky (ďalej len „agentúra“).“

3. V článku 2 sa prvý odsek nahrádza takto:

[8] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

„Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú pojmy vymedzené v článku 1 smernice 2001/83/ES.“

4. Článok 3 sa mení takto:

a) v odseku 2 sa písmeno b) nahrádza takto:

„b) žiadateľ preukáže, že liek predstavuje významnú terapeutickú, vedeckú alebo technickú inováciu alebo že udelenie povolenia v súlade s týmto nariadením je v záujme zdravia pacientov na úrovni Únie.“;

b) v odseku 3 sa úvodná veta a písmeno a) nahrádzajú takto:

„Generický liek referenčného lieku povoleného Úniou môžu príslušné orgány členského štátu povoliť v súlade so smernicou 2001/83/ES za týchto podmienok:

a) žiadosť o povolenie sa predkladá v súlade s článkom 10 smernice 2001/83/ES;“;

c) odsek 4 sa nahrádza takto:

„Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 87b s cieľom prispôsobiť prílohu technickému a vedeckému pokroku bez toho, aby sa rozšírila pôsobnosť centralizovaného postupu.“.

5. V článku 4 sa vypúšťa odsek 3.

6. Článok 10 sa mení takto:

a) odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Komisia prijme prostredníctvom vykonávacích aktov konečné rozhodnutie do 15 dní po doručení stanoviska Stáleho výboru pre lieky na humánne použitie. Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 87 ods. 2.“;

b) odsek 5 sa nahrádza takto:

„5. Komisia prijme prostredníctvom vykonávacích aktov podrobné pravidlá na vykonávanie odseku 4, v ktorých sa špecifikujú uplatniteľné lehoty a postupy. Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 87 ods. 2.“.

7. V článku 10b sa odsek 1 nahrádza takto:

„Komisia je splnomocnená prijímať opatrenia prostredníctvom delegovaných aktov v súlade s článkom 87b s cieľom určiť situácie, v ktorých sa môžu vyžadovať štúdie o účinnosti po vydaní povolenia podľa článku 9 ods. 4 písm. cc) a článku 10a ods. 1 písm. b).“.

8. V článku 14 sa odsek 7 nahrádza takto:

„7. V záujme verejného zdravia sa povolenie na uvedenie na trh môže udeliť na základe určitých osobitných záväzkov, ktoré každoročne preskúmava agentúra. Tieto záväzky a prípadne lehota na dosiahnutie súladu sa uvedú v podmienkach povolenia na uvedenie na trh. V súhrne charakteristík výrobku a v príbalovom letáku musí byť jasne uvedené, že povolenie na uvedenie lieku na trh bolo udelené pod podmienkou splnenia týchto záväzkov.

Odchylne od odseku 1 je takéto povolenie platné jeden rok a je predĺžiteľné.

Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 87b s cieľom stanoviť ustanovenia a požiadavky na udelenie takéhoto povolenia na uvedenie na trh a na jeho obnovenie.“.

9, V článku 16 sa odsek 4 nahrádza takto:

„4. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 87b, ktorými sa stanovujú postupy na preskúmanie žiadostí o zmeny podmienok povolení na uvedenie na trh a na preskúmanie žiadostí o prevod povolení na uvedenie na trh.“.

10. Článok 20 sa mení takto:

(a) odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. V ktoromkoľvek štádiu postupu stanoveného v tomto článku môže Komisia prijať dočasné opatrenia. Uvedené dočasné opatrenia sa uplatňujú bezodkladne.

Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov prijme konečné rozhodnutie týkajúce sa opatrení, ktoré sa majú prijať, pokiaľ ide o príslušný liek. Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 87 ods. 2.

Komisia môže okrem toho prijať rozhodnutie určené členským štátom podľa článku 127a smernice 2001/83/ES.“;

(b) odsek 6 sa nahrádza takto:

„6. Opatrenia týkajúce sa pozastavenia, ktoré sú uvedené v odseku 4, sa môžu zachovať v platnosti, až kým sa nedospeje ku konečnému rozhodnutiu v súlade s odsekom 3.“.

11. V článku 57 ods. 2 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„2. Databáza stanovená v odseku 1 písm. l) musí obsahovať súhrn charakteristík výrobku, príbalový leták pre pacienta alebo užívateľa a informácie uvedené na označení. Vývoj databázy bude mať niekoľko etáp, pričom sa uprednostnia lieky povolené v rámci tohto nariadenia a lieky povolené podľa kapitoly 4 hlavy III smernice 2001/83/ES. Databáza sa následne rozšíri tak, aby obsahovala všetky lieky povolené v Únii.“.

12. V článku 59 sa odsek 4 nahrádza takto:

„4. Pokiaľ nie je stanovené inak v tomto nariadení, v nariadení (EÚ) č. […] alebo v smernici 2001/83/ES, ak existuje základný konflikt vo vedeckých otázkach a príslušný orgán je orgánom v členskom štáte, agentúra a daný národný orgán spolupracujú pri riešení konfliktu alebo vypracúvaní spoločného dokumentu, ktorý objasňuje vedecké otázky konfliktu. Tento dokument sa uverejní ihneď po jeho prijatí.“.

13. V článku 61 sa odsek 1 nahrádza takto:

„1. Každý členský štát vymenuje po konzultácii so správnou radou jedného člena a jedného náhradníka do Výboru pre lieky na humánne použitie na trojročné funkčné obdobie, ktoré sa môže obnoviť.

Náhradníci zastupujú a hlasujú za členov v prípade ich neprítomnosti a môžu pôsobiť ako spravodajcovia v súlade s článkom 62.

Členovia a náhradníci sa do tejto funkcie vyberajú na základe úlohy a skúseností, ktoré majú s hodnotením liekov na humánne použitie, a zastupujú príslušné vnútroštátne orgány.“

14. V článku 62 ods. 3 sa vypúšťa druhý pododsek.

15. V článku 67 ods. 3 sa prvý pododsek nahrádza takto:

Príjem agentúry pozostáva z príspevku Únie, poplatkov, ktoré platia podniky za získanie a zachovanie povolení na uvedenie na trh v Únii a za iné služby poskytované agentúrou alebo koordinačnou skupinou pri plnení jej úloh v súlade s článkami 107c, 107e, 107g, 107k a 107q smernice 2001/83/ES, a z platieb za iné služby poskytované agentúrou.“.

16. Článok 70 sa nahrádza takto:

„Článok 70

1. Komisia prijíma na základe zásad stanovených v odseku 2 vykonávacie akty v súlade s postupom uvedeným v článku 87 ods. 2, v ktorých špecifikuje:

a) štruktúru a úroveň poplatkov a platieb, uvedených v článku 67 ods. 3;

b) služby, za ktoré možno vyberať platby;

c) podmienky, za ktorých malé a stredné podniky môžu platiť znížené poplatky, odložiť platenie poplatkov alebo prijímať administratívnu pomoc;

d) pravidlá, ktoré vymedzujú odmenu za prácu, ktorú vykonal člen príslušného výboru alebo koordinačnej skupiny, ktorý pôsobí ako spravodajca; a

e) podmienky platenia a odmeňovania.

Poplatky sa stanovujú v takej výške, aby sa zabránilo deficitu alebo výraznému hromadeniu prebytku v rozpočte agentúry, a prehodnotia sa vždy, keď to tak nie je.

2. Pri prijímaní vykonávacích aktov podľa odseku 1 berie Komisia do úvahy tieto pravidlá:

a) poplatky sa stanovujú na takej úrovni, aby sa zabezpečilo, že príjmy z nich v zásade postačujú na pokrytie nákladov na poskytované služby, a neprekročia nevyhnutnú mieru na pokrytie týchto nákladov;

b) vo výške poplatkov sa zohľadnia výsledky transparentného a objektívneho hodnotenia nákladov agentúry a nákladov na úlohy vykonávané príslušnými vnútroštátnymi orgánmi;

c) v prípade potreby sa zohľadňujú osobitné potreby MSP vrátane možnosti rozdelenia platenia na niekoľko splátok a etáp;

d) v záujme verejného zdravia môže byť poplatok úplne alebo čiastočne zrušený pre určitú kategóriu liekov;

e) v štruktúre a výške poplatkov sa zohľadňuje, či sa informácie predložili spoločne alebo oddelene;

f) za výnimočných a riadne odôvodnených okolností a po schválení agentúrou sa môže zrušiť celý poplatok alebo jeho časť;

g) odmena za prácu spravodajcu sa vypláca v zásade príslušnému vnútroštátnemu orgánu, ktorý zamestnáva spravodajcu, alebo, ak spravodajcu nezamestnáva príslušný vnútroštátny orgán, členskému štátu, ktorý ho menoval;

h) pri určovaní lehôt na zaplatenie poplatkov a platieb sa zohľadnia lehoty podľa ustanovení tohto nariadenia a nariadenia (EÚ) č. [...]“.

17. V článku 84 sa odsek 3 nahrádza takto:

„3. Komisia môže uložiť finančné pokuty držiteľom povolení na uvedenie na trh udelených podľa tohto nariadenia, ak nedodržia povinnosti stanovené v súvislosti s povoleniami na uvedenie na trh udelenými v súlade s týmto nariadením.

Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 87b, v ktorých stanoví:

a) zoznam povinností podľa tohto nariadenia, ktorých porušenie môže viesť k finančným pokutám;

b) postupy na výkon právomocí ukladať pokuty alebo pravidelné penále vrátane pravidiel o začatí konania, opatrení týkajúcich sa vyšetrovania, práv na obhajobu, prístupu k spisom, právneho zastúpenia a dôvernosti;

c) pravidlá týkajúce sa dĺžky konania a premlčacích lehôt;

d) prvky, ktoré má Komisia zohľadniť pri ukladaní pokút a pravidelných penále a pri stanovovaní ich úrovne, ich maximálnych výšok, ako aj podmienok a metód ich výberu.

V priebehu vyšetrovania môže Komisia spolupracovať s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi a opierať sa o zdroje, ktoré poskytuje agentúra.

Ak Komisia prijme rozhodnutie, ktorým sa ukladá finančná pokuta, uverejní stručný súhrn prípadu vrátane mien príslušných držiteľov povolení na uvedenie na trh a súm a dôvodov na uloženie finančných pokút, so zreteľom na oprávnený záujem držiteľov povolení na uvedenie na trh chrániť svoje obchodné tajomstvá.

Súdny dvor má neobmedzenú súdnu právomoc preskúmať rozhodnutia, ktorými Komisia uložila finančnú pokutu. Uloženú pokutu alebo pravidelné penále môže zrušiť alebo ich výšku znížiť alebo zvýšiť.“

18. Článok 86 sa nahrádza takto:

„Článok 86

Komisia uverejní aspoň každých desať rokov súhrnnú správu o skúsenostiach získaných v dôsledku uplatňovania postupov stanovených v tomto nariadení a v kapitole 4 hlavy III smernice 2001/83/ES.“.

19. Článok 87 sa nahrádza takto:

„Článok 87

1. Komisii pomáha Stály výbor pre lieky na humánne použitie zriadený článkom 121 smernice 2001/83/ES. Výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.“

20. Článok 87b sa nahrádza takto:

„Článok 87b

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.

2. Delegovanie právomoci uvedenej v článku 3 ods. 4, článku 10b ods. 1, článku 14 ods. 7, článku 16 ods. 4 a článku 84 ods. 3 sa Komisii udeľuje na neurčité obdobie odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

3. Delegovanie právomoci uvedenej v článku 3 ods. 4, článku 10b ods. 1, článku 14 ods. 7, článku 16 ods. 4 a článku 84 ods. 3 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa uvádza v danom rozhodnutí. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

4. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.

5. Delegovaný akt prijatý podľa článku 3 ods. 4, článku 10b ods. 1, článku 14 ods. 7, článku 16 ods. 4 a článku 84 ods. 3 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.“.

21. Články 30 až 54, články 79, 87c a 87d a bod 2 prílohy sa vypúšťajú.

*Článok 2*

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

*[dátum nadobudnutia účinnosti a uplatňovania by mal byť ten istý ako pre nové nariadenie o veterinárnych liekoch]*

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch..

V Bruseli

| | |
|---|---|
| *Za Európsky parlament* | *Za Radu* |
| *predseda* | *predseda* |