



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 10.9.2014
COM(2014) 557 final

2014/0256 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

**millega muudetakse määrust (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim-
ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelvalve kohta ning millega asutatakse
Euroopa Ravimiamet**

(EMPs kohaldatav tekst)

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

Põhjendus ja eesmärgid

Tulenevalt ettepanekust, millega tunnistatakse kehtetuks ja asendatakse direktiiv 2001/82/EÜ veterinaarravimite kohta, on vaja muuta määrust (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet, et võtta arvesse asjaolu, et veterinaarravimite jaoks tsentraliseeritud korras müügilubade andmine lahutatakse inimtervishoius kasutatavate ravimite jaoks tsentraliseeritud korras müügilubade andmisest.

Õiguslik alus

Õiguslik alus selliste loomatervist käsitlevate seadusandlike meetmete võtmiseks, mis on olulised inimeste ja loomade tervise, keskkonnakaitse, kaubanduse ja ühtse turu poliitika seisukohast, on järgmine:

- Euroopa Liidu toimimise lepingu (edaspidi „ELi toimimise leping”) artikkel 114, milles nähakse ette siseturu rajamine ja toimimine ning asjakohaste õigus- ja haldusnormide ühtlustamine, ning
- ELi toimimise lepingu artikli 168 lõike 4 punkt c meetmete kohta, millega kehtestatakse ravimitele ja meditsiiniseadmetele kõrged kvaliteedi- ja ohutusnõuded.

2. HUVITATUD ISIKUTEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED

Kavandatavas õigusakti ettepanekus käsitletavaid peamisi küsimusi hõlmav avalik arutelu „Veterinaarravimite tõhusam reguleerimine: kuidas kehtestada lihtsam õigusraamistik, et kaitsta inimeste ja loomade tervist ning suurendada samal ajal ettevõtjate konkurentsivõimet” kuulutati komisjoni veebisaidil välja 13. aprillil 2010 ja oli interaktiivse poliitikakujundamise vahendi kaudu kättesaadav kuni 15. juulini 2010¹.

Selle arutelu ja uuringu „Veterinaarravimeid käsitlevate õigusaktide läbivaatamise mõju hindamine” alusel viidi komisjoni tellimusel novembrist 2009 kuni juunini 2011 läbi mõju hindamine².

Komisjoni mõjuhindamiskomitee avaldas oma arvamuse septembris 2013.

3. ETTEPANEKU ÕIGUSLIK KÜLG

Sätted veterinaarravimite müügilubade andmise ja haldamise kohta jäetakse määrusest (EÜ) nr 726/2004 välja. Veterinaarravimite määruse eelnõu hõlmab eeskirju kõikides ELi liikmesriikides kehtivate müügilubade kohta. Uus määrus veterinaarravimite kohta hõlmab kõiki viise veterinaarravimite müügilubade andmiseks Euroopa Liidus nii tsentraliseeritud korras kui ka riiklikul tasandil.

Käesoleva määruse kohaldamisega seotud menetluste ja teenuste kulud tuleb sisse nõuda ravimeid turul kättesaadavaks tegevatelt isikutelt ja lubade taotlejatelt. Seepärast on asjakohane kehtestada teatavad põhimõtted, mida kohaldatakse ametile makstavate lõivude

¹ Vt ülevaade saadud vastustest: http://ec.europa.eu/health/files/veterinary/vet_pubcons_rep2011.pdf.

² Uuringu viis läbi GHK Consulting, kes on Euroopa poliitika hindamise konsortsiumi (*European Policy Evaluation Consortium*, EPEC) liige; teda abistas Triveritas.

suhtes, arvestades seejuures vajadust võtta asjakohasel viisil arvesse VKEde erivajadusi. Lõivusid reguleerivad sätted tuleks viia kooskõlla Lissaboni lepinguga.

Seoses Lissaboni lepingu jõustumisega tuleks viia komisjonile määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel antud volitused vastavusse ELi toimimise lepingu artiklitega 290 ja 291. Selleks et täiendada või muuta määruse (EÜ) nr 726/2004 teatavaid vähem olulisi osi, tuleks komisjonile anda õigus võtta vastu õigusakte vastavalt aluslepingu artiklile 290, et ta saaks muuta lisa vastavalt teaduse ja tehnika arengule, määratleda olukorrad, mille puhul võidakse nõuda loa saamise järgsete efektiivsusuuringute tegemist, kehtestada sätted ja nõuded sellise müügiloa andmiseks, millega kaasnevad teatavad erikohustused, kehtestada müügiloa üleandmise ja müügiloa tingimuste muutmise taotluste läbivaatamise menetlused, kehtestada menetlused rikkumiste uurimiseks ning käesoleva määruse kohaselt antud müügilubade hoidjatele trahvide või perioodiliste karistumaksete määramiseks ning kehtestada kõnealuste trahvide ülemmäärad ning nende kogumise tingimused ja meetodid.

Käesolev määrus peaks jõustuma ja seda tuleks kohaldada samast kuupäevast, kui jõustub uus määrus veterinaarravimite kohta.

4. MÕJU EELARVELE

Nähakse ette, et Euroopa Ravimiameti kulud seoses uute eeskirjade rakendamise ja kohaldamisega kaetakse täielikult ravimitootjatelt võetavate lõivudega.

Seepärast eeldatakse, et ettepanek ei mõjuta ELi eelarvet.

Nagu on märgitud finantsselgituses, vajab Euroopa Ravimiamet täiendavalt umbes 8 töötajat; lisaks on vaja katta kohtumiste, tõlkimise, infotehnoloogiavahendite jm sellisega seotud kulusid.

Lõivude suurus, struktuur ning üksikasjalikud eeskirjad ja erandid määratakse kindlaks hiljem komisjoni rakendusaktidega. See kehtib mitte ainult käesolevast ettepanekust tulenevate Euroopa Ravimiameti uute ülesannetega seotud lõivude, vaid ka kõikide muude lõivude kohta.

5. TÄIENDAV TEAVE

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

millega muudetakse määrust (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114 ja artikli 168 lõike 4 punkti c,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust³,

võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust⁴,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/82/EÜ⁵ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 726/2004⁶ moodustasid liidus veterinaarravimite tootmist, lubade andmist ja turustamist käsitleva reguleeriva raamistiku. Omandatud kogemuste põhjal ja pärast seda, kui komisjon oli hinnanud veterinaarravimite siseturu toimimist, on veterinaarravimeid reguleeriv raamistik läbi vaadatud ning on võetud vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr [...],⁷ milles sätestatakse veterinaarravimite lubade andmist ja veterinaarravimite järelevalvet käsitlev kord.
- (2) Määruses (EL) nr [...] on sätestatud ka veterinaarravimite müügilubade andmine tsentraliseeritud korras. Määruse (EÜ) nr 726/2004 need osad, milles käsitletakse kõnealust müügilubade andmise korda, tuleks seepärast kehtetuks tunnistada.
- (3) Käesoleva määruse kohaldamisega seotud menetluste ja teenuste kulud tuleb sisse nõuda ravimeid turul kättesaadavaks tegevate isikutelt ja lubade taotlejatelt. Asjakohane on kehtestada teatavad põhimõtted, mida kohaldatakse ametile makstavate

³ ELT C , , lk .

⁴ ELT C , , lk .

⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/82/EÜ, 6. november 2001, veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1).

⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 726/2004, 31. märts 2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus ..., ..., veterinaarravimite kohta (ELT L ..., ..., lk...).

lõivude suhtes, arvestades seejuures vajadust võtta asjakohasel viisil arvesse VKEde erivajadusi. Lõivusid reguleerivad sätted tuleks viia kooskõlla Lissaboni lepinguga.

- (4) Seoses Lissaboni lepingu jõustumisega tuleks komisjonile määrusega (EÜ) nr 726/2004 antud volitused viia kooskõlla Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklitega 290 ja 291. Selleks et täiendada või muuta määruse (EÜ) nr 726/2004 teatavaid vähem olulisi osi, tuleks komisjonile anda õigus võtta vastu õigusakte vastavalt aluslepingu artiklile 290, et ta saaks muuta määruse lisa vastavalt teaduse ja tehnika arengule, määratleda olukorrad, mille puhul võidakse nõuda loa saamise järgsete efektiivsusuuringute tegemist, kehtestada sätted ja nõuded sellise müügiloo andmiseks, millega kaasnevad teatavad erikohustused, kehtestada müügiloo üleandmise ja müügiloo tingimuste muutmise taotluste läbivaatamise menetlused, kehtestada menetlused rikkumiste uurimiseks ning trahvide ja perioodiliste karistusmaksete kehtestamise menetlused käesoleva määruse kohaselt antud müügilubade hoidjatele, kehtestada kõnealuste trahvide ülemmäärad ning nende kogumise tingimused ja meetodid.
- (5) Eriti oluline on, et komisjon viiks delegeeritud õigusaktide ettevalmistamisel läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil. Delegeeritud õigusaktide ettevalmistamisel ja koostamisel peaks komisjon tagama asjaomaste dokumentide sama- ja õigeaegse ning asjakohase edastamise Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
- (6) Selleks et tagada määruse (EÜ) nr 726/2004 rakendamisel ühetaolised tingimused, tuleks komisjonile anda volitused võtta vastu rakendusakte inimintervishoiu kasutatavate ravimite müügilubade kohta. Volitusi tuleks teostada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011⁸.
- (7) Määrust (EÜ) nr 726/2004 tuleks seepärast vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määrust (EÜ) nr 726/2004 muudetakse järgmiselt:

- (1) pealkiri asendatakse järgmisega:
„Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 726/2004, 31. märts 2004, milles sätestatakse liidu kord inimintervishoiu kasutatavate ravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet”;
- (2) artikli 1 esimene lõik asendatakse järgmisega:
„Käesoleva määruse eesmärk on sätestada liidu kord inimintervishoiu kasutatavate ravimite lubade andmise ja ravimiohutuse järelevalve kohta ning asutada Euroopa Ravimiamet (edaspidi „amet”).”;
- (3) artikli 2 esimene lõik asendatakse järgmisega:
„Käesoleva määruse kohaldamisel kasutatakse direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 1 sätestatud mõisteid.”;
- (4) artiklit 3 muudetakse järgmiselt:

⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 182/2011, 16. veebruar 2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisvolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).

- (a) lõike 2 punkt b asendatakse järgmisega:
- „b) taotleja näitab, et ravim hõlmab olulist ravi-, teadus- või tehnikauuendust või et loa andmine vastavalt käesolevale määrusele on kogu liidu patsientide tervise huvides.”;
- (b) lõike 3 sissejuhatav lause ja punkt a asendatakse järgmisega:
- „Liikmesriigi pädev asutus võib liidu antud loaga originaalravimile vastava geneerilise ravimi loa anda kooskõlas direktiiviga 2001/83/EÜ järgmistel tingimustel:
- a) taotlus loa saamiseks on esitatud kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikliga 10;”;
- (c) lõige 4 asendatakse järgmisega:
- „Komisjonil on õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte kooskõlas artikliga 87b, et kohandada käesoleva määruse lisa teaduse ja tehnika arenguga ilma tsentraliseeritud korra kohaldamisala laiendamata.”;
- (5) artikli 4 lõige 3 jäetakse välja;
- (6) artiklit 10 muudetakse järgmiselt:
- (a) lõige 2 asendatakse järgmisega:
- „2. Komisjon võtab rakendusaktidega vastu lõpliku otsuse 15 päeva jooksul pärast iniminterviuhoidu kasutatavate ravimite alalise komitee arvamuse saamist. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 87 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.”;
- (b) lõige 5 asendatakse järgmisega:
- „5. Komisjon võtab rakendusaktidega vastu lõike 4 rakendamise üksikasjalikud eeskirjad, millega määratakse kindlaks kohaldatavad tähtajad ja menetlused. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 87 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.”;
- (7) artikli 10b lõige 1 asendatakse järgmisega:
- „Komisjon võib kooskõlas artikliga 87b võtta vastu delegeeritud õigusakte, et määratleda olukorrad, mille puhul käesoleva määruse artikli 9 lõike 4 punkti cc ja artikli 10a lõike 1 punkti b alusel tuleb läbi viia müügiloa saamise järgsed tõhususuuringud.”;
- (8) artikli 14 lõige 7 asendatakse järgmisega:
- „7. Rahvatervise huvides võib müügiloa andmise siduda teatavate erikohustustega, mille amet igal aastal läbi vaatab. Need kohustused ning vajaduse korral nende täitmise tähtaeg määratakse kindlaks müügiloa tingimustes. Ravimi omaduste kokkuvõttes ja pakendi infolehel märgitakse selgelt, et ravimi müügiluba on antud tingimusel, et täidetakse nimetatud kohustusi.
- Erandina lõikest 1 kehtivad sellised load ühe aasta ning neid on võimalik uuendada.
- Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 87b vastu delegeeritud õigusakte, et kehtestada sätted ja nõuded sellise müügiloa andmise ja uuendamise kohta.”;
- (9) artikli 16 lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 87b vastu delegeeritud õigusakte, millega kehtestatakse müügiloa tingimuste muutmise ja müügiloa üleandmise taotluste läbivaatamise kord.”;

(10) artiklit 20 muudetakse järgmiselt:

(a) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Käesolevas artiklis sätestatud menetluse igal etapil võib komisjon võtta ajutisi meetmeid. Kõnealuseid ajutisi meetmeid kohaldatakse viivitamata.

Komisjon võtab rakendusaktidega vastu lõpliku otsuse meetmete kohta, mis võetakse seoses asjaomase ravimiga. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 87 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Samuti võib komisjon võtta vastu direktiivi 2001/83/EÜ artikli 127a kohase liikmesriikidele adresseeritud otsuse.”;

(b) lõige 6 asendatakse järgmisega:

„6. Peatamismeetmeid, millele on viidatud lõikes 4, võib hoida jõus seni, kuni vastavalt lõikele 3 on tehtud lõplik otsus.”;

(11) artikli 57 lõike 2 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„2. Lõike 1 punktis 1 osutatud andmebaas sisaldab ravimi omaduste kokkuvõtteid, pakendi infolehte patsiendi või kasutaja jaoks ning märgistusel esitatavat teavet. Andmebaasi arendatakse järk-järgult, eelistades ravimeid, mille luba on antud vastavalt käeolevale määrusele või vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ III jaotise 4. peatükile. Andmebaasi laiendatakse nii, et see hõlmaks kõiki liidus lubatud ravimeid.”;

(12) artikli 59 lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Kui käesolevas määruses, määruses (EL) nr [...] või direktiivis 2001/83/EÜ ei ole sätestatud teisiti, teevad amet ja liikmesriigi asjaomane asutus teaduslike küsimustega seotud põhimõtteliste erimeelsuste korral koostööd erimeelsuste lahendamiseks või asjaomaseid teaduslikke küsimusi selgitava ühisdokumendi koostamiseks. See dokument avaldatakse kohe pärast vastuvõtmist.”;

(13) artikli 61 lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Iga liikmesriik määrab pärast haldusnõukoguga nõupidamist inimintervishoius kasutatavate ravimite komiteesse ühe liikme ja ühe asendusliikme kolmeaastase ametiajaga, mida võib pikendada.

Asendusliikmed esindavad liikmeid ja hääletavad liikmete eest nende puudumise korral ning võivad täita ettekandja ülesandeid vastavalt artiklile 62.

Liikmed ja asendusliikmed valitakse nende rolli ja kogemuse järgi inimintervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite hindamisel ning nad esindavad liikmesriikide pädevaid asutusi.”;

(14) artikli 62 lõike 3 teine lõik jäetakse välja;

(15) artikli 67 lõike 3 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Ameti tulud koosnevad liidu toetusest, lõivudest, mida ettevõtjad maksavad liidu müügilubade saamise ja säilitamise eest, samuti muude ameti ja koordineerimisgrupi teenuste eest, mis on seotud tema ülesannete täitmisega vastavalt direktiivi

2001/83/EÜ artiklitele 107c, 107e, 107g, 107k ja 107q, ning tasudest, mida amet võtab muude osutatud teenuste eest.”;

(16) artikkel 70 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 70

1. Komisjon võtab vastavalt lõikes 2 sätestatud põhimõtetele vastu rakendusaktid artikli 87 lõikes 2 sätestatud korras, täpsustades järgmist:

- (a) artikli 67 lõikes 3 osutatud lõivude ja tasude suurus ja struktuur;
- (b) teenused, mille eest võib võtta tasu;
- (c) tingimused, mille alusel väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad võivad maksta väiksemaid lõivusid, lükata lõivu maksmist edasi või saada haldusabi;
- (d) eeskirjad, millega määratakse kindlaks hüvitis asjaomase komitee või koordineerimisgrupi liikmele ettekandjana tehtud töö eest, ning
- (e) maksmise tingimused.

Lõivud kehtestatakse sellisel tasemel, millega välditakse puudujäägi või märkimisväärse ülejäägi tekkimist ameti eelarves; vastasel korral vaadatakse need üle.

2. Lõikes 1 osutatud rakendusaktide vastuvõtmisel võtab komisjon arvesse järgmist:

- (a) lõivud kehtestatakse sellisel tasemel, et laekuvad summad oleksid põhimõtteliselt piisavad osutatavate teenustega seotud kulude katmiseks, kuid ei ületaks kulude katmiseks vajalikku summat;
- (b) lõivude taseme määramisel võetakse arvesse ameti kulude läbipaistva ja objektiivse hindamise tulemust ning liikmesriikide pädevate asutuste ülesannete täitmisega seotud kulusid;
- (c) vajaduse korral võetakse arvesse väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate konkreetseid vajadusi, sealhulgas võimaldatakse maksete tegemist mitmes osas ja etapis;
- (d) rahvatervisega seotud põhjustel võidakse teatavate ravimikategooriate puhul lõivu nõudmisest täielikult või osaliselt loobuda;
- (e) lõivude struktuuri ja suuruse määramisel võetakse arvesse, kas teave on esitatud ühiselt või eraldi;
- (f) erandlikel ja nõuetekohaselt põhjendatud asjaoludel ning ameti nõusolekul võidakse loobuda lõivu või selle osa sissenõudmisest;
- (g) hüvitis ettekandja töö eest makstakse üldjuhul selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus ettekandja töötab, või kui ta ei tööta liikmesriigi pädevas asutuses, siis ettekandja määranud liikmesriigile;
- (h) lõivude ja tasude maksmise aja määramisel võetakse nõuetekohaselt arvesse käesoleva määruse ja määruse (EL) nr [...] sätete kohaseid tähtaegu.”;

(17) artikli 84 lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Komisjon võib määrata rahatrahve käesoleva määruse kohaselt antud müügilubade hoidjatele, kui nad ei järgi kohustusi, mis on kehtestatud seoses käesoleva määruse kohase müügiloa andmisega.

Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 87b vastu delegeeritud õigusakte, millega kehtestatakse:

- (a) loetelu käesoleva määrusega ette nähtud kohustustest, mille rikkumist võidakse karistada rahatrahviga;
- (b) trahvi või perioodiliste karistusmaksete määramise kord, sealhulgas eeskirjad sellekohase menetluse algatamise, uurimismeetmete, kaitseõiguse, toimikule juurdepääsu õiguse, juriidilise esindamise ja konfidentsiaalsuse kohta;
- (c) eeskirjad menetluse kestuse ja aegumistähtaegade kohta;
- (d) aspektid, mida komisjon võtab arvesse trahvi või karistusmaksete kohaldamisel ja nende määra kehtestamisel, samuti trahvi või karistusmaksete ülemmäär ning nende kogumise tingimused ja meetodid.

Uurimise läbiviimiseks võib komisjon teha koostööd liikmesriikide pädevate asutustega ning kasutada ameti eraldatud vahendeid.

Kui komisjon võtab vastu rahalise karistuse kohaldamise otsuse, avaldab ta juhtumi lühikokkuvõtte, sealhulgas asjaomase müügiloa hoidja nime ja trahvisumma ning rahalise karistuse määramise põhjused, võttes arvesse müügiloa hoidja õigustatud huvi kaitsta oma ärisaladusi.

Euroopa Kohtul on täielik pädevus vaadata läbi otsused, millega komisjon on määranud rahalised karistused. Euroopa Kohus võib määratud trahvi või perioodilised karistusmaksed tühistada, neid vähendada või suurendada.”;

- (18) artikkel 86 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 86

Vähemalt iga kümne aasta järel avaldab komisjon üldaruande käesolevas määruses ja direktiivi 2001/83/EÜ III jaotise 4. peatükis sätestatud korra rakendamisel saadud kogemuste kohta.”;

- (19) artikkel 87 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 87

1. Komisjoni abistab direktiivi 2001/83/EÜ artikli 121 alusel loodud inimtervishoiu kasutatavate ravimite alaline komitee. Nimetatud komitee on komitee määruse (EL) nr 182/2011 tähenduses.

2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.”;

- (20) artikkel 87b asendatakse järgmisega:

„Artikkel 87b

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.

2. Komisjonile antakse alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast määramata ajaks õigus võtta vastu artikli 3 lõikes 4, artikli 10b lõikes 1, artikli 14 lõikes 7, artikli 16 lõikes 4 ja artikli 84 lõikes 3 osutatud delegeeritud õigusakte.

3. Euroopa Parlament või nõukogu võib artikli 3 lõikes 4, artikli 10b lõikes 1, artikli 14 lõikes 7, artikli 16 lõikes 4 ja artikli 84 lõikes 3 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu*

Teatajas või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.

4. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle üheaegselt teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

5. Artikli 3 lõike 4, artikli 10b lõike 1, artikli 14 lõike 7, artikli 16 lõike 4 ja artikli 84 lõike 3 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti teatavakstegemist Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitanud selle suhtes vastuväiteid või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväiteid. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.”;

(21) artiklid 30–54, 79, 87c ja 87d ning lisa punkt 2 jäetakse välja.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

[Käesolev määrus peaks jõustuma ja seda tuleks kohaldada samast kuupäevast, kui jõustub uus määrus veterinaarravimite kohta.]

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja