



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2014.9.10.
COM(2014) 557 final

2014/0256 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

Az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

A javaslat indokai és célkitűzései

Az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló 2001/82/EK irányelvet hatályon kívül helyező és annak helyébe lépő jogalkotási javaslat nyomán szükségessé vált az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendelet módosítása, mivel az állatgyógyászati készítmények központi engedélyezése a jövőben elkülönül az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésétől.

Jogalap

Az állategészségügyre vonatkozó, a közegészségügy, az állategészségügy, a környezetvédelem, a kereskedelem és az egységes piac szempontjából is alapvető jelentőségű jogalkotás alapja:

- az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 114. cikke, amely rendelkezik a belső piac megteremtéséről és működéséről, valamint a kapcsolódó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről, és
- az EUMSZ 168. cikke (4) bekezdésének c) pontja, amely a gyógyszerek és az gyógyászati célú eszközök magas szintű minőségi és biztonsági előírásait megállapító intézkedésekre vonatkozik.

2. AZ ÉRDEKELT FELEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓK ÉS A HATÁSVIZSGÁLATOK EREDMÉNYEI

A készülő jogalkotási javaslat fő elemeiről a Bizottság 2010. április 13. és július 15. között nyilvános konzultációt tartott internetes oldalain, az IPM (interaktív politikai döntéshozatali) eszköz segítségével, *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* (Az állatgyógyászati készítmények jobb szabályozása: hogyan hozzunk létre egyszerűbb jogi keretet, amely védi az emberi és az állati egészséget, és a vállalkozások versenyképességét is fokozza) címen.¹

A Bizottság megbízásából 2009 novembere és 2011 júniusa között elvégzett hatásvizsgálat² alapját a konzultáció és egy, az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó jogszabályok felülvizsgálatának hatásaival foglalkozó tanulmány (*An assessment of the impact of the revision of veterinary pharmaceutical legislation*) képezte.

A Bizottság Hatásvizsgálati Testülete (IAB) 2013 szeptemberében tette közzé állásfoglalását.

3. A JAVASLAT JOGI ELEMEI

Az állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélyeinek megadására és hatályban tartására vonatkozó rendelkezések törlésre kerültek a 726/2004/EK rendeletből. A valamennyi uniós tagállamokban érvényes forgalombahozatali engedélyek szabályozása az

¹ A válaszok összefoglalása itt tekinthető meg: http://ec.europa.eu/health/files/veterinary/vet_pubcons_rep2011.pdf

² A tanulmányt a GHK Consulting, a European Policy Evaluation Consortium (EPEC) tagja végezte a Triveritas közreműködésével.

állatgyógyászati készítményekről szóló rendeletre irányuló javaslatba épült be. Az állatgyógyászati készítményekről szóló új rendelet kiterjed az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó forgalombahozatali engedélyek megadásának valamennyi módjára az Unión belül, akár központi, akár nemzeti szintről van szó.

A rendelet végrehajtásához kapcsolódó eljárások és szolgáltatások költségeit azon szereplőknek kell fedezniük, amelyek a termékeket forgalomba hozzák, illetve forgalombahozatali engedélyért folyamodnak. Ezért indokolt lefektetni bizonyos alapelveket az Ügynökségnek fizetendő díjakra vonatkozóan, és ennek keretében többek között előírni azt is, hogy azok vegyék figyelembe a kkv-k egyedi igényeit. A díjakat szabályozó rendelkezéseket összhangba kell hozni a Lisszaboni Szerződéssel.

A Lisszaboni Szerződés hatálybalépésének következményeként a 726/2004/EK rendelettel a Bizottságra ruházott hatásköröket össze kell hangolni az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 290. és 291. cikkével. A Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy a Szerződés 290. cikkének megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a 726/2004/EK rendelet egyes nem alapvető elemeinek kiegészítése vagy módosítása érdekében: a melléklet módosítása a tudományos-technikai fejlődés figyelembevételével; azon helyzetek meghatározása, amikor indokolt lehet az engedélyezés utáni gyógyszer-hatásossági vizsgálatokat előírni; a bizonyos különös kötelezettségek teljesítése függvényében megadható forgalombahozatali engedélyek megadására vonatkozó rendelkezések és feltételek meghatározása; a forgalombahozatali engedélyben foglaltak módosítása iránti kérelmek és a forgalombahozatali engedélyek átruházására irányuló kérelmek kivizsgálására vonatkozó eljárások rögzítése; valamint a szabálysértések kivizsgálásának, illetve az e rendelet alapján megadott forgalombahozatali engedélyek jogosultjaira kiszabható bírságok és kényszerítő bírságok kiszabásának eljárása, továbbá a bírságok maximális mértékének és beszedési feltételeinek és módjának megállapítása.

E rendelet hatálybalépésének és alkalmazásának időpontját indokolt az állatgyógyászati készítményekről szóló rendelettel azonos napban megállapítani.

4. KÖLTSÉGVETÉSI HATÁSOK

A tervek szerint az Ügynökségnél az új szabályok alkalmazása és végrehajtása kapcsán felmerülő költségeket fedezi az ipari szereplőkre kiszabott díjak.

Tehát a javaslat várhatóan nem lesz kihatással az EU költségvetésére.

A pénzügyi kimutatás alapján megállapítható, hogy az Ügynökségnél többletforrás-igényként a megközelítőleg további 8 fős személyzet, valamint találkozók szervezése, fordítások és számítógépes rendszerek költségei merülnek fel.

A díjak mértékét, szerkezetét, módozatait és a mentességeket a Bizottság egy későbbi időpontban, végrehajtási aktusok révén határozza meg. Ez nemcsak az Ügynökség e javaslatban szereplő új feladatainak díjaira, hanem mindenféle díjra általánosan is érvényes.

5. OPCIONÁLIS ELEMELK

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

Az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére, valamint 168. cikke (4) bekezdésének c) pontjára,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére³,

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére⁴,

rendes jogalkotási eljárás keretében,

mivel:

- (1) Az eddigiekben a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁵ és a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁶ alkották az állatgyógyászati készítmények gyártására, engedélyezésére és forgalmazására vonatkozó uniós szabályozási keretet. A Bizottság az eddigi tapasztalatok és az állatgyógyászati készítmények belső piacának működéséről végzett értékelése fényében felülvizsgálta az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó szabályozási keretet, és elfogadta az állatgyógyászati készítmények engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó eljárásokat meghatározó [...] /EU európai parlamenti és tanácsi rendelet⁷.
- (2) A [...] /EU rendelet rendelkezik az állatgyógyászati készítmények központi forgalombahozatali engedélyeiről is. Ezért a 726/2004/EK rendelet ugyanezen forgalombahozatali engedélyekre vonatkozó rendelkezéseit hatályon kívül kell helyezni.

³ HL C , , . o.

⁴ HL C , , . o.

⁵ Az Európai Parlament és a Tanács 2001. november 6-i 2001/82/EK irányelve az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 1. o.).

⁶ Az Európai Parlamenti és a Tanács 2004. március 31-i 726/2004/EK rendelete az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

⁷ Az Európai Parlamenti és a Tanács ...-i .../.../... rendelete az állatgyógyászati készítményekről (HL L ..., o.).

- (3) A rendelet végrehajtásához kapcsolódó eljárások és szolgáltatások költségeit azon szereplőknek kell fedezniük, amelyek a termékeket forgalomba hozzák, illetve forgalombahozatali engedélyért folyamodnak. Indokolt lefektetni bizonyos alapelveket az Ügynökségnek fizetendő díjakra vonatkozóan, és ennek keretében többek között előírni azt is, hogy figyelembe kell venni a kkv-k egyedi igényeit. A díjakat szabályozó rendelkezéseket összhangba kell hozni a Lisszaboni Szerződéssel.
- (4) A Lisszaboni Szerződés hatálybalépésének következményeként a 726/2004/EK rendelettel a Bizottságra ruházott hatásköröket össze kell hangolni az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 290. és 291. cikkével. A Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy a Szerződés 290. cikkének megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a 726/2004/EK rendelet egyes nem alapvető elemeinek kiegészítése vagy módosítása érdekében: a melléklet módosítása a tudományos-technikai fejlődés figyelembevételével; azon helyzetek meghatározása, amikor indokolt lehet az engedélyezés utáni gyógyszer-hatásossági vizsgálatokat előírni; a bizonyos különös kötelezettségek teljesítése függvényében megadható forgalombahozatali engedélyek megadására vonatkozó rendelkezések és feltételek meghatározása; a forgalombahozatali engedélyben foglaltak módosítása iránti kérelmek és a forgalombahozatali engedélyek átruházására irányuló kérelmek kivizsgálására vonatkozó eljárások rögzítése; valamint a szabálysértések kivizsgálásának, illetve az e rendelet alapján megadott forgalombahozatali engedélyek jogosultjaira kiszabható bírságok és kényszerítő bírságok kiszabásának eljárása, továbbá a bírságok maximális mértékének és beszedési feltételeinek és módjának megállapítása.
- (5) Különösen fontos, hogy a Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítése során – szakértői szinten is – megfelelő konzultációkat folytasson. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítése és megszövegezése során a Bizottságnak gondoskodnia kell a vonatkozó dokumentumok Európai Parlamenthez és Tanácshoz történő egyidejű, időbeni és megfelelő eljuttatásáról.
- (6) A 726/2004/EK rendelet egységes végrehajtási feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeire vonatkozó végrehajtási aktusok elfogadására. E hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek⁸ megfelelően kell gyakorolni.
- (7) A 726/2004/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 726/2004/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A cím helyébe az alábbi szöveg lép:

„az Európai Parlament és a Tanács 2004. március 31-i 726/2004/EK rendelete az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó

⁸ Az Európai Parlament és a Tanács 2011. február 16-i 182/2011/EU rendelete a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról”;

2. Az 1. cikk első bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„E rendelet célja, hogy meghatározza az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére, felügyeletére és farmakovigilanciájára vonatkozó uniós eljárásokat, és létrehozza az Európai Gyógyszerügynökséget (a továbbiakban: az Ügynökség).”

3. Az 2. cikk első bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„E rendelet alkalmazásában a 2001/83/EK irányelv 1. cikkében foglalt fogalom meghatározásokat kell alkalmazni.”

4. A 3. cikk a következőképpen módosul:

- a) a (2) bekezdés b) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„b) a kérelmező igazolja, hogy a gyógyszer jelentős terápiás, tudományos vagy technikai innovációt képvisel, vagy hogy az engedély e rendeletnek megfelelő megadása uniós szinten a betegek érdekeit szolgálja.”

- b) A (3) bekezdés első mondatának és a) pontjának helyébe a következő szöveg lép:

„Az Unió által engedélyezett referencia-gyógyszer generikus gyógyszerét a tagállamok illetékes hatóságai a 2001/83/EK irányelvnek megfelelően a következő feltételek mellett engedélyezhetik:

- a) az engedély iránti kérelmet a 2001/83/EK irányelv 10. cikkének megfelelően nyújtották be;”

- c) a (4) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„A Bizottságot fel kell hatalmazni a 87b. cikknek megfelelő felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására a mellékletnek a tudományos-technikai fejlődést figyelembe vevő kiigazítása céljából, a központi engedélyezési eljárás hatályának kiterjesztése nélkül.”;

5. A 4. cikk (3) bekezdését el kell hagyni;

6. A 10. cikk a következőképpen módosul:

- a) a (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A Bizottság az Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerek Állandó Bizottsága véleményének kézhezvételét követő 15 napon belül végrehajtási aktus formájában meghozza a végleges határozatot. A végrehajtási aktust a 87. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően fogadja el.”,

- b) az (5) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(5) A Bizottság végrehajtási aktus formájában részletes szabályokat fogad el a (4) bekezdés végrehajtása céljából, amely előírja az alkalmazandó határidőket és eljárásokat. A végrehajtási aktust a Bizottság a 87. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően fogadja el.”,

7. A 10b. cikk (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A Bizottságot fel kell hatalmazni a 87b. cikk szerinti felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására azon helyzetek meghatározása céljából, amikor a 9. cikk (4)

bekezdése cc) pontjának és a 10a. cikk b) pontjának megfelelően engedélyezés utáni gyógyszer-hatásossági vizsgálatokat indokolt előírni”;

8. A 14. cikk (7) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(7) Közegészségügyi indokok alapján a forgalombahozatali engedély megadása bizonyos különös kötelezettségekhez köthető, melyeket az Ügynökség évente felülvizsgál. A forgalombahozatali engedély feltételeinek tartalmaznia kell e kötelezettségeket, valamint adott esetben a megfelelésre rendelkezésre álló határidőket. Az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban világosan meg kell említeni, hogy a gyógyszer forgalombahozatali engedélye e kötelezettségek teljesítésének feltételével került megadásra.

Az (1) bekezdéstől eltérve az ilyen engedély egy évig érvényes és megújítható.

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 87b. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az ilyen forgalombahozatali engedélyek megadásához és megújításához kapcsolódó rendelkezésekről és feltételekről.” ;

9. A 16. cikk (4) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(4) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 87b. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el, melyekben rögzíti a forgalombahozatali engedélyben foglaltak módosítása iránti kérelmek és a forgalombahozatali engedélyek átruházására irányuló kérelmek kivizsgálására vonatkozó eljárásokat.”;

10. A 20. cikk a következőképpen módosul:

- a) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A Bizottság az e cikkben rögzített eljárás bármely szakaszában elfogadhat ideiglenes rendelkezéseket. Ezek az ideiglenes rendelkezések azonnali hatállyal alkalmazandók.

A Bizottság az érintett gyógyszerrel kapcsolatban hozandó intézkedésekre vonatkozó végleges határozatát végrehajtási aktus formájában fogadja el. A végrehajtási aktust a 87. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően fogadja el.

A Bizottság a 2001/83/EK irányelv 127a. cikke szerinti, a tagállamoknak címzett határozatot is elfogadhat.”;

- b) a (6) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(6) A (4) bekezdésben említett felfüggesztő intézkedések mindaddig hatályban maradhatnak, amíg a Bizottság a (3) cikknek megfelelően meg nem hozza végleges határozatát.”;

11. Az 57. cikk (2) bekezdésének első albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Az (1) bekezdés l) pontjában előírt adatbázisnak tartalmaznia kell az alkalmazási előírásokat, a betegnek vagy a felhasználónak szánt tájékoztatót és a címkén található információkat. Az adatbázist szakaszosan kell kiépíteni, elsőbbséget adva az e rendelet, valamint a 2001/83/EK irányelv III. címének 4. fejezete szerint engedélyezett gyógyszereknek. Ezt követően az adatbázist az Unióban engedélyezett minden gyógyszerre ki kell terjeszteni.”;

12. A 59. cikk (4) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(4) E rendelet, a [...]EU rendelet vagy a 2001/83/EK irányelv eltérő rendelkezése hiányában, ha a tudományos kérdések vonatkozásában alapvető konfliktus mutatkozik, és az érintett szerv egy tagállami szerv, az Ügynökség és az érintett nemzeti szerv együttműködik a konfliktus megoldásában, illetve a konfliktus tárgyát képező tudományos kérdéseket magyarázó közös okmány elkészítésében. Ezt az okmányt elfogadását követően azonnal közzé kell tenni.”;

13. A 61. cikk (1) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Az igazgatótanáccsal folytatott konzultációt követően minden tagállam hároméves, megújítható időtartamra kinevez egy tagot és egy pótagot az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságába.

A pótagok a tagok távolléte esetén képviselik őket és szavaznak helyettük, valamint a 62. cikkel összhangban előadóként járhatnak el.

A tagokat és a pótagokat az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek értékelése terén betöltött szerepük és tapasztalataik alapján kell kiválasztani; ezek a személyek az illetékes nemzeti hatóságokat képviselik.”

14. A 62. cikk (3) bekezdésének második albekezdését el kell hagyni.

15. A 67. cikk (3) bekezdése első albekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„Az Ügynökség bevételei az Uniótól származó hozzájárulásból és a vállalkozások által az uniós forgalombahozatali engedélyek megadásáért és azok hatályban tartásáért, valamint az Ügynökség, illetve amennyiben a 2001/83/EK irányelv 107c., 107e., 107 g., 107k. és 107q. cikke szerinti feladatok teljesítéséről van szó, a koordinációs csoport által nyújtott szolgáltatásokért és az Ügynökség által nyújtott egyéb szolgáltatásokért fizetett díjakból állnak.”

16. Az 70. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„70. cikk

(1) A Bizottság a (2) bekezdésben megállapított elvek alapján végrehajtási aktusokat fogad el a 87. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően, melyekben meghatározza a következőket:

- a) a 67. cikk (3) bekezdésében említett díjak összetétele és mértéke;
- b) a díjköteles szolgáltatások köre;
- c) azon körülmények, amelyek alapján a kis- és középvállalkozások csökkentett díjakat fizethetnek, elhalaszthatják a díjfizetést, vagy adminisztratív támogatást kaphatnak;
- d) az illetékes bizottság vagy a koordinációs csoport előadói minőségben közreműködő tagja által elvégzett munkáért járó javadalmazás szabályai; valamint
- e) a kifizetésre és a javadalmazásra vonatkozó feltételek.

A díjakat úgy kell megállapítani, hogy az Ügynökség költségvetésében ne eredményezzen sem deficitet, sem pedig jelentős többletfelhalmozást; ellenkező esetben az összegeket felül kell vizsgálni.

(2) Az (1) bekezdésben említett végrehajtási aktusok elfogadásakor a Bizottság figyelembe veszi a következő szempontokat:

- a) a díjakat úgy kell megállapítani, hogy az azokból származó bevétel elvben elég legyen a szolgáltatásnyújtás költségeinek fedezésére, és ne lépje túl az e költségek fedezéséhez szükséges határt;
- b) a díjak összegét az Ügynökség költségeinek, valamint az illetékes nemzeti hatóságok által ellátott feladatokhoz kapcsolódó költségek átlátható és objektív értékelése alapján kell megállapítani;
- c) figyelembe kell venni a kkv-k egyedi szükségleteit, ideértve adott esetben a részletfizetés vagy a szakaszokban történő fizetés lehetővé tételét;
- d) közegészségügyi szempontok alapján a gyógyszerek egy adott kategóriája teljesen vagy részben mentesíthető a díjfizetés alól;
- e) a díjösszetétel kialakításakor és a díj összegének megállapításakor figyelembe kell venni, hogy az információkat együttesen vagy külön nyújtják-e be;
- f) kivételes körülmények között és kellően indokolt esetekben az Ügynökség jóváhagyását követően a díj egészében vagy részben elengedésre kerülhet;
- g) az előadó munkájáért járó javadalmazást elviekben az előadót foglalkoztató illetékes nemzeti hatóság vagy – amennyiben az előadó munkáltatója nem a nemzeti illetékes hatóság – az előadót kijelölő tagállam részére kell folyósítani;
- h) a díjak megfizetésének határidejét az e rendelet és a [.../...]/EU rendelet rendelkezéseiben előírt határidők megfelelő figyelembevételével kell megállapítani.”;

17. A 84. cikk (3) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A Bizottság pénzbüntetést szabhat ki az e rendelet alapján megadott forgalombahozatali engedélyek jogosultjaira, amennyiben azok nem teljesítik az e rendelet szerint kiállított forgalombahozatali engedéllyel kapcsolatos kötelezettségeiket.

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a 87b. cikknek megfelelően, amelyekben meghatározza a következőket:

- a) az e rendelet szerinti azon kötelezettségek köre, amelyek be nem tartása pénzbüntetést vonhat maga után;
- b) az egyszeri pénzbírságok és rendszeres pénzbüntetések kiszabására vonatkozó hatáskör gyakorlásának eljárásai, ideértve az eljárás indítását, a vizsgálati intézkedéseket, a védelemhez való jogot, az információkhoz való hozzáférést, a jogi képviselést és a titoktartást;
- c) az eljárás időtartamára és a korlátozási időszakokra vonatkozó szabályok;
- d) a bírságok és kényszerítő bírságok összegének megállapításakor és a bírságok kiszabásakor a Bizottság által figyelembe veendő tényezők, a bírságok maximális összege, valamint a beszédés feltételei és módja.

A vizsgálat során a Bizottság együttműködhet az illetékes nemzeti hatóságokkal, és támaszkodhat az Ügynökség által rendelkezésre bocsátott erőforrásokra.

Amennyiben a Bizottság pénzbüntetést megállapító határozatot fogad el, közzéteszi az eset rövid összefoglalóját, beleértve az érintett forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak nevét, valamint a kivetett pénzbüntetések összegét és indokait, egyúttal tiszteletben tartva a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak üzleti titkaik védelméhez fűződő jogos érdekeit.

A Bíróság korlátlan jogkörrel rendelkezik a Bizottság pénzbüntetést kiszabó határozatainak felülvizsgálatára. A kiszabott bírságot vagy kényszerítő bírságot törölheti, csökkentheti vagy növelheti.”

18. A 86. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„86. cikk

A Bizottság legalább tízévente általános jelentést tesz közzé az e rendeletben, valamint a 2001/83/EK irányelv III. címe 4. fejezetében meghatározott eljárások működésével kapcsolatban szerzett tapasztalatokról.”;

19. A 87. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„87. cikk

(1) A Bizottság munkáját a 2001/83/EK irányelv 121. cikke által létrehozott Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerek Állandó Bizottsága segíti. Az állandó bizottság a 182/2011/EU rendelet értelmében vett bizottságnak minősül.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.”

20. A 87b. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„87b. cikk

(1) A Bizottság az e cikkben meghatározott feltételek mellett felhatalmazást kap felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására.

(2) A Bizottságnak a 3. cikk (4) bekezdésében, a 10b. cikk (1) bekezdésében, a 14. cikk (7) bekezdésében, a 16. cikk (4) bekezdésében, valamint a 84. cikk (3) bekezdésében említett felhatalmazása e határozat hatálybalépésétől kezdve határozatlan időre szól.

(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 3. cikk (4) bekezdésében, a 10b. cikk (1) bekezdésében, a 14. cikk (7) bekezdésében, a 16. cikk (4) bekezdésében, valamint a 84. cikk (3) bekezdésében említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban megjelölt felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.

(4) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti arról az Európai Parlamentet és a Tanácsot.

(5) A 3. cikk (4) bekezdése, a 10b. cikk (1) bekezdése, a 14. cikk (7) bekezdése, a 16. cikk (4) bekezdése, valamint a 84. cikk (3) bekezdése értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az értesítést követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt kifogást a felhatalmazáson alapuló jogi aktus ellen, vagy ha az Európai Parlament és a Tanács az említett időszak leteltét megelőzően egyaránt arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem emel kifogást. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ezen időtartam két hónappal meghosszabbodik.”;

21. A 30–54., a 79., a 87c. és a 87d. cikket, valamint a melléklet 2. pontját el kell hagyni.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő . napon lép hatályba.

[e rendelet hatálybalépésének és alkalmazásának időpontját indokolt az állatgyógyászati készítményekről szóló rendelettel azonos napban megállapítani.]

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban..

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

*az Európai Parlament részéről
az elnök*

*a Tanács részéről
az elnök*