



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 17. september 2014
(OR. en)

13240/14

**Interinstitutionel sag:
2014/0256 (COD)**

**PHARM 69
VETER 86
MI 666
AGRILEG 186
CODEC 1839**

FORSLAG

fra:	Jordi AYET PUIGARNAU, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	11. september 2014
til:	Uwe CORSEPIUS, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	COM(2014) 557 final
Vedr.:	Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur

Hermed følger til delegationerne dokument - COM(2014) 557 final.

Bilag: COM(2014) 557 final



Bruxelles, den 10.9.2014
COM(2014) 557 final

2014/0256 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

BEGRUNDELSE OG MÅL

Forslaget, som skal ophæve og afløse direktiv 2001/82/EF om veterinærlægemidler, gør det nødvendigt at ændre forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur for at tage hensyn til, at den centraliserede markedsføringstilladelse for veterinærlægemidler adskilles fra den centraliserede markedsføringstilladelse for humanmedicinske lægemidler.

Retsgrundlag

Retsgrundlaget for lovgivningsmæssige foranstaltninger på dyresundhedsområdet, som har væsentlig betydning for folke- og dyresundhed, miljøbeskyttelse, handel og politikken for det indre marked, er:

- artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), der vedrører det indre markeds oprettelse og funktion og den indbyrdes tilnærmelse af love og administrative bestemmelser, og
- artikel 168, stk. 4, litra c), i TEUF, der vedrører foranstaltninger til fastsættelse af høje standarder for kvaliteten og sikkerheden af lægemidler og medicinsk udstyr.

2. RESULTAT AF HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER

En offentlig høring om det påtænkte lovforslags centrale spørgsmål *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* blev den 13. april 2010 iværksat på Kommissionens websted, hvor den var tilgængelig via værktøjet til interaktiv politikudformning indtil den 15. juli 2010¹.

Høringen udgjorde sammen med undersøgelsen *An assessment of the impact of the revision of veterinary pharmaceutical legislation* grundlaget for en konsekvensanalyse, der blev gennemført for Kommissionen mellem november 2009 og juni 2011².

Kommissionens Udvalg for Konsekvensanalyse (IAB) afgav sin endelige udtalelse i september 2013.

3. JURIDISKE ASPEKTER AF FORSLAGET

Bestemmelserne vedrørende udstedelse og bevarelse af markedsføringstilladelser for veterinærlægemidler udgår af forordning (EF) nr. 726/2004. Reglerne om

¹ Et resumé af besvarelsenerne findes på: http://ec.europa.eu/health/files/veterinary/vet_pubcons_rep2011.pdf.

² Undersøgelse foretaget af GHK Consulting, der er medlem af European Policy Evaluation Consortium (EPEC), med bistand fra Triveritas.

markedsføringstilladelser, der er gyldige i alle EU-medlemsstater, indgår i forslaget om en forordning om veterinærlægemidler. Den nye forordning om veterinærlægemidler vil omfatte alle måder, som markedsføringstilladelser for veterinærlægemidler kan udstedes på i Unionen – både på centralt og nationalt plan.

Omkostningerne i forbindelse med de procedurer og tjenester, der er forbundet med anvendelsen af denne forordning, skal afholdes af de personer, der gør lægemidler tilgængelige på markedet, og af de personer, der søger om markedsføringstilladelse. Derfor bør der fastsættes visse principper, der skal gælde for de gebyrer, der betales til agenturet, herunder behovet for i nødvendigt omfang at tage hensyn til små og mellemstore virksomheders specifikke behov. De bestemmelser, der regulerer gebyrer, bør bringes i overensstemmelse med Lissabontraktaten.

Som følge af Lissabontraktatens ikrafttræden bør de beføjelser, som Kommissionen har fået tillagt i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, bringes i overensstemmelse med artikel 290 og 291 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF). For at supplere eller ændre visse ikke-væsentlige bestemmelser i forordning (EF) nr. 726/2004 bør beføjelsen til at vedtage retsakter i henhold til artikel 290 i TEUF delegeres til Kommissionen for så vidt angår ændring af bilaget for at tilpasse det til den tekniske og videnskabelige udvikling, fastlæggelse af, hvilke situationer der kan kræve virkningsundersøgelser, efter at der er givet tilladelse til markedsføring, fastsættelse af bestemmelser og krav vedrørende udstedelse af markedsføringstilladelser, der er gjort afhængige af visse særlige betingelser, fastlæggelse af procedurer for undersøgelse af ansøgninger om ændringer i betingelserne i en markedsføringstilladelse og for undersøgelse af ansøgninger om overførsel af markedsføringstilladelser og fastlæggelse af proceduren for undersøgelser af overtrædelser og pålæggelse af bøder og tvangsbøder til indehavere af markedsføringstilladelser, der er udstedt i henhold til denne forordning, sanktionernes maksimale størrelse samt betingelserne og de nærmere regler for deres inkassering.

Denne forordning bør træde i kraft og anvendes fra samme dato som den nye forordning om veterinærlægemidler.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Det forventes, at EMA's omkostninger til gennemførelse og anvendelse af de nye regler dækkes fuldt ud af de gebyrer, som industrien pålægges.

Forslaget forventes derfor ikke at få nogen virkning for EU's budget.

Som det fremgår af finansieringsoversigten, er de yderligere ressourcebehov i EMA ca. 8 ansatte plus udgifter til møder, oversættelse, IT osv.

Kommissionen vil på et senere tidspunkt ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte niveauet for gebyrerne, deres struktur samt de nærmere regler og undtagelser. Dette gælder ikke kun for gebyrer for EMA's nye opgaver, der er fastsat i dette forslag, men for alle gebyrer i almindelighed.

5. FAKULTATIVE ELEMENTER

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg³,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget⁴,

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF⁵ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004⁶ udgjorde Unionens regelsæt for fremstilling, godkendelse og distribution af veterinærlægemidler. På baggrund af de opnåede erfaringer og Kommissionens vurdering af, hvordan det indre marked for veterinærlægemidler fungerer, er regelsættet for veterinærlægemidler blevet gennemgået, og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. [...] ⁷ vedrørende

³ EUT C af, s. .

⁴ EUT C af, s. .

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1).

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning ... af om veterinærlægemidler (EUT L ... af, s. ...).

fastlæggelse af procedurer for godkendelse og overvågning af veterinærlægemidler er blevet vedtaget.

- (2) Forordning (EU) nr. [...] indeholder også bestemmelser om centraliserede markedsføringstilladelser for veterinærlægemidler. De dele af forordning (EF) nr. 726/2004, der vedrører procedurerne for sådanne markedsføringstilladelser, bør derfor ophæves.
- (3) Omkostningerne ved de procedurer og tjenester, der er forbundet med anvendelsen af denne forordning, bør afholdes af de personer, der gør lægemidler tilgængelige på markedet, og af de personer, der søger om markedsføringstilladelse. Der bør fastsættes visse principper, der skal gælde for de gebyrer, der betales til agenturet, herunder behovet for i nødvendigt omfang at tage hensyn til små og mellemstore virksomheders specifikke behov. De bestemmelser, der regulerer gebyrer, bør bringes i overensstemmelse med Lissabontraktaten.
- (4) Som følge af Lissabontraktatens ikrafttræden bør de beføjelser, som Kommissionen har fået tillagt i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, bringes i overensstemmelse med artikel 290 og 291 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde. For at supplere eller ændre visse ikke-væsentlige bestemmelser i forordning (EF) nr. 726/2004 bør beføjelsen til at vedtage retsakter i henhold til artikel 290 i TEUF delegeres til Kommissionen for så vidt angår ændring af bilaget for at tilpasse det til den tekniske og videnskabelige udvikling, fastlæggelse af, hvilke situationer der kan kræve virkningsundersøgelser, efter at der er givet tilladelse til markedsføring, fastsættelse af bestemmelser og krav vedrørende udstedelse af markedsføringstilladelser, der er gjort afhængige af visse særlige betingelser, fastlæggelse af procedurer for undersøgelse af ansøgninger om ændringer i betingelserne i en markedsføringstilladelse og for undersøgelse af ansøgninger om overførsel af markedsføringstilladelser og fastlæggelse af proceduren for undersøgelser af overtrædelser og pålæggelse af bøder og tvangsbøder til indehavere af markedsføringstilladelser, der er udstedt i henhold til denne forordning, sanktionernes maksimale størrelse samt betingelserne og de nærmere regler for deres inkassering.
- (5) Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.
- (6) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af forordning (EF) nr. 726/2004 bør Kommissionen tildeles gennemførelsesbeføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter i forbindelse med markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011⁸.
- (7) Forordning (EF) nr. 726/2004 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EF) nr. 726/2004 foretages følgende ændringer:

1) Titlen affattes således:

"Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur".

2) Artikel 1, stk. 1, affattes således:

"Formålet med denne forordning er at fastlægge EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og at oprette et europæisk lægemiddelagentur (i det følgende benævnt "agenturet")."

3) Artikel 2, stk. 1, affattes således:

"Definitionerne i artikel 1 i direktiv 2001/83/EF finder anvendelse i denne forordning."

4) Artikel 3 ændres således:

a) Stk. 2, litra b), affattes således:

"b) ansøgeren dokumenterer, at det pågældende lægemiddel udgør en betydelig terapeutisk, videnskabelig eller teknisk innovation, eller at det af hensyn til patienternes sundhed er af interesse på EU-plan, at der udstedes en godkendelse i henhold til denne forordning."

b) I stk. 3 affattes indledningen og litra a) således:

"En generisk udgave af et referencelægemiddel, der er godkendt af Unionen, kan godkendes af medlemsstaternes kompetente myndigheder på følgende betingelser, jf. direktiv 2001/83/EF:

a) ansøgningen om godkendelse indgives i henhold til artikel 10 i direktiv 2001/83/EF".

c) Stk. 4 affattes således:

"Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 87b for at tilpasse bilaget til den tekniske og videnskabelige udvikling uden at udvide anvendelsesområdet for den centraliserede procedure."

5) Artikel 4, stk. 3 udgår.

6) Artikel 10 ændres således:

a) Stk. 2 affattes således:

"2. Kommissionen træffer ved hjælp af gennemførelsesretsakter en endelig afgørelse senest 15 dage efter at have indhentet udtalelsen fra Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 87, stk. 2."

b) Stk. 5 affattes således:

"5. Kommissionen vedtager ved hjælp af gennemførelsesretsakter detaljerede regler for gennemførelsen af stk. 4, som fastlægger de gældende tidsfrister og procedurer. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 87, stk. 2."

7) Artikel 10b, stk. 1, affattes således:

"Kommissionen tillægges beføjelser til at træffe foranstaltninger ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 87b med henblik på at fastlægge de situationer, hvor virkningsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring kan være påkrævet i henhold til artikel 9, stk. 4, litra cc), og artikel 10a, stk.1, litra b)."

8) Artikel 14, stk. 7, affattes således:

"7. Der kan af hensyn til folkesundheden udstedes en markedsføringstilladelse, der er gjort afhængig af visse særlige forpligtelser, og som agenturet hvert år tager op til fornyet overvejelse. Disse forpligtelser og i givet fald fristen for, hvornår de skal være opfyldt, fastlægges i betingelserne i markedsføringstilladelsen. Det skal tydeligt fremgå af produktresuméet og indlægssedlen, at udstedelsen af markedsføringstilladelsen for lægemidlet er gjort betinget af disse forpligtelser.

Uanset stk. 1 er en sådan tilladelse gyldig i et år og kan forlænges.

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 87b for at fastsætte bestemmelser og krav vedrørende udstedelsen af en sådan markedsføringstilladelse og for dens forlængelse."

9) Artikel 16, stk. 4, affattes således:

"4. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 87b for at fastlægge procedurer for undersøgelse af ansøgninger om ændringer i betingelserne for markedsføringstilladelse og for undersøgelse af ansøgninger om overførsel."

10) Artikel 20 ændres således:

a) Stk. 3 affattes således:

"3. Kommissionen kan på ethvert tidspunkt i den i denne artikel fastsatte procedure træffe midlertidige foranstaltninger. Disse foranstaltninger finder straks anvendelse.

Kommissionen træffer ved hjælp af gennemførelsesretsakter en endelig afgørelse om de foranstaltninger, der skal træffes med hensyn til det pågældende lægemiddel. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 87, stk. 2.

Kommissionen kan også træffe en afgørelse rettet til medlemsstaterne i henhold til artikel 127a i direktiv 2001/83/EF."

b) Stk. 6 affattes således:

"6. De suspenderende foranstaltninger omhandlet i stk. 4 kan opretholdes, indtil en endelig afgørelse er truffet i overensstemmelse med stk. 3."

11) Artikel 57, stk. 2, første afsnit, affattes således:

"2. Den database, der er nævnt i stk. 1, litra l), indeholder bl.a. et produktresumé, indlægssedlen og de oplysninger, der fremgår af etiketteringen. Databasen udvikles i etaper og omfatter først og fremmest lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning, og lægemidler, der er godkendt i henhold til afsnit III, kapitel 4, i direktiv 2001/83/EF. Efterfølgende udvides databasen til at omfatte alle lægemidler, der godkendes i Unionen."

12) Artikel 59, stk. 4, affattes således:

"4. Hvis der identificeres en grundlæggende konflikt om videnskabelige spørgsmål, og det pågældende organ er et medlemsstatsorgan, skal agenturet og det nationale organ, medmindre andet er bestemt i denne forordning, forordning (EU) nr. [...] eller direktiv 2001/83/EF, samarbejde med henblik på enten at løse konflikten eller at udarbejde et fælles dokument, hvori der redegøres nærmere for de omtvistede videnskabelige spørgsmål. Dette dokument offentliggøres umiddelbart efter, at det er vedtaget."

13) Artikel 61, stk. 1, affattes således:

"1. Hver medlemsstat udpeger efter høring af bestyrelsen for en treårig periode, der kan forlænges, et medlem og en suppleant til Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler.

Suppleanterne repræsenterer og stemmer på vegne af fraværende medlemmer og kan i overensstemmelse med artikel 62 fungere som rapportører.

Medlemmer og suppleanter udvælges på grundlag af deres rolle og erfaring med vurdering af humanmedicinske lægemidler og repræsenterer de kompetente nationale myndigheder."

14) Artikel 62, stk. 3, andet afsnit, udgår.

15) Artikel 67, stk. 3, første afsnit, affattes således:

"Agenturets indtægter udgøres af et bidrag fra Unionen, af de gebyrer, virksomhederne betaler for at opnå og bevare en EU-markedsføringstilladelse og for andre tjenester, der ydes af agenturet eller koordinationsgruppen i forbindelse med

udførelsen af dens opgaver i overensstemmelse med artikel 107c, 107e, 107g, 107k og 107q i direktiv 2001/83/EF, og af afgifter for andre tjenester, som agenturet yder."

16) Artikel 70 affattes således:

"Artikel 70

1. Kommissionen vedtager på grundlag af principperne i stk. 2 gennemførelsesretsakter i overensstemmelse med proceduren i artikel 87, stk. 2, for at fastlægge:

- a) strukturen af og niveauet for de gebyrer og afgifter, der er omhandlet i artikel 67, stk. 3
- b) de tjenester, som der kan opkræves afgifter for
- c) betingelserne for, at små og mellemstore virksomheder kan få gebyrnedsettelse, udsættelse med gebyrbetalingen eller administrativ bistand
- d) reglerne for fastsættelse af vederlaget for det arbejde, som det medlem af det relevante udvalg eller koordinationsgruppen, der fungerer som rapportør, udfører, og
- e) betingelserne for betaling og vederlag.

Gebyrerne skal have et niveau, som hverken genererer et underskud eller et betydeligt overskud i agenturets budget, og skal revideres, hvis dette ikke er tilfældet.

2. Når Kommissionen vedtager de gennemførelsesretsakter, som er omhandlet i stk. 1, tager den hensyn til følgende:

- a) Gebyrerne fastsættes således, at gebyrindtægterne i princippet er tilstrækkelige til at dække omkostningerne ved de tjenester, der ydes, og må ikke overstige, hvad der er nødvendigt for at dække disse omkostninger.
- b) Gebyrniveauet skal tage hensyn til resultaterne af en gennemsigtig og objektiv evaluering af agenturets omkostninger og omkostningerne ved de opgaver, som udføres af de nationale kompetente myndigheder.
- c) Små og mellemstore virksomheders specifikke behov tages i betragtning, hvor det er relevant, herunder muligheden for at opdele betalingerne i flere afdrag og faser.
- d) Af hensyn til folkesundheden kan kravet om betaling af gebyret helt eller delvist fraviges for en særlig kategori af lægemidler.
- e) Gebyrordningen og -beløbet tager hensyn til, om oplysningerne er blevet fremlagt samlet eller separat.
- f) Kravet om betaling af gebyret kan helt eller delvist fraviges, når særlige omstændigheder gør det berettiget, og det accepteres af agenturet.
- g) Vederlaget for rapportørens arbejde udbetales i princippet til den nationale kompetente myndighed, hvor rapportøren er ansat, eller hvis rapportøren ikke

er ansat af den nationale kompetente myndighed, til den medlemsstat, der udpegede rapportøren.

- h) Fristerne for betaling af gebyrer og afgifter fastsættes under hensyntagen til fristerne i henhold til denne forordning og forordning (EU) nr. [...]."

17) Artikel 84, stk. 3, affattes således:

"3. Kommissionen kan pålægge indehaverne af markedsføringstilladelser, der er udstedt i henhold til denne forordning, økonomiske sanktioner, hvis de ikke overholder forpligtelser, der er fastsat i forbindelse med markedsføringstilladelser, som er udstedt i henhold til denne forordning.

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 87b om fastsættelse af:

- a) en liste over forpligtelser i henhold til denne forordning, hvis overtrædelse kan medføre økonomiske sanktioner
- b) procedurer for udøvelsen af beføjelser for så vidt angår pålæggelse af bøder og tvangsbøder, herunder regler for indledning af proceduren, bevisoptagelse, retten til forsvar, aktindsigt, juridisk repræsentation og fortrolighed
- c) regler om procedurens varighed og forældelsesfrister
- d) forhold, som Kommissionen skal tage hensyn ved fastsættelsen af niveauet for bøder og tvangsbøder og ved pålæggelsen heraf, ved fastsættelsen af deres maksimale størrelse samt betingelserne og de nærmere regler for inkassering heraf.

Kommissionen kan med henblik på gennemførelse af undersøgelsen samarbejde med nationale kompetente myndigheder og trække på de ressourcer, som agenturet stiller til rådighed.

Hvis Kommissionen vedtager en afgørelse om pålæggelse af økonomiske sanktioner, offentliggør den et kort resumé af sagen, herunder navnene på de pågældende indehavere af markedsføringstilladelser samt de pålagte økonomiske sanktioners størrelse og begrundelserne herfor, idet der tages hensyn til markedsføringstilladelsesindehavernes legitime interesse i at beskytte deres forretningshemmeligheder.

Domstolen har fuld prøvelsesret med hensyn til klager over afgørelser, hvorved Kommissionen har pålagt økonomiske sanktioner. Den kan annullere, nedsætte eller forhøje den pålagte bøde eller tvangsbøde."

18) Artikel 86 affattes således:

"Artikel 86

Kommissionen offentliggør mindst hvert tiende år en generel rapport om erfaringerne med anvendelsen af de procedurer, der er fastlagt i denne forordning og i afsnit III, kapitel 4, i direktiv 2001/83/EF."

19) Artikel 87 affattes således:

"Artikel 87

1. Kommissionen bistås af Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler, der er nedsat ved artikel 121 i direktiv 2001/83/EF. Udvalget er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011."

20) Artikel 87b affattes således:

"Artikel 87b

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastsatte betingelser.

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 3, stk. 4, artikel 10b, stk. 1, artikel 14, stk. 7, artikel 16, stk. 4, og artikel 84, stk. 3, tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode fra datoen for denne forordnings ikrafttræden.

3. Den i artikel 3, stk. 4, artikel 10b, stk. 1, artikel 14, stk. 7, artikel 16, stk. 4, og artikel 84, stk. 3, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 3, stk. 4, artikel 10b, stk. 1, artikel 14, stk. 7, artikel 16, stk. 4, og artikel 84, stk. 3, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ."

21) Artikel 30-54, artikel 79, 87c og 87d samt punkt 2 i bilaget udgår.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

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

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat..

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand