



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 17 settembre 2014
(OR. en)

13240/14

**Fascicolo interistituzionale:
2014/0256 (COD)**

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

PROPOSTA

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	11 settembre 2014
Destinatario:	Uwe CORSEPIUS, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2014) 557 final
Oggetto:	Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2014) 557 final.

All.: COM(2014) 557 final



Bruxelles, 10.9.2014
COM(2014) 557 final

2014/0256 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

Motivazione e obiettivi

A seguito della proposta che abrogherà e sostituirà la direttiva 2001/82/CE relativa ai medicinali veterinari, il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali deve essere modificato per tener conto del fatto che l'autorizzazione all'immissione in commercio mediante procedura centralizzata per i medicinali veterinari viene separata da quella per i medicinali per uso umano.

Base giuridica

La base giuridica per le misure legislative in materia di salute animale, essenziali per la sanità pubblica e animale, la tutela dell'ambiente, il commercio e la politica del mercato unico, è costituita dalle seguenti norme:

- l'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), che prevede l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno e il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative pertinenti, e
- l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), del TFUE che riguarda le misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali e dei dispositivi di impiego medico.

2. CONSULTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE E VALUTAZIONI D'IMPATTO

Una consultazione pubblica sulle principali questioni della proposta legislativa prevista, dal titolo *Regole migliori per i farmaci veterinari: come attuare un impianto normativo più semplice, salvaguardando la sanità pubblica e animale e aumentando la competitività delle industrie*, è stata lanciata sul sito web della Commissione il 13 aprile 2010 ed è stata consultabile tramite lo strumento di elaborazione interattiva delle politiche (IPM - *Interactive Policy Making*) fino al 15 luglio 2010¹.

La consultazione e uno studio sull'impatto della revisione della normativa farmaceutica veterinaria (*Assessment of the impact of the revision of veterinary pharmaceutical legislation*) hanno costituito la base per una valutazione dell'impatto effettuata per la Commissione tra il novembre 2009 e il giugno 2011².

Il comitato per la valutazione d'impatto (IAB) della Commissione ha pubblicato il suo parere definitivo nel settembre 2013.

¹ Una sintesi delle risposte è disponibile sul sito: http://ec.europa.eu/health/files/veterinary/vet_pubcons_rep2011.pdf.

² Studio condotto dalla GHK Consulting, membro del Consorzio per la valutazione delle politiche europee (EPEC), con l'assistenza di Triveritas.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA

Dal regolamento (CE) n. 726/2004 sono soppresse le disposizioni relative al rilascio e al mantenimento delle autorizzazioni dei medicinali veterinari. Le norme in materia di autorizzazioni all'immissione in commercio valide in tutti gli Stati membri dell'UE sono inserite nella proposta di regolamento relativo ai medicinali veterinari. Il nuovo regolamento relativo ai medicinali veterinari disciplinerà tutti gli iter di rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari nell'Unione, sia a livello centralizzato che nazionale.

I costi delle procedure e dei servizi associati al funzionamento del presente regolamento devono essere a carico di coloro che mettono i medicinali a disposizione sul mercato e di coloro che chiedono un'autorizzazione. È pertanto opportuno stabilire alcuni principi applicabili alle tariffe spettanti all'Agenzia, anche per quanto concerne la necessità di tener conto, se del caso, delle esigenze specifiche delle PMI. Le disposizioni che disciplinano le tariffe dovrebbero essere allineate al trattato di Lisbona.

Per effetto dell'entrata in vigore del trattato di Lisbona, è opportuno allineare agli articoli 290 e 291 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea le competenze conferite alla Commissione ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004. Al fine di integrare o modificare determinati elementi non essenziali del regolamento (CE) n. 726/2004 dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato per modificare l'allegato in base al progresso tecnico e scientifico, determinare le situazioni in cui possono essere richiesti studi sull'efficacia dopo l'autorizzazione, stabilire le disposizioni e i requisiti per il rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio subordinato al rispetto di taluni obblighi specifici, stabilire le procedure per l'esame delle domande di variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio e per l'esame delle domande di trasferimento delle autorizzazioni all'immissione in commercio e definire la procedura di indagine sulle violazioni e di imposizione di ammende o penalità di mora ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate a norma del presente regolamento, gli importi massimi di tali sanzioni, nonché le condizioni e le modalità della loro riscossione.

L'entrata in vigore e l'applicazione del presente regolamento dovrebbero coincidere con la data di entrata in vigore e di applicazione del nuovo regolamento relativo ai medicinali veterinari.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

Si prevede che i costi sostenuti dall'Agenzia per l'esecuzione e l'applicazione delle nuove norme saranno finanziati interamente con tariffe a carico dell'industria.

La proposta non dovrebbe quindi avere alcuna incidenza finanziaria sul bilancio dell'UE.

Come indicato nella scheda finanziaria legislativa, le esigenze in termini di risorse aggiuntive per l'EMA comprendono il personale (circa 8 persone) e le spese per riunioni, traduzioni, TI, ecc.

L'importo delle tariffe, la loro struttura, le modalità e le eccezioni saranno stabiliti dalla Commissione in una fase successiva mediante atti di esecuzione. Ciò vale non solo per le

tariffe per i nuovi compiti dell'EMA indicati nella presente proposta, ma per tutte le tariffe in generale.

5. ELEMENTI FACOLTATIVI

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c),

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo³,

visto il parere del Comitato delle regioni⁴,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁵ e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio⁶ costituiscono il quadro normativo dell'Unione per la fabbricazione, l'autorizzazione e la distribuzione dei medicinali veterinari. Alla luce delle esperienze acquisite e a seguito della valutazione condotta dalla Commissione sul funzionamento del mercato interno dei medicinali veterinari, il quadro normativo per i medicinali veterinari è stato riesaminato ed è stato

³ GU C del , pag. .

⁴ GU C del , pag. .

⁵ Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1).

⁶ Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

adottato il regolamento (UE) n. [...] del Parlamento europeo e del Consiglio⁷, che istituisce procedure per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali veterinari.

- (2) Il regolamento (UE) n. [...] prevede inoltre autorizzazioni all'immissione in commercio mediante procedura centralizzata per i medicinali veterinari. Dovrebbero pertanto essere soppresse le parti del regolamento (CE) n. 726/2004 relative alle procedure che si applicano a tali autorizzazioni all'immissione in commercio.
- (3) I costi delle procedure e dei servizi associati al funzionamento del presente regolamento devono essere a carico di coloro che mettono i medicinali a disposizione sul mercato e di coloro che chiedono un'autorizzazione. È opportuno stabilire alcuni principi applicabili alle tariffe spettanti all'Agenzia, anche per quanto concerne la necessità di tener conto, se del caso, delle esigenze specifiche delle PMI. Le disposizioni che disciplinano le tariffe dovrebbero essere allineate al trattato di Lisbona.
- (4) Per effetto dell'entrata in vigore del trattato di Lisbona, è opportuno allineare agli articoli 290 e 291 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea le competenze conferite alla Commissione ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004. Al fine di integrare o modificare determinati elementi non essenziali del regolamento (CE) n. 726/2004 dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato per modificare l'allegato in base al progresso tecnico e scientifico, determinare le situazioni in cui possono essere richiesti studi sull'efficacia dopo l'autorizzazione, stabilire le disposizioni e i requisiti per il rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio subordinato al rispetto di taluni obblighi specifici, stabilire le procedure per l'esame delle domande di variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio e per l'esame delle domande di trasferimento delle autorizzazioni all'immissione in commercio e definire la procedura di indagine sulle violazioni e di imposizione di ammende o penali di mora ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate a norma del presente regolamento, gli importi massimi di tali sanzioni, nonché le condizioni e le modalità della loro riscossione.
- (5) È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti. Nella preparazione e nell'elaborazione degli atti delegati la Commissione dovrebbe provvedere alla contestuale, tempestiva e appropriata trasmissione dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.
- (6) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del regolamento (CE) n. 726/2004, dovrebbero essere attribuite alla Commissione competenze di esecuzione per l'adozione di atti di esecuzione relativi alle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano. Tali competenze dovrebbero essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio⁸.

⁷ Regolamento n. del Parlamento europeo e del Consiglio, del, relativo ai medicinali veterinari (GU L ... del, pag. ...).

⁸ Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

(7) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 726/2004,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (CE) n. 726/2004 è così modificato:

(1) il titolo è sostituito dal seguente:

"Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali";

(2) all'articolo 1, il primo comma è sostituito dal seguente:

"Oggetto del presente regolamento è l'istituzione di procedure dell'Unione per l'autorizzazione, la sorveglianza e la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano e l'istituzione di un'Agenzia europea per i medicinali (in seguito denominata: l'"Agenzia").";

(3) all'articolo 2, il primo comma è sostituito dal seguente:

"Ai fini del presente regolamento, si applicano le definizioni di cui all'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE.";

(4) l'articolo 3 è così modificato:

(a) al paragrafo 2, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

"b) il richiedente dimostri che tale medicinale costituisce un'innovazione significativa sul piano terapeutico, scientifico o tecnico o che il rilascio di un'autorizzazione secondo il presente regolamento è nell'interesse della salute dei pazienti a livello dell'Unione.";

(b) al paragrafo 3, la frase introduttiva e la lettera a) sono sostituite dal seguente testo:

"Un medicinale generico di un medicinale di riferimento autorizzato dall'Unione può essere autorizzato dalle autorità competenti degli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE, alle seguenti condizioni:

a) la domanda di autorizzazione è presentata a norma dell'articolo 10 della direttiva 2001/83/CE;"

(c) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

"Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 87 *ter* al fine di modificare l'allegato per tener conto

del progresso tecnico e scientifico senza estendere l'ambito di applicazione della procedura centralizzata;"

(5) all'articolo 4, il paragrafo 3 è soppresso;

(6) l'articolo 10 è così modificato:

(a) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, una decisione definitiva entro i 15 giorni successivi al ricevimento del parere del comitato permanente per i medicinali per uso umano. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 87, paragrafo 2.";

(b) il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

"5. La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, le disposizioni di attuazione del paragrafo 4, che specificano i termini e le procedure applicabili. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 87, paragrafo 2.";

(7) all'articolo 10 *ter*, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"Alla Commissione è conferito il potere di adottare misure mediante atti delegati conformemente all'articolo 87 *ter* al fine di determinare le situazioni in cui possono essere richiesti studi sull'efficacia dopo l'autorizzazione ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 4, lettera c *quater*), e dell'articolo 10 *bis*, paragrafo 1, lettera b).";

(8) all'articolo 14, il paragrafo 7 è sostituito dal seguente:

"7. Nell'interesse della salute pubblica, un'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rilasciata subordinatamente al rispetto di taluni obblighi specifici, annualmente riesaminati dall'Agenzia. Tali obblighi e, se del caso, il termine di adempimento sono precisati nelle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglietto illustrativo indicano chiaramente che l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale è stata rilasciata subordinatamente a tali obblighi.

In deroga al paragrafo 1, una siffatta autorizzazione ha una validità di un anno, rinnovabile.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 87 *ter* al fine di stabilire le disposizioni e i requisiti per il rilascio e il rinnovo di tale autorizzazione all'immissione in commercio.";

(9) all'articolo 16, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

"4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 87 *ter* al fine di stabilire le procedure per l'esame delle domande di variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio e per l'esame delle domande di trasferimento delle autorizzazioni all'immissione in commercio.";

- (10) l'articolo 20 è così modificato:
- (a) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:
- "3. In una qualsiasi fase della procedura di cui al presente articolo la Commissione può adottare misure provvisorie. Esse sono di applicazione immediata.
- La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, una decisione definitiva relativa alle misure da prendere per il medicinale interessato. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 87, paragrafo 2.
- La Commissione può anche adottare una decisione indirizzata agli Stati membri a norma dell'articolo 127 *bis* della direttiva 2001/83/CE.";
- (b) il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:
- "6. Le misure sospensive di cui al paragrafo 4 possono essere mantenute fino all'adozione di una decisione definitiva conformemente al paragrafo 3."
- (11) all'articolo 57, paragrafo 2, il primo comma è sostituito dal seguente:
- "2. La banca di dati di cui al paragrafo 1, lettera l), contiene il riassunto delle caratteristiche del prodotto, il foglietto illustrativo per il paziente o l'utilizzatore e le informazioni riportate nell'etichettatura. La banca di dati è sviluppata in varie fasi e riguarda in primo luogo i medicinali autorizzati ai sensi del presente regolamento e quelli autorizzati a norma del titolo III, capo 4, della direttiva 2001/83/CE. Questa banca di dati è estesa in seguito a tutti i medicinali autorizzati nell'Unione.";
- (12) all'articolo 59, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:
- "4. Salvo altrimenti disposto dal presente regolamento, dal regolamento (UE) n. [...] o dalla direttiva 2001/83/CE, quando viene individuato un conflitto di merito su punti scientifici con un organismo di uno Stato membro, l'Agenzia e detto organismo nazionale collaborano per risolvere il conflitto o per elaborare un documento comune che chiarisca i punti scientifici di conflitto. Detto documento è pubblicato immediatamente dopo la sua adozione.";
- (13) all'articolo 61, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:
- "1. Ogni Stato membro, dopo aver consultato il consiglio di amministrazione, nomina, per un mandato di tre anni che può essere rinnovato, un membro titolare e un membro supplente del comitato per i medicinali per uso umano.
- I membri supplenti rappresentano i membri titolari e votano in loro assenza e possono fungere da relatori a norma dell'articolo 62.
- I membri titolari e i membri supplenti sono scelti sulla base delle loro funzioni e della loro esperienza nella valutazione dei medicinali per uso umano e rappresentano le rispettive autorità nazionali competenti.";
- (14) all'articolo 62, paragrafo 3, il secondo comma è soppresso;
- (15) all'articolo 67, paragrafo 3, il primo comma è sostituito dal seguente:

"Le entrate dell'Agenzia sono composte da un contributo dell'Unione, dalle tariffe pagate dalle imprese per ottenere e conservare autorizzazioni dell'Unione all'immissione in commercio, nonché per altri servizi offerti dall'Agenzia o dal gruppo di coordinamento per quanto riguarda l'esecuzione dei compiti previsti dagli articoli 107 *quater*, 107 *sexies*, 107 *octies*, 107 *duodecies* e 107 *octodecies* della direttiva 2001/83/CE e dagli oneri riscossi per gli altri servizi offerti dall'Agenzia.";

(16) l'articolo 70 è sostituito dal seguente:

"Articolo 70

1. La Commissione adotta, sulla base dei principi di cui al paragrafo 2, atti di esecuzione secondo la procedura di cui all'articolo 87, paragrafo 2, che precisano:

- (a) la struttura e il livello delle tariffe e degli oneri di cui all'articolo 67, paragrafo 3;
- (b) i servizi per i quali possono essere riscossi oneri;
- (c) le condizioni in cui le piccole e medie imprese possono pagare tariffe ridotte, differire il pagamento delle tariffe o ricevere assistenza amministrativa;
- (d) le norme che definiscono la remunerazione del lavoro svolto dal membro del comitato competente o del gruppo di coordinamento che funge da relatore;
- (e) le condizioni di pagamento e di remunerazione.

Le tariffe sono fissate a un livello tale da evitare un disavanzo o un notevole avanzo nel bilancio dell'Agenzia e sono rivedute in caso contrario.

2. Nell'adottare gli atti di esecuzione di cui al paragrafo 1 la Commissione tiene conto dei seguenti elementi:

- (a) le tariffe sono fissate a un livello che consente di assicurare che le entrate che ne derivano sono, in linea di massima, sufficienti a coprire i costi dei servizi prestati e non sono superiori a quanto necessario per coprire tali costi;
- (b) il livello delle tariffe tiene conto dei risultati di una valutazione obiettiva e trasparente dei costi dell'Agenzia e dei costi dei compiti svolti dalle autorità nazionali competenti;
- (c) se del caso, si tiene conto delle esigenze specifiche delle PMI, fra cui la possibilità di scaglionare i pagamenti in più rate e in più periodi;
- (d) per motivi di salute pubblica un esonero totale o parziale dal pagamento della tariffa può essere concesso relativamente a una determinata categoria di medicinali;
- (e) la struttura e l'ammontare delle tariffe tengono conto del fatto che le informazioni siano state inviate insieme o separatamente;

- (f) in casi eccezionali e debitamente giustificati e previa accettazione da parte dell'Agenzia, può essere concesso un esonero totale o parziale dal pagamento della tariffa;
- (g) la remunerazione del lavoro del relatore è versata, in linea di massima, all'autorità nazionale competente da cui il relatore dipende oppure, nel caso in cui il relatore non sia dipendente dell'autorità nazionale competente, allo Stato membro che lo ha designato;
- (h) i termini di pagamento delle tariffe e degli oneri sono fissati tenendo debitamente conto dei termini previsti dalle disposizioni del presente regolamento e del regolamento (UE) n. [...].";

(17) all'articolo 84, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. La Commissione può infliggere sanzioni pecuniarie ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate a norma del presente regolamento in caso di inosservanza degli obblighi associati a tali autorizzazioni.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 87 *ter* riguardo:

- (a) a un elenco degli obblighi previsti dal presente regolamento la cui violazione può essere soggetta a sanzioni pecuniarie;
- (b) alle procedure che disciplinano l'esercizio del potere di infliggere ammende o penalità di mora, comprese le norme relative all'avvio della procedura, i mezzi istruttori, i diritti della difesa, l'accesso al fascicolo, la rappresentanza legale e la riservatezza;
- (c) alle norme sulla durata della procedura e ai termini di prescrizione;
- (d) agli elementi che la Commissione deve prendere in considerazione quando infligge ammende e penalità di mora e ne stabilisce il livello e l'importo massimo nonché le condizioni e le modalità di riscossione.

Per lo svolgimento dell'indagine la Commissione può cooperare con le autorità nazionali competenti e basarsi sulle risorse fornite dall'Agenzia.

La Commissione, quando adotta una decisione che infligge una sanzione pecuniaria, pubblica un'esposizione sommaria dei fatti, compresi i nomi dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio coinvolti, l'importo e i motivi delle sanzioni pecuniarie inflitte, tenendo conto del legittimo interesse dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio alla protezione dei loro segreti commerciali.

La Corte di giustizia ha competenza giurisdizionale anche di merito per decidere sui ricorsi presentati contro le decisioni con le quali la Commissione ha imposto sanzioni pecuniarie. Essa può annullare, ridurre o maggiorare l'ammenda o la penalità di mora imposta.";

(18) l'articolo 86 è sostituito dal seguente:

"Articolo 86

La Commissione pubblica almeno ogni dieci anni una relazione generale sull'esperienza acquisita in seguito all'applicazione delle procedure stabilite dal presente regolamento e dal titolo III, capo 4, della direttiva 2001/83/CE.";

- (19) l'articolo 87 è sostituito dal seguente:

"Articolo 87

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per i medicinali per uso umano istituito dall'articolo 121 della direttiva 2001/83/CE. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.";

- (20) l'articolo 87 *ter* è sostituito dal seguente:

"Articolo 87 *ter*

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. La delega di potere di cui all'articolo 3, paragrafo 4, all'articolo 10 *ter*, paragrafo 1, all'articolo 14, paragrafo 7, all'articolo 16, paragrafo 4, e all'articolo 84, paragrafo 3, è conferita alla Commissione per un periodo indeterminato a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

3. La delega di potere di cui all'articolo 3, paragrafo 4, all'articolo 10 *ter*, paragrafo 1, all'articolo 14, paragrafo 7, all'articolo 16, paragrafo 4, e all'articolo 84, paragrafo 3, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

5. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 4, dell'articolo 10 *ter*, paragrafo 1, dell'articolo 14, paragrafo 7, dell'articolo 16, paragrafo 4, e dell'articolo 84, paragrafo 3, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.";

- (21) gli articoli da 30 a 54, gli articoli 79, 87 *quater* e 87 *quinquies* e il punto 2 dell'allegato sono soppressi.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

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

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri..

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Parlamento europeo
Il presidente*

*Per il Consiglio
Il presidente*