



EUROPEISKA  
KOMMISSIONEN

Bryssel den 10.9.2014  
COM(2014) 557 final

2014/0256 (COD)

Förslag till

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING**

**om ändring av förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet**

(Text av betydelse för EES)

## MOTIVERING

### 1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

#### Motiv och syfte

Med anledning av det förslag som kommer att upphäva och ersätta direktiv 2001/82/EG om veterinärmedicinska läkemedel måste förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet ändras så att det tas hänsyn till att det centraliserade godkännandet för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel separeras från det centraliserade godkännandet för försäljning av humanläkemedel.

#### Rättslig grund

Den rättsliga grunden för lagstiftningsåtgärder om djurhälsa, som är nödvändiga för folk- och djurhälsan, miljöskyddet, handeln och den inre marknaden, är

- artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, där det föreskrivs åtgärder för tillnärmning av sådana bestämmelser i lagar och andra författningar i medlemsstaterna som syftar till att upprätta den inre marknaden och få den att fungera, och
- artikel 168.4 c i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, som omfattar åtgärder för att fastställa höga kvalitets- och säkerhetsstandarder för läkemedel och medicintekniska produkter.

### 2. RESULTAT AV SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

Ett offentligt samråd om de viktigaste frågorna i det planerade lagförslaget, *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*, inleddes på kommissionens webbplats den 13 april 2010 och var tillgängligt via den interaktiva samrådsportalen till den 15 juli 2010<sup>1</sup>.

Samrådet och en studie, *An assessment of the impact of the revision of veterinary pharmaceutical legislation*, låg till grund för en konsekvensbedömning som utfördes för kommissionens räkning mellan november 2009 och juni 2011.<sup>2</sup>

Kommissionens konsekvensbedömningsnämnd avgav ett slutligt yttrande i september 2013.

### 3. FÖRSLAGETS RÄTTSLIGA ASPEKTER

Bestämmelserna om beviljande och bibehållande av godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel stryks i förordning (EG) nr 726/2004. Förslaget till förordning om veterinärmedicinska läkemedel innehåller bestämmelser om godkännanden för försäljning som är giltiga i alla EU:s medlemsstater. Den nya förordningen om veterinärmedicinska läkemedel kommer att omfatta alla typer av godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel i unionen, både centraliserade och nationella godkännanden.

<sup>1</sup> En sammanfattning av svaren finns på [http://ec.europa.eu/health/files/veterinary/vet\\_pubcons\\_rep2011.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/veterinary/vet_pubcons_rep2011.pdf).

<sup>2</sup> Studien utfördes av GHK Consulting, medlem av European Policy Evaluation Consortium (EPEC), med hjälp av Triveritas.

Kostnaderna för förfaranden och tjänster i samband med tillämpningen av denna förordning måste tas ut från dem som tillhandahåller läkemedel på marknaden och från dem som ansöker om godkännande. Därför bör det fastställas vissa principer för de avgifter som ska betalas till läkemedelsmyndigheten. Bland annat bör små och medelstora företags särskilda behov beaktas på lämpligt sätt. Bestämmelserna om avgifter bör anpassas till Lissabonfördraget.

Till följd av Lissabonfördragets ikraftträdande bör de befogenheter som kommissionen tilldelas genom förordning (EG) nr 726/2004 anpassas till artiklarna 290 och 291 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. I syfte att komplettera eller ändra vissa icke väsentliga delar av förordning (EG) nr 726/2004 bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget delegeras till kommissionen när det gäller att anpassa bilagan till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, fastställa när det kan krävas effektstudier efter att ett läkemedel har godkänts, fastställa bestämmelser och krav för att bevilja godkännande för försäljning på vissa särskilda villkor, fastställa förfaranden för handläggning av ansökningar om såväl ändring av villkoren i godkännande för försäljning som överföring av godkännanden för försäljning samt fastställa förfarandena för att undersöka överträdelser och för att dels ålägga innehavarna av godkännanden för försäljning som beviljats i enlighet med denna förordning böter eller viten, dels fastställa maximibelopp samt villkor och former för indrivning.

Den här förordningen bör träda i kraft och börja tillämpas samma dag som den nya förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

#### **4. BUDGETKONSEKVENSER**

Enligt planerna bör EMA:s kostnader för att genomföra och tillämpa de nya reglerna i sin helhet täckas av de avgifter som tas ut av företagen.

Därför förväntas de föreslagna åtgärderna inte få några ekonomiska konsekvenser för EU:s budget.

Som anges i finansieringsöversikten uppgår EMA:s extra resursbehov till ungefär 8 tjänster och utgifter för möten, översättning, IT m.m.

Kommissionen kommer vid ett senare tillfälle att fastställa avgiftsnivå, avgiftsstruktur, villkor och undantag med hjälp av genomförandeakter. Det gäller inte bara avgifterna för de nya avgifter som EMA får genom detta förslag utan alla avgifter i allmänhet.

#### **5. ÖVRIGT**

Förslag till

## EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

### om ändring av förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 114 och 168.4 c,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande<sup>3</sup>,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande<sup>4</sup>,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

- (1) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG<sup>5</sup> och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004<sup>6</sup> har utgjort unionens regelverk för tillverkning, godkännande och distribution av veterinärmedicinska läkemedel. Mot bakgrund av de erfarenheter som gjorts och till följd av kommissionens utvärdering av den inre marknaden för veterinärmedicinska läkemedel har regelverket för veterinärmedicinska läkemedel setts över och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr [...] <sup>7</sup> som innehåller förfaranden för godkännande av och tillsyn över veterinärmedicinska läkemedel har antagits.
- (2) Förordning (EU) nr [...] omfattar också centraliserade godkännanden för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel. Därför bör de delar av förordning (EG) nr 726/2004 som rör förfaranden för centraliserat godkännande upphöra att gälla.

---

<sup>3</sup> EUT C , , s. .

<sup>4</sup> EUT C , , s. .

<sup>5</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1).

<sup>6</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

<sup>7</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr ... av den ... .. om veterinärmedicinska läkemedel (EUT L ..., ... .., s. ...).

- (3) Kostnaderna för förfaranden och tjänster i samband med tillämpningen av denna förordning måste tas ut från dem som tillhandahåller läkemedel på marknaden och från dem som ansöker om godkännande. Det bör fastställas vissa principer för de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten; bl.a. bör små och medelstora företags särskilda behov beaktas på lämpligt sätt. Bestämmelserna om avgifter bör anpassas till Lissabonfördraget.
- (4) Till följd av Lissabonfördragets ikraftträdande bör de befogenheter som kommissionen tilldelas genom förordning (EG) nr 726/2004 anpassas till artiklarna 290 och 291 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. I syfte att komplettera eller ändra vissa icke väsentliga delar av förordning (EG) nr 726/2004 bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget delegeras till kommissionen när det gäller att anpassa bilagan till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, fastställa när det kan krävas effektstudier efter att ett läkemedel har godkänts, fastställa bestämmelser och krav för att bevilja godkännande för försäljning på vissa särskilda villkor, fastställa förfaranden för handläggning av ansökningar om såväl ändring av villkoren i godkännande för försäljning som överföring av godkännanden för försäljning samt fastställa förfarandena för att undersöka överträdelser och för att dels ålägga innehavarna av godkännanden för försäljning som beviljats i enlighet med denna förordning böter eller viten, dels fastställa maximibelopp samt villkor och former för indrivning.
- (5) Det är mycket viktigt att kommissionen under det förberedande arbetet inför delegerade akter genomför lämpliga samråd, även på expertnivå. När kommissionen förbereder och utarbetar delegerade akter bör den se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.
- (6) För att det ska säkerställas enhetliga villkor för genomförandet av förordning (EG) nr 726/2004 bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter att anta genomförandebestämmelser om godkännande för försäljning av humanläkemedel. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011<sup>8</sup>.
- (7) Förordning (EG) nr 726/2004 bör därför ändras i enlighet med detta.

## HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

### *Artikel 1*

Förordning (EG) nr 726/2004 ska ändras på följande sätt:

1. Titeln ska ersättas med följande:

”Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet”
2. I artikel 1 ska första stycket ersättas med följande:

---

<sup>8</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

”Syftet med denna förordning är att inrätta unionsförfaranden för godkännande av, tillsyn över och säkerhetsövervakning av humanläkemedel och att inrätta en europeisk läkemedelsmyndighet (nedan kallad *myndigheten*).”

3. I artikel 2 ska första stycket ersättas med följande:

”Definitionerna i artikel 1 i direktiv 2001/83/EG ska gälla i denna förordning.”

4. Artikel 3 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 b ska ersättas med följande:

”b) sökanden påvisar att läkemedlet innebär en väsentlig terapeutisk, vetenskaplig eller teknisk innovation eller att ett godkännande i enlighet med denna förordning är av intresse för patienthälsan på unionsnivå.”

b) I punkt 3 ska den inledande meningen och led a ersättas med följande:

”Ett generiskt läkemedel som motsvarar ett referensläkemedel som godkänts av unionen får godkännas av medlemsstaternas behöriga myndigheter i enlighet med direktiv 2001/83/EG på följande villkor:

a) Ansökan om godkännande ska läggas fram i enlighet med artikel 10 i direktiv 2001/83/EG.”

c) Punkt 4 ska ersättas med följande:

”Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 87b för att anpassa bilagan till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen utan att räckvidden för det centraliserade förfarandet utvidgas.”

5. Artikel 4.3 ska utgå.

6. Artikel 10 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 ska ersättas med följande:

”2. Kommissionen ska genom genomförandeakter fatta ett slutligt beslut senast 15 dagar efter att ha mottagit yttrandet från ständiga kommittén för humanläkemedel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 87.2.”

b) Punkt 5 ska ersättas med följande:

”5. Kommissionen ska genom genomförandeakter anta närmare regler om genomförandet av punkt 4 och där ange tillämpliga tidsfrister och förfaranden. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 87.2.”

7. Artikel 10b.1 ska ersättas med följande:

”Kommissionen ska ges befogenhet att anta åtgärder genom delegerade akter enligt artikel 87b för att fastställa när det kan krävas effektstudier efter att ett läkemedel har godkänts i enlighet med artiklarna 9.4 cc och 10a.1 b.”

8. Artikel 14.7 ska ersättas med följande:

”7. Av hänsyn till folkhälsan får ett godkännande för försäljning beviljas med vissa specifika villkor som ska omprövas årligen av myndigheten. Dessa villkor och i förekommande fall tidsfristerna för när de ska vara uppfyllda ska anges i villkoren för godkännandet för försäljning. Det ska tydligt framgå av sammanfattningen av

produktens egenskaper (produktresumén) och bipacksedeln att godkännandet för försäljning av läkemedlet har beviljats på dessa villkor.

Genom undantag från punkt 1 ska ett sådant godkännande gälla i ett år, med möjlighet till förlängning.

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 87b för att fastställa bestämmelser och krav för beviljande och förlängning av ett sådant godkännande för försäljning.”

9. Artikel 16.4 ska ersättas med följande:

”4. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 87b för att fastställa förfaranden för handläggning av ansökningar om ändring av villkoren i godkännanden för försäljning och för handläggning av ansökningar om överföring av godkännanden för försäljning.”

10. Artikel 20 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Kommissionen får när som helst under det förfarande som föreskrivs i denna artikel vidta tillfälliga åtgärder. Dessa tillfälliga åtgärder ska börja tillämpas omedelbart.

Kommissionen ska genom genomförandeakter anta ett slutligt beslut om de åtgärder som ska vidtas avseende det berörda läkemedlet. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 87.2.

Kommissionen får också anta ett beslut som riktas till medlemsstaterna, i enlighet med artikel 127a i direktiv 2001/83/EG.”

b) Punkt 6 ska ersättas med följande:

”6. Det tillfälliga förbud som avses i punkt 4 får bibehållas tills ett slutligt beslut har fattats i enlighet med punkt 3.”

11. I artikel 57.2 ska första stycket ersättas med följande:

”2. Den databas som avses i punkt 1 led 1 ska innehålla sammanfattningar av produkternas egenskaper (produktresuméer), bipacksedlar och uppgifter som framgår av märkningen. Databasen ska byggas upp efter hand och främst avse de läkemedel som godkänns med stöd av denna förordning samt de läkemedel som godkänns med stöd av avdelning III kapitel 4 i direktiv 2001/83/EG. Databasen ska efter hand utvidgas till att omfatta alla läkemedel som godkänns i unionen.”

12. Artikel 59.4 ska ersättas med följande:

”4. Om en grundläggande meningsskiljaktighet i vetenskapliga frågor har konstaterats och organet i fråga är ett organ i en medlemsstat, ska myndigheten och det nationella organet, utom i de fall annat föreskrivs i denna förordning, förordning (EU) nr [...] eller direktiv 2001/83/EG, samarbeta för att lösa tvisten eller utarbeta en gemensam handling där de vetenskapliga frågor om vilka det råder delade meningar klarläggs. Denna handling ska offentliggöras omedelbart efter att den antagits.”

13. Artikel 61.1 ska ersättas med följande:

”1. Varje medlemsstat ska efter samråd med styrelsen utse en ledamot och en suppleant i kommittén för humanläkemedel för en period på tre år, som kan förnyas.

Suppleanterna ska företräda frånvarande medlemmar och rösta i deras ställe, och de får fungera som rapportörer i enlighet med artikel 62.

Ledamöterna och suppleanterna ska väljas med hänsyn till sin medverkan i och erfarenhet av utvärdering av humanläkemedel, och de ska företräda de behöriga nationella myndigheterna.”

14. I artikel 62.3 ska andra stycket utgå.

15. I artikel 67.3 ska första stycket ersättas med följande:

”Myndighetens inkomster ska bestå av ett bidrag från unionen, de avgifter som företagen erlägger dels för att erhålla och bibehålla unionsgodkännanden för försäljning, dels för andra tjänster som tillhandahålls av myndigheten eller av samordningsgruppen i samband med fullgörandet av dess uppgifter i enlighet med artiklarna 107c, 107e, 107g, 107k och 107q i direktiv 2001/83/EG samt avgifter för övriga tjänster som myndigheten tillhandahåller.”

16. Artikel 70 ska ersättas med följande:

#### ”Artikel 70

1. Kommissionen ska på grundval av principerna i punkt 2 anta genomförandeakter i enlighet med förfarandet i artikel 87.2 med angivande av

- a) strukturen för och nivån på de avgifter som avses i artikel 67.3,
- b) de tjänster för vilka avgifter får tas ut,
- c) under vilka omständigheter små och medelstora företag kan få betala en lägre avgift, skjuta upp betalningen av avgiften eller erhålla administrativt bistånd,
- d) reglerna för ersättning för det arbete som utförs av den ledamot i den berörda kommittén eller samordningsgruppen som fungerar som rapportör, och
- e) villkoren för betalning och ersättning.

Avgifterna ska fastställas på en sådan nivå att man undviker underskott eller en betydande ackumulering av överskott i myndighetens budget, och de ska ses över när så inte är fallet.

2. När kommissionen antar de genomförandeakter som avses i punkt 1 ska den ta hänsyn till följande:

- a) Avgifter ska fastställas på en nivå som säkerställer att inkomsterna i princip är tillräckliga för att täcka kostnaden för de tjänster som tillhandahålls, och de får inte vara högre än vad som är nödvändigt för att täcka kostnaderna.
- b) Avgiftsnivån ska sättas med hänsyn till resultaten av en öppen och objektiv utvärdering av myndighetens kostnader och kostnaderna för de uppgifter som utförs av de nationella behöriga myndigheterna.
- c) Små och medelstora företags särskilda behov ska beaktas på lämpligt sätt, inklusive möjligheten att fördela betalningarna på flera olika betalningsposter och etapper.
- d) Av folkhälsoskäl kan avgiftsbefrielse medges helt eller delvis för en viss kategori läkemedel.
- e) Avgifternas struktur och storlek ska ta hänsyn till huruvida information har lämnats gemensamt eller separat.



- f) Under särskilda och vederbörligen motiverade omständigheter och om myndigheten går med på det, kan avgiftsbefrielse medges helt eller delvis.
- g) Ersättningen för rapportörens arbete ska i princip betalas till den nationella behöriga myndighet där rapportören är anställd eller, om rapportören inte är anställd av den nationella behöriga myndigheten, den medlemsstat som utsåg rapportören.
- h) Tidsfristen för betalning av avgifterna ska fastställas med vederbörlig hänsyn till tidsfristerna i enlighet med bestämmelserna i den här förordningen och förordning (EU) nr [...].”

17. Artikel 84.3 ska ersättas med följande:

”3. Kommissionen får besluta om ekonomiska sanktioner mot innehavare av sådana godkännanden för försäljning som beviljats i enlighet med denna förordning, om innehavarna inte fullgör de skyldigheter som fastställts i samband med de godkännanden för försäljning som beviljats i enlighet med denna förordning.

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 87b för att fastställa

- a) en förteckning över de skyldigheter som ska fullgöras enligt denna förordning, och som vid underlåtenhet att göra detta kan leda till ekonomiska sanktioner,
- b) förfaranden för att utöva befogenheten att ålägga böter eller viten, inklusive regler för inledandet av förfarandet, bevisupptagning, rätten till försvar, tillgång till handlingar, juridiskt ombud och konfidentiell behandling,
- c) regler för förfarandets längd och preskriptionstider,
- d) vilka uppgifter kommissionen ska beakta då den fastställer nivån på och ålägger böter och viten, maximibelopp för dessa samt villkor och former för indrivning.

Vid utredningen får kommissionen samarbeta med de nationella behöriga myndigheterna och utnyttja de resurser som tillhandahålls av läkemedelsmyndigheten.

Om kommissionen antar ett beslut om åläggande av ekonomiska sanktioner ska den offentliggöra en kort sammanfattning av fallet, inklusive namnen på de berörda innehavarna av godkännande för försäljning samt beloppen på och skälen till de ekonomiska sanktionerna, med beaktande av innehavarnas berättigade intresse av att deras affärshemligheter skyddas.

Domstolen ska ha obegränsad behörighet att pröva beslut genom vilka kommissionen har ålagt ekonomiska sanktioner. Den får upphäva, minska eller höja ålagda böter eller viten.”

18. Artikel 86 ska ersättas med följande:

”Artikel 86

Kommissionen ska åtminstone vart tionde år offentliggöra en allmän rapport om erfarenheterna av tillämpningen av förfarandena i denna förordning och i avdelning III kapitel 4 i direktiv 2001/83/EG.”

19. Artikel 87 ska ersättas med följande:

”Artikel 87

1. Kommissionen ska biträdas av ständiga kommittén för humanläkemedel som inrättats genom artikel 121 i direktiv 2001/83/EG. Kommittén ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.”

20. Artikel 87b ska ersättas med följande:

”Artikel 87b

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 3.4, 10b.1, 14.7, 16.4 och 84.3 ska ges till kommissionen tills vidare från och med dagen för ikraftträdandet av denna förordning.

3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 3.4, 10b.1, 14.7, 16.4 och 84.3 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

5. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 3.4, 10b.1, 14.7, 16.4 och 84.3 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.”

21. Artiklarna 30–54, artiklarna 79, 87c och 87d samt punkt 2 i bilagan ska utgå.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

[*Bör träda i kraft och börja tillämpas samma dag som den nya förordningen om veterinärmedicinska läkemedel*]

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater..

Utfärdad i Bryssel den

*På Europaparlamentets vägnar*  
*Ordförande*

*På rådets vägnar*  
*Ordförande*