C/2024/4033

17.7.2024

P9_TA(2023)0273

# Gebyrer og afgifter, der skal betales til Det Europæiske Lægemiddelagentur

**Ændringer vedtaget af Europa-Parlamentet den 12. juli 2023 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om gebyrer og afgifter, der skal betales til Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 297/95 og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014 (COM(2022)0721 – C9-0426/2022 – 2022/0417(COD))** [1]

**(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)**

(C/2024/4033)

**Ændring 1**

**Forslag til forordning**

**Betragtning 1**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| (1) Det Europæiske Lægemiddelagentur ("agenturet") spiller en central rolle med hensyn til at sikre, at kun sikre og effektive lægemidler af høj kvalitet markedsføres på EU-markedet, hvilket bidrager til et velfungerende indre marked og sikrer et højt niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed. Det er derfor nødvendigt at sikre, at agenturet har tilstrækkelige ressourcer til rådighed til at finansiere sine aktiviteter, herunder også ressourcer fra opkrævede gebyrer. | (1) Det Europæiske Lægemiddelagentur ("agenturet") spiller en central rolle med hensyn til at sikre, at kun sikre og effektive lægemidler af høj kvalitet markedsføres på EU-markedet, hvilket bidrager til et velfungerende indre marked og sikrer et højt niveau af ***ekspertise og*** beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed. Det er derfor nødvendigt at sikre, at agenturet har tilstrækkelige ressourcer til rådighed til at ***tiltrække og bevare den ekspertise, der kræves for, at det kan varetage sine opgaver og*** finansiere sine aktiviteter, herunder også ressourcer fra opkrævede gebyrer. |

**Ændring 2**

**Forslag til forordning**

**Betragtning 3**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| (3) De gebyrer, der skal betales til agenturet, bør stå i et rimeligt forhold til det arbejde, der udføres i forbindelse med opnåelse og bevarelse af en EU-godkendelse, og bør være baseret på en | (3) De gebyrer, der skal betales til agenturet, bør stå i et rimeligt forhold til det arbejde, der udføres i forbindelse med opnåelse og bevarelse af en EU-godkendelse, og bør være baseret på en |

[1] Sagen blev henvist til fornyet behandling i det kompetente udvalg med henblik på interinstitutionelle forhandlinger, jf. forretningsordenens artikel 59, stk. 4, fjerde afsnit (A9-0224/2023).

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| evaluering af agenturets skøn og prognoser med hensyn til arbejdsbyrden og omkostningerne ved dette arbejde og på en vurdering af omkostningerne for de tjenester, der leveres til agenturet af medlemsstaternes kompetente myndigheder, som er ansvarlige for regulering af lægemidler, og som fungerer som rapportører og om relevant som medrapportører udpeget af agenturets videnskabelige udvalg. | ***gennemsigtig*** evaluering af agenturets skøn og prognoser med hensyn til arbejdsbyrden og omkostningerne ved dette arbejde og på en vurdering af omkostningerne for de tjenester, der leveres til agenturet af medlemsstaternes kompetente myndigheder, som er ansvarlige for regulering af lægemidler, og som fungerer som rapportører og om relevant som medrapportører udpeget af agenturets videnskabelige udvalg. ***Gebyrerne og gebyrstrukturen bør tage hensyn til eventuelle ændringer i Unionens lovgivningsmæssige rammer for lægemidler. Der bør ydes tilstrækkelig finansiering til denne kritiske offentlige infrastruktur for at udvide dens ekspertise og sikre dens bæredygtighed gennem en passende finansiering.*** |

**Ændring 3**

**Forslag til forordning**

**Betragtning 4 a (ny)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| | ***(4a) Efter covid-19-pandemien og det øgede antal initiativer på sundhedsområdet på EU-plan står agenturet over for en stadig voksende arbejdsbyrde, som indebærer yderligere budgetmæssige behov, hvad angår personale og finansielle ressourcer. Det ekstra arbejde, der opstår som følge af vedtagelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123*** [1a] ***og oprettelsen af det europæiske sundhedsdataområde, bør ledsages af tilstrækkelig finansiering fra den flerårige finansielle ramme.*** |
| | ***([1a]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr (EUT L 20 af 31.1.2022, s. 1).*** |

**Ændring 4**

**Forslag til forordning**

**Betragtning 4 b (ny)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| | ***(4b) Selv om størstedelen af dets finansiering kommer fra private kilder er agenturet en offentlig myndighed, og det er særdeles vigtigt at beskytte dets integritet og uafhængighed for at sikre offentlighedens tillid til de lovgivningsmæssige rammer for lægemidler i Unionen. Der bør derfor afsættes tilstrækkelige midler til agenturet, så det kan opfylde sine pligter og gennemsigtighedsforpligtelser.*** |

**Ændring 5**

**Forslag til forordning**

**Betragtning 4 c (ny)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| | ***(4c) De gebyrer, der betales til agenturet, bør afspejle de komplekse evalueringer, der er nødvendige for at opnå og bevare en EU-godkendelse. Det er hensigtsmæssigt at anerkende bidragene fra medlemsstaternes kompetente myndigheder og de udgifter, de pådrager sig. Det er navnlig hensigtsmæssigt at anerkende de synergier, der opnås gennem multinationale vurderingshold, og støtte disse multinationale holds fælles indsats. Kommissionen og agenturet bør derfor overvåge udviklingen af multinationale vurderingshold, når de fastlægger de ændringer, der er nødvendige for aflønningsstrukturen i medlemsstaterne.*** |

**Ændring 6**

**Forslag til forordning**

**Betragtning 5**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| (5) Disse gebyrer og afgifter bør dække de omkostninger ved agenturets lovpligtige tjenester og aktiviteter, som ikke allerede er dækket af bidragene til agenturets indtægter fra andre kilder. Ved fastsættelsen af gebyrer og afgifter bør der tages hensyn til al relevant EU-lovgivning, som regulerer agenturets aktiviteter og gebyrer, deriblandt forordning (EF) nr. 726/2004, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 ([21]) , direktiv 2001/83/EF, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 ([22]), Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 ([23]), Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 ([24]), Kommissionens forordning (EF) nr. 2049/2005 ([25]), Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008 ([26]), Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 ([27]), Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 ([28]), Kommissionens forordning (EU) 2018/782 ([29]), Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1281 ([30]) og Kommissionens Forordning (EF) nr. 2141/96 ([31]). | (5) Disse gebyrer og afgifter bør dække de omkostninger ved agenturets lovpligtige tjenester og aktiviteter, som ikke allerede er dækket af bidragene til agenturets indtægter fra andre kilder. Ved fastsættelsen af gebyrer og afgifter bør der tages hensyn til al relevant EU-lovgivning, som regulerer agenturets aktiviteter og gebyrer, deriblandt forordning (EF) nr. 726/2004, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 ([21]), direktiv 2001/83/EF, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 ([22]), Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 ([23]), Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 ([24]), Kommissionens forordning (EF) nr. 2049/2005 ([25]), Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008 ([26]), Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 ([27]), Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 ([28])***, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123***, Kommissionens forordning (EU) 2018/782 ([29]), Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1281 ([30]) og Kommissionens Forordning (EF) nr. 2141/96 ([31]). |
| ([21]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43). | ([21]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43). |
| ([22]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1). | ([22]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1). |
| ([23]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme (EFT L 18 af 22.1.2000, s. 1). | ([23]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme (EFT L 18 af 22.1.2000, s. 1). |
| ([24]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 324 af 10.12.2007, s. 121). | ([24]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 324 af 10.12.2007, s. 121). |
| ([25]) Kommissionens forordning (EF) nr. 2049/2005 af 15. december 2005 om fastsættelse i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af regler om mikrovirksomheders og små og mellemstore virksomheders betaling af gebyrer til og modtagelse af administrativ bistand fra Det Europæiske Lægemiddelagentur (EUT L 329 af 16.12.2005, s. 4). | ([25]) Kommissionens forordning (EF) nr. 2049/2005 af 15. december 2005 om fastsættelse i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af regler om mikrovirksomheders og små og mellemstore virksomheders betaling af gebyrer til og modtagelse af administrativ bistand fra Det Europæiske Lægemiddelagentur (EUT L 329 af 16.12.2005, s. 4). |

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| ([26]) Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008 af 24. november 2008 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler (EUT L 334 af 12.12.2008, s. 7). | ([26]) Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008 af 24. november 2008 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler (EUT L 334 af 12.12.2008, s. 7). |
| ([27]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1). | ([27]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1). |
| ([28]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11). | ([28]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11). |
| ([29]) Kommissionens forordning (EU) 2018/782 af 29. maj 2018 om metodologiske principper for risikovurdering og risikohåndteringsanbefalinger som omhandlet i forordning (EF) nr. 470/2009 (EUT L 132 af 30.5.2018, s. 5). | ([29]) Kommissionens forordning (EU) 2018/782 af 29. maj 2018 om metodologiske principper for risikovurdering og risikohåndteringsanbefalinger som omhandlet i forordning (EF) nr. 470/2009 (EUT L 132 af 30.5.2018, s. 5). |
| ([30]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1281 af 2. august 2021 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 for så vidt angår god lægemiddelovervågningspraksis og om format, indhold og sammenfatning af masterfilen for lægemiddelovervågningssystemet for veterinærlægemidler (EUT L 279 af 3.8.2021, s. 15). | ([30]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1281 af 2. august 2021 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 for så vidt angår god lægemiddelovervågningspraksis og om format, indhold og sammenfatning af masterfilen for lægemiddelovervågningssystemet for veterinærlægemidler (EUT L 279 af 3.8.2021, s. 15). |
| ([31]) Kommissionens Forordning (EF) nr. 2141/96 af 7. november 1996 om behandling af ansøgninger om overførsel af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er omfattet af Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 (EFT L 286 af 8.11.1996, s. 6). | ([31]) Kommissionens Forordning (EF) nr. 2141/96 af 7. november 1996 om behandling af ansøgninger om overførsel af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er omfattet af Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 (EFT L 286 af 8.11.1996, s. 6). |

**Ændring 7**

**Forslag til forordning**

**Betragtning 7**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| (7) I overensstemmelse med den fælles erklæring fra Europa-Parlamentet, Rådet for Den Europæiske Union og Kommissionen af 19. juli 2012 om decentraliserede agenturer bør gebyrer til organer, hvis indtægter ud over | (7) I overensstemmelse med den fælles erklæring fra Europa-Parlamentet, Rådet for Den Europæiske Union og Kommissionen af 19. juli 2012 om decentraliserede agenturer bør gebyrer til organer, hvis indtægter ud over |

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| Unionens bidrag består af gebyrer og afgifter, fastsættes til et niveau, som hverken genererer underskud eller betydeligt overskud, og gebyrerne bør revideres, hvis dette ikke er tilfældet. Der bør derfor indføres et system til omkostningsovervågning. Formålet med et sådant overvågningssystem bør være at påvise væsentlige ændringer i agenturets omkostninger, som under hensyntagen til Unionens bidrag og andre ikke-gebyrrelaterede indtægter evt. vil kunne kræve en ændring i de gebyrer, afgifter eller vederlag, der er fastsat i henhold til denne forordning. Overvågningssystemet bør ligeledes på grundlag af objektive og verificerbare oplysninger kunne påvise væsentlige ændringer i omkostningerne til vederlag for de tjenester, der leveres til agenturet af medlemsstaternes kompetente myndigheder, som fungerer som rapportører og om relevant som medrapportører, og af eksperter, som agenturet har indgået kontrakt med om procedurer for ekspertpanelerne for medicinsk udstyr. Oplysninger om omkostninger vedrørende tjenester, for hvilke agenturet betaler vederlag, bør kunne revideres i overensstemmelse med artikel 257 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 ([32]). | Unionens bidrag består af gebyrer og afgifter, fastsættes til et niveau, som hverken genererer underskud eller betydeligt overskud, og gebyrerne bør revideres, hvis dette ikke er tilfældet. Der bør derfor indføres et ***gennemsigtigt*** system til omkostningsovervågning. Formålet med et sådant overvågningssystem bør være at påvise væsentlige ændringer i agenturets omkostninger, som under hensyntagen til Unionens bidrag og andre ikke-gebyrrelaterede indtægter evt. vil kunne kræve en ændring i de gebyrer, afgifter eller vederlag, der er fastsat i henhold til denne forordning. Overvågningssystemet bør ligeledes på grundlag af objektive og verificerbare oplysninger kunne påvise væsentlige ændringer i omkostningerne til vederlag for de tjenester, der leveres til agenturet af medlemsstaternes kompetente myndigheder, som fungerer som rapportører og om relevant som medrapportører, og af eksperter, som agenturet har indgået kontrakt med om procedurer for ekspertpanelerne for medicinsk udstyr. Oplysninger om omkostninger vedrørende tjenester, for hvilke agenturet betaler vederlag, bør kunne revideres i overensstemmelse med artikel 257 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 ([32]). |
| ([32]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 af 18. juli 2018 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget, om ændring af forordning (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 og afgørelse nr. 541/2014/EU og om ophævelse af forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 (EUT L 193 af 30.7.2018, s. 1). | ([32]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 af 18. juli 2018 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget, om ændring af forordning (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 og afgørelse nr. 541/2014/EU og om ophævelse af forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 (EUT L 193 af 30.7.2018, s. 1). |

**Ændring 8**

**Forslag til forordning**

**Betragtning 15**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| (15) I overensstemmelse med Unionens politikker bør der fastsættes bestemmelser om gebyrnedsættelse for at støtte specifikke sektorer og ansøgere om eller indehavere af markedsføringstilladelser, f.eks. mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder (SMV'er), eller for at reagere på | (15) I overensstemmelse med Unionens politikker bør der fastsættes bestemmelser om gebyrnedsættelse for at støtte specifikke sektorer og ansøgere om eller indehavere af markedsføringstilladelser, f.eks. mikrovirksomheder og små |

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| helt særlige omstændigheder, f.eks. for produkter, der opfylder anerkendte folkesundheds- eller dyresundhedsmæssige prioriteter, eller veterinærlægemidler, der er beregnet til et begrænset marked, og som er godkendt i henhold til artikel 23 i forordning (EU) 2019/6. | og mellemstore virksomheder (SMV'er), ***nonprofitorganisationer og den akademiske sektor,*** eller for at reagere på helt særlige omstændigheder, f.eks. for produkter, der opfylder anerkendte folkesundheds- eller dyresundhedsmæssige prioriteter, eller veterinærlægemidler, der er beregnet til et begrænset marked, og som er godkendt i henhold til artikel 23 i forordning (EU) 2019/6. |

**Ændring 9**

**Forslag til forordning**

**Betragtning 17**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| (17) Agenturets bestyrelse bør have beføjelse til at indrømme yderligere gebyrnedsættelser begrundet i hensynet til beskyttelsen af folke- og dyresundheden. En positiv udtalelse fra Kommissionen bør være påkrævet, inden der indrømmes yderligere gebyrnedsættelser, for at sikre overensstemmelse med EU-retten og med Unionens overordnede politikker. I behørigt begrundede undtagelsestilfælde bør det desuden af bydende nødvendige hensyn til folke- eller dyresundheden også være muligt for agenturets eksekutivdirektør at nedsætte visse typer gebyrer på grundlag af en kritisk undersøgelse af situationen i hvert enkelt tilfælde. | (17) Agenturets bestyrelse bør have beføjelse til at indrømme yderligere gebyrnedsættelser ***behørigt*** begrundet i hensynet til beskyttelsen af folke- og dyresundheden. En positiv udtalelse fra Kommissionen bør være påkrævet, inden der indrømmes yderligere gebyrnedsættelser, for at sikre overensstemmelse med EU-retten og med Unionens overordnede politikker. ***Af hensyn til gennemsigtigheden bør agenturet gøre oplysninger om afgørelser om yderligere gebyrnedsættelser offentligt tilgængelige på sit websted, herunder om modtagerne og grundene til beslutningen om yderligere gebyrnedsættelser.*** I behørigt begrundede undtagelsestilfælde bør det desuden af bydende nødvendige hensyn til folke- eller dyresundheden også være muligt for agenturets eksekutivdirektør at nedsætte visse typer gebyrer på grundlag af en kritisk undersøgelse af situationen i hvert enkelt tilfælde. ***Agenturet bør sikre, at sådanne afgørelser, der træffes af eksekutivdirektøren, gøres offentligt tilgængelige på agenturets websted, og at der gives en detaljeret begrundelse for afgørelserne.*** |

**Ændring 10**

**Forslag til forordning**

**Betragtning 18**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| (18) For at sikre fleksibilitet, navnlig med henblik på tilpasning til den videnskabelige udvikling, bør agenturets bestyrelse på behørigt begrundet forslag fra eksekutivdirektøren have mulighed for at fastlægge samarbejdsordninger for at lette anvendelsen af denne forordning. Bestyrelsen bør navnlig kunne fastsætte forfaldsdatoer og betalingsfrister, betalingsmetoder, tidsplaner, detaljerede klassifikationer, lister over yderligere gebyrnedsættelser og detaljerede beløb inden for et fastsat interval. En positiv udtalelse fra Kommissionen bør være påkrævet, inden forslaget forelægges bestyrelsen til vedtagelse, for at sikre overensstemmelse med EU-retten og Unionens overordnede politikker. | (18) For at sikre fleksibilitet, navnlig med henblik på tilpasning til den videnskabelige udvikling ***og for at tage højde for uforudsete omstændigheder og medicinske behov***, bør agenturets bestyrelse på behørigt begrundet forslag fra eksekutivdirektøren have mulighed for at fastlægge samarbejdsordninger for at lette anvendelsen af denne forordning. Bestyrelsen bør navnlig kunne fastsætte forfaldsdatoer og betalingsfrister, betalingsmetoder, tidsplaner, detaljerede klassifikationer, lister over yderligere gebyrnedsættelser og detaljerede beløb inden for et fastsat interval. En positiv udtalelse fra Kommissionen bør være påkrævet, inden forslaget forelægges bestyrelsen til vedtagelse, for at sikre overensstemmelse med EU-retten og Unionens overordnede politikker. |

**Ændring 11**

**Forslag til forordning**

**Betragtning 19**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| (19) Rapportører, medrapportører og andre roller, som med henblik på denne forordning betragtes som ligestillede hermed i forbindelse med videnskabelig rådgivning og inspektioner, er i forbindelse med deres vurderinger afhængige af medlemsstaternes kompetente myndigheders videnskabelige evalueringer og ressourcer, hvorimod det er agenturets ansvar at koordinere de eksisterende videnskabelige ressourcer, som medlemsstaterne stiller til dets rådighed, i overensstemmelse med artikel 55 i forordning (EF) nr. 726/2004. I lyset heraf og for at sikre passende ressourcer til de videnskabelige vurderinger vedrørende de procedurer, der udføres på EU-plan, bør agenturet betale vederlag for de videnskabelige vurderingstjenester, der leveres af rapportører og medrapportører, som er udpeget af medlemsstaterne som medlemmer af agenturets videnskabelige udvalg, eller om relevant leveres af rapportører og medrapportører i den koordinationsgruppe, der er omhandlet i artikel 27 i direktiv 2001/83/ | (19) Rapportører, medrapportører og andre roller, som med henblik på denne forordning betragtes som ligestillede hermed i forbindelse med videnskabelig rådgivning og inspektioner, er i forbindelse med deres vurderinger afhængige af medlemsstaternes kompetente myndigheders videnskabelige evalueringer og ressourcer, hvorimod det er agenturets ansvar at koordinere de eksisterende videnskabelige ressourcer, som medlemsstaterne stiller til dets rådighed, i overensstemmelse med artikel 55 i forordning (EF) nr. 726/2004. I lyset heraf og for at sikre passende ressourcer til de videnskabelige vurderinger vedrørende de procedurer, der udføres på EU-plan, bør agenturet betale vederlag for de videnskabelige vurderingstjenester, der leveres af rapportører og medrapportører, som er udpeget af medlemsstaterne som medlemmer af agenturets videnskabelige udvalg, eller om relevant leveres af rapportører og medrapportører i den koordinationsgruppe, der er omhandlet i artikel 27 i direktiv |

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| EF. Størrelsen på vederlaget for de tjenester, der leveres af disse rapportører og medrapportører, bør være baseret på skøn over arbejdsbyrden og bør tages i betragtning ved fastsættelsen af størrelsen på de gebyrer, som agenturet opkræver. | 2001/83/EF. Størrelsen på vederlaget for de tjenester, der leveres af disse rapportører og medrapportører, bør være baseret på skøn over arbejdsbyrden og bør tages i betragtning ved fastsættelsen af størrelsen på de gebyrer, som agenturet opkræver. ***Baseret på en konkret offentlig interesse til gavn for både Unionen og medlemsstaterne, hvor agenturet indrømmer fuldstændig gebyrfritagelse, bør vederlaget til rapportører og medrapportører reduceres med 50 % eller 100 %, som angivet i bilag V.*** |

**Ændring 12**

**Forslag til forordning**

**Betragtning 26 a (ny)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| | ***(26a) Medlemsstaterne bør sikre, at der er tilstrækkelige finansielle midler til rådighed til at forsyne de nationale kompetente myndigheder med det personale og de andre ressourcer, der er nødvendige for at udføre de relevante aktiviteter i forbindelse med de gebyrer og afgifter, der opkræves i overensstemmelse med denne forordning. Der bør også tages hensyn til eventuel revision af gebyrer og afgifter i henhold til artikel 11.*** |

**Ændring 13**

**Forslag til forordning**

**Betragtning 26 b (ny)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| | ***(26b) Beregningen af beløbene for gebyrerne, afgifterne og vederlagene tager hensyn til inflationsraten målt ved hjælp af det harmoniserede forbrugerprisindeks, der offentliggøres af Eurostat i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/792 indtil datoen for vedtagelsen af forslaget til denne forordning.*** |

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| | ***Inflationsraten var høj, da forslaget til denne forordning blev forelagt, måles fortsat høj i 2023 og forventes ifølge Den Europæiske Centralbanks prognoser fortsat at være høj i 2024. De relevante beløb bør ajourføres for at sikre, at de gebyrer, afgifter og vederlag, der skal betales, tilpasses en sådan inflation inden datoen for denne forordnings anvendelse. Kommissionen bør derfor vedtage en delegeret retsakt for at ændre de relevante bilag til denne forordning på grundlag af den inflationsrate, der offentliggøres fire måneder inden datoen for denne forordnings anvendelse.*** |

**Ændring 14**

**Forslag til forordning**

**Artikel 2 – stk. 1 – nr. 5 a (nyt)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| | ***5a) "akademisk" eller "akademisk sektor": offentlige eller private videregående uddannelsesinstitutioner, der tildeler akademiske titler, offentlige eller nonprofitforskningsorganisationer, hvis primære opgave er forskning, og internationale europæiske interesseorganisationer*** |

**Ændring 15**

**Forslag til forordning**

**Artikel 2 – stk. 1 – nr. 5 b (nyt)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| | ***5b) "nonprofitorganisation" eller " juridisk enhed på nonprofitbasis": en juridisk enhed, der i kraft af sin retlige form drives på nonprofitbasis, eller som er retligt eller lovmæssigt forpligtet til ikke at udlodde overskud til aktionærer eller enkelte medlemmer*** |

**Ændring 16**

**Forslag til forordning**

**Artikel 2 – stk. 1 – nr. 5 c (nyt)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| | ***5c) "international organisation af europæisk interesse": en international organisation, hvor flertallet af medlemmerne er medlemsstater eller associerede lande, og hvis hovedformål er at bidrage til at styrke det videnskabelige og teknologiske samarbejde i Unionen*** |

**Ændring 17**

**Forslag til forordning**

**Artikel 2 – stk. 1 – nr. 6**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| 6) "folkesundhedsmæssig krisesituation": en folkesundhedsmæssig krisesituation, der er anerkendt som sådan af Kommissionen i overensstemmelse med artikel ***12, stk. 1,*** i Europa-Parlamentets og Rådets ***afgørelse nr. 1082/2013/EU*** ([40]) | 6) "folkesundhedsmæssig krisesituation": en folkesundhedsmæssig krisesituation, der er anerkendt som sådan af Kommissionen i overensstemmelse med artikel ***23*** i Europa-Parlamentets og Rådets ***forordning (EU) 2022/2371*** ([40]). |

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| (40) Europa-Parlamentets og Rådets ***afgørelse nr. 1082/2013/EU*** af ***22. oktober 2013*** om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af ***beslutning*** nr. ***2119/98/EF (EUT L 293 af 5.11.2013, s. 1).*** | (40) Europa-Parlamentets og Rådets ***forordning (EU) 2022/2371*** af ***23. november 2022*** om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af ***afgørelse*** nr. ***1082/2013/EU (EUT L 314 af 6.12.2022, s. 26).*** |

**Ændring 18**

**Forslag til forordning**

**Artikel 5 – stk. 2**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| 2. Medmindre andet er fastsat i denne forordning, sænkes beløbet på det vederlag til medlemsstaternes kompetente myndigheder, der skal betales i henhold til denne forordning, ikke, hvis der anvendes gebyrnedsættelser. | 2. Medmindre andet er fastsat i denne forordning, sænkes beløbet på det vederlag til medlemsstaternes kompetente myndigheder, der skal betales i henhold til denne forordning, ikke, hvis der anvendes ***mindre end fulde*** gebyrnedsættelser. ***Medmindre andet er fastsat i denne forordning, sænkes beløbet på vederlaget til kompetente myndigheder som fastlagt i bilag V, hvis der indrømmes dispensation.*** |

**Ændring 19**

**Forslag til forordning**

**Artikel 6 – stk. 4**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| 4. Efter behørigt begrundet forslag fra agenturets eksekutivdirektør, navnlig med henblik på beskyttelse af folke- eller dyresundheden eller med henblik på støtte til specifikke typer produkter eller ansøgere, der udvælges af behørigt begrundede årsager, kan agenturets bestyrelse efter positiv udtalelse fra Kommissionen indrømme en hel eller delvis nedsættelse af de gældende beløb, jf. artikel 8. | 4. Efter behørigt begrundet forslag fra agenturets eksekutivdirektør, navnlig med henblik på beskyttelse af folke- eller dyresundheden eller med henblik på støtte til specifikke typer produkter eller ***typer af*** ansøgere, der udvælges af behørigt begrundede årsager, kan agenturets bestyrelse efter positiv udtalelse fra Kommissionen indrømme en hel eller delvis nedsættelse af de gældende beløb, jf. artikel 8. ***Agenturet gør oplysninger om sådanne nedsættelser offentligt tilgængelige på agenturets websted, idet det angiver grundene til nedsættelsen.*** |

**Ændring 20**

**Forslag til forordning**

**Artikel 6 – stk. 5**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| 5. Under helt særlige omstændigheder og af bydende nødvendige hensyn til folke- eller dyresundheden kan agenturets eksekutivdirektør i konkrete enkeltsager indrømme hel eller delvis nedsættelse af de gebyrer, der er fastsat i bilag I, II, III og IV, med undtagelse af de gebyrer, der er fastsat i bilag I, punkt 6, 15 og 16, i bilag II, punkt 7 og 10, og i bilag III, punkt 3. Beslutninger, der træffes på grundlag af denne artikel, skal begrundes. | 5. Under helt særlige omstændigheder og af ***behørigt begrundede*** bydende nødvendige hensyn til folke- eller dyresundheden kan agenturets eksekutivdirektør i konkrete enkeltsager indrømme hel eller delvis nedsættelse af de gebyrer, der er fastsat i bilag I, II, III og IV, med undtagelse af de gebyrer, der er fastsat i bilag I, punkt 6, 15 og 16, i bilag II, punkt 7 og 10, og i bilag III, punkt 3. Beslutninger, der træffes på grundlag af denne artikel, skal begrundes. ***Agenturet gør oplysninger om sådanne afgørelser truffet af den administrerende direktør, herunder begrundelsen for nedsættelsen, offentligt tilgængelige på agenturets websted.*** |

**Ændring 21**

**Forslag til forordning**

**Artikel 10 – stk. 1**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| 1. De beløb, der er fastsat i bilagene, offentliggøres på agenturets websted. | 1. De beløb, der er fastsat i bilagene, offentliggøres på agenturets websted ***og ajourføres for at afspejle eventuelle ændringer***. |

**Ændring 22**

**Forslag til forordning**

**Artikel 10 – stk. 2**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| 2. Agenturet overvåger sine omkostninger, og agenturets eksekutivdirektør forelægger som led i den årlige aktivitetsrapport, der forelægges Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen og Revisionsretten, detaljerede og underbyggede oplysninger om omkostninger, der skal dækkes af de gebyrer og afgifter, der er | 2. Agenturet overvåger sine omkostninger, og agenturets eksekutivdirektør forelægger ***straks*** som led i den årlige aktivitetsrapport, der forelægges Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen og Revisionsretten, detaljerede og underbyggede oplysninger om omkostninger, der skal dækkes af de gebyrer og |

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| omfattet af denne forordning. Disse oplysninger skal omfatte de i bilag VI opførte resultatoplysninger og en udgiftsopdeling for det forløbne kalenderår og en prognose for det kommende kalenderår. Agenturet offentliggør endvidere en oversigt over disse oplysninger i sin årlige rapport. | afgifter, der er omfattet af denne forordning. Disse oplysninger skal omfatte de i bilag VI opførte resultatoplysninger og ***andre relevante oplysninger, navnlig om de praktiske aspekter af udførelsen af de aktiviteter, for hvilke agenturet opkræver gebyrer eller afgifter, og*** en udgiftsopdeling for det forløbne kalenderår og en prognose for det kommende kalenderår. Agenturet offentliggør endvidere ***straks*** en oversigt over disse oplysninger i sin årlige rapport. |

**Ændring 23**

**Forslag til forordning**

**Artikel 10 – stk. 2 a (nyt)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| | ***2a. Alle modtagne gebyrer, herunder gebyrer, hvor der er indrømmet nedsættelser og dispensationer, og gebyrer, der er skyldige, men som agenturet endnu ikke har modtaget, offentliggøres på agenturets websted og anføres i dets årsrapport.***<br><br>***Agenturets en særlig rapport skal endvidere indeholde en detaljeret oversigt over alle beløbene betalt som vederlag til nationale myndigheder for deres arbejde.*** |

**Ændring 24**

**Forslag til forordning**

**Artikel 10 – stk. 5**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| 5. Kommissionen overvåger inflationsraten, som opgjort i det harmoniserede forbrugerprisindeks, der offentliggøres af Eurostat i henhold til forordning (EU) 2016/792, i forhold til de gebyrer, afgifter og vederlag, der er anført i bilagene til nærværende forordning. Overvågningen foretages tidligst den ... [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen et år efter denne forordnings | 5. Kommissionen overvåger inflationsraten, som opgjort i det harmoniserede forbrugerprisindeks, der offentliggøres af Eurostat i henhold til forordning (EU) 2016/792, i forhold til de gebyrer, afgifter og vederlag, der er anført i bilagene til nærværende forordning. Overvågningen foretages tidligst den ... [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen et år efter denne forordnings |

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| anvendelsesdato] og derefter én gang om året. ***Enhver justering for inflation*** af ***de*** gebyrer, afgifter og vederlag, der er fastsat i overensstemmelse med denne forordning, finder tidligst anvendelse den 1. januar i det kalenderår, der følger efter det kalenderår, hvor overvågningen blev foretaget. | anvendelsesdato] og derefter én gang om året. ***Kommissionen skal på baggrund af denne overvågning udarbejde en rapport, der forelægges Europa-Parlamentet og Rådet. Enhver justering af*** gebyrer, afgifter og vederlag, der er fastsat i overensstemmelse med denne forordning***, for inflation og i henhold til den årlige aktivitetsrapport, der er omhandlet i artikel 10, stk. 2***, finder tidligst anvendelse den 1. januar i det kalenderår, der følger efter det kalenderår, hvor overvågningen blev foretaget. |

**Ændring 25**

**Forslag til forordning**

**Artikel 10 – stk. 6 – indledning**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| 6. Tidligst den ... [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen 3 år efter anvendelsesdatoen] og derefter hvert tredje år ***kan*** agenturets eksekutivdirektør, hvis det anses for relevant i lyset af artikel 11, stk. 2, og efter høring af agenturets bestyrelse ***forelægge*** Kommissionen en særberetning***, der*** på en objektiv, faktabaseret og tilstrækkeligt detaljeret måde ***redegør for begrundede*** henstillinger om: | 6. Tidligst den ... [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen 3 år efter anvendelsesdatoen] og derefter hvert tredje år ***forelægger*** agenturets eksekutivdirektør, hvis det anses for relevant i lyset af artikel 11, stk. 2, og efter høring af agenturets bestyrelse Kommissionen en særlig rapport***. Agenturet offentliggør straks den særlige rapport og fremsætter*** på en objektiv***, begrundet***, faktabaseret og tilstrækkeligt detaljeret måde ***følgende*** henstillinger om: |

**Ændring 26**

**Forslag til forordning**

**Artikel 10 – stk. 6 – litra a a (nyt)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| | ***aa) at vedtage eventuelle gebyrer, afgifter eller vederlag eller indføre nye gebyrer, afgifter eller vederlag efter en ændring i agenturets lovbestemte opgaver, der resulterer i en væsentlig ændring i de respektive omkostninger*** |

**Ændring 27**

**Forslag til forordning**

**Artikel 10 – stk. 6 – stk. 1 a (nyt)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| | ***Den særlige rapport forelægges Europa-Parlamentet og Rådet til orientering.*** |

**Ændring 28**

**Forslag til forordning**

**Artikel 10 – stk. 6 a (nyt)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| | ***6a. Med henblik på at støtte agenturets konklusioner på en effektiv og virkningsfuld måde tilrettelægger agenturet under udarbejdelsen af en rapport høringer af interessenter med henblik på at modtage input om strukturen og størrelsen af gebyrer, afgifter og vederlag, herunder årsagerne til eventuelle ændringer heraf.*** |

**Ændring 29**

**Forslag til forordning**

**Artikel 10 – stk. 6 b (nyt)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| | ***6b. Den særlige rapport gøres straks offentligt tilgængelig på agenturets websted. Den særlige rapport skal indeholde oplysninger om de interessenter, der er blevet hørt under udarbejdelsen af denne rapport.*** |

**Ændring 30**

**Forslag til forordning**

**Artikel 10 – stk. 8**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| 8. Kommissionen kan anmode om præcisering eller yderligere dokumentation af rapporten og dens henstillinger, hvis dette anses for nødvendigt. Efter en sådan anmodning forelægger agenturet uden unødig forsinkelse Kommissionen en ajourført udgave af rapporten, som besvarer eventuelle bemærkninger og spørgsmål, som ***Kommissionen*** har rejst. | 8. Kommissionen***, Europa-Parlamentet eller Rådet*** kan anmode om præcisering eller yderligere dokumentation af rapporten og dens henstillinger, hvis dette anses for nødvendigt. Efter en sådan anmodning forelægger agenturet uden unødig forsinkelse Kommissionen***, Europa-Parlamentet og Rådet*** en ajourført udgave af rapporten, som besvarer eventuelle bemærkninger og spørgsmål, som ***den pågældende institution*** har rejst. |

**Ændring 31**

**Forslag til forordning**

**Artikel 10 – stk. 9 – indledning**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| 9. Den i stk. 6 anførte rapporteringshyppighed kan øges i følgende situationer: | 9. ***Tidsintervallet for den første særlige rapport samt*** den i stk. 6 anførte rapporteringshyppighed kan øges i følgende situationer: |

**Ændring 32**

**Forslag til forordning**

**Artikel 11 – stk. -1 (nyt)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| | ***-1. Senest den ... [dato fire måneder før denne forordnings anvendelsesdato] vedtager Kommissionen uanset artikel 10, stk. 5, en delegeret retsakt i overensstemmelse med artikel 13 om ændring af Bilag I, II, III og IV for at tilpasse de heri fastsatte beløb til den inflationsrate, der er offentliggjort fire måneder før ... [dato for denne forordnings anvendelse].*** |

**Ændring 33**

**Forslag til forordning**

**Artikel 11 – stk. 1 – litra c**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| ***c) en ændring i agenturets lovbestemte opgaver, der fører til en væsentlig ændring i dets omkostninger*** | ***udgår*** |

**Ændring 34**

**Forslag til forordning**

**Artikel 11 – stk. 1 – litra e**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| ***e) andre relevante oplysninger, navnlig om praktiske aspekter ved udførelsen af aktiviteter, for hvilke agenturet opkræver gebyrer eller afgifter.*** | ***udgår*** |

**Ændring 35**

**Forslag til forordning**

**Artikel 11 – stk. 2 – stk. 1 a (nyt)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| | ***Uanset første afsnit kan Kommissionen tage hensyn til andre faktorer, der kan have en væsentlig indvirkning på agenturets budget, herunder men ikke begrænset til dets arbejdsbyrde og potentielle risici i forbindelse med udsving i dets gebyrindtægter. Gebyrernes niveau skal fastsættes til et niveau, der sikrer, at indtægterne fra dem, når de kombineres med andre indtægtskilder for agenturet, er tilstrækkelige til at dække omkostningerne ved de leverede tjenester i overensstemmelse med de centrale præstationsindikatorer og gennemsigtighedsprincipperne fastsat i bilag IV.*** |

**Ændring 36**

**Forslag til forordning**

**Artikel 13 – stk. 4**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| 4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt ***hører*** Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning. | 4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt ***tager*** Kommissionen ***hensyn til eventuelle udtalelser fra*** eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning. |

**Ændring 37**

**Forslag til forordning**

**Artikel 17 – stk. 2 a (nyt)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| | ***Den delegerede retsakt, der er omhandlet i artikel 11, stk. -1, finder anvendelse fra den ... [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen, der er første dag i måneden efter udløbet af seksmånedersperioden efter ikrafttrædelsesdatoen].*** |

**Ændring 38**

**Forslag til forordning**

**Bilag I – punkt 1 – punkt 1.1 – afsnit 1 – indledning**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| Der opkræves et gebyr på ***55 200*** EUR for hver af følgende anmodninger: | Der opkræves et gebyr på ***94 000*** EUR for hver af følgende anmodninger: |

**Ændring 39**

**Forslag til forordning**

**Bilag I – punkt 1 – punkt 1.1 – afsnit 2**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| Vederlaget fastsættes til ***10 400*** EUR for hver af de to koordinatorer for videnskabelig rådgivning. | Vederlaget fastsættes til ***23 500*** EUR for hver af de to koordinatorer for videnskabelig rådgivning. |

**Ændring 40**

**Forslag til forordning**

**Bilag I – punkt 1 – punkt 1.2 – afsnit 1 – indledning**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| Der opkræves et gebyr på ***44 700*** EUR for hver af følgende: | Der opkræves et gebyr på ***70 600*** EUR for hver af følgende: |

**Ændring 41**

**Forslag til forordning**

**Bilag I – punkt 1 – punkt 1.2 – afsnit 2**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| Vederlaget fastsættes til ***6 500*** EUR for hver af de to koordinatorer for videnskabelig rådgivning. | Vederlaget fastsættes til ***17 650*** EUR for hver af de to koordinatorer for videnskabelig rådgivning. |

**Ændring 42**

**Forslag til forordning**

**Bilag I – punkt 1 – punkt 1.3 – afsnit 1 – indledning**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| Der opkræves et gebyr på ***37 200*** EUR for hver af følgende: | Der opkræves et gebyr på ***46 900*** EUR for hver af følgende: |

**Ændring 43**

**Forslag til forordning**

**Bilag I – punkt 1 – punkt 1.3 – afsnit 2**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| Vederlaget fastsættes til ***5 300*** EUR for hver af de to koordinatorer for videnskabelig rådgivning. | Vederlaget fastsættes til ***11 730*** EUR for hver af de to koordinatorer for videnskabelig rådgivning. |

**Ændring 44**

**Forslag til forordning**

**Bilag I – punkt 6 – punkt 6.1**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| 6.1. Der opkræves et gebyr på 136 700 EUR for den vurdering, der foretages i forbindelse med en procedure, der er indledt i henhold til artikel 5, stk. 3, i forordning (EF) nr. 726/2004. Der gives fuldt afkald på et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til ***12 400*** EUR for rapportøren og ***12 400*** EUR for medrapportøren. | 6.1. Der opkræves et gebyr på 136 700 EUR for den vurdering, der foretages i forbindelse med en procedure, der er indledt i henhold til artikel 5, stk. 3, i forordning (EF) nr. 726/2004. Der gives fuldt afkald på et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til ***6 200*** EUR for rapportøren og ***6 200*** EUR for medrapportøren. |

**Ændring 45**

**Forslag til forordning**

**Bilag I – punkt 6 – punkt 6.2**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| 6.2. Der opkræves et gebyr på 262 400 EUR for den vurdering, der foretages i forbindelse med en procedure, der er indledt i henhold til artikel 13 i forordning (EF) nr. 1234/2008. Der gives fuldt afkald på et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til ***15 300*** EUR for rapportøren og ***15 300*** EUR for medrapportøren. | 6.2. Der opkræves et gebyr på 262 400 EUR for den vurdering, der foretages i forbindelse med en procedure, der er indledt i henhold til artikel 13 i forordning (EF) nr. 1234/2008. Der gives fuldt afkald på et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til ***7 650*** EUR for rapportøren og ***7 650*** EUR for medrapportøren. |

**Ændring 46**

**Forslag til forordning**

**Bilag I – punkt 6 – punkt 6.3**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| 6.3. Der opkræves et gebyr på 83 000 EUR for den vurdering, der foretages i forbindelse med en procedure, der er indledt i henhold til artikel 29, stk. 4, i direktiv 2001/83/EF. Der gives fuldt afkald på et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til ***2 800*** EUR for rapportøren og ***2 800*** EUR for medrapportøren. | 6.3. Der opkræves et gebyr på 83 000 EUR for den vurdering, der foretages i forbindelse med en procedure, der er indledt i henhold til artikel 29, stk. 4, i direktiv 2001/83/EF. Der gives fuldt afkald på et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til ***1 400*** EUR for rapportøren og ***1 400*** EUR for medrapportøren. |

**Ændring 47**

**Forslag til forordning**

**Bilag I – punkt 10 – punkt 10.1**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| 10.1. Der opkræves et gebyr på 143 200 EUR for en ansøgning om evaluering og certificering af kvalitetsdata og ikkekliniske data i henhold til artikel 18 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 ([43]). Der gives fuldt afkald på et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til ***47 400*** EUR for rapportøren. | 10.1. Der opkræves et gebyr på 143 200 EUR for en ansøgning om evaluering og certificering af kvalitetsdata og ikkekliniske data i henhold til artikel 18 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 ([43]). Der gives fuldt afkald på et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til ***23 700*** EUR for rapportøren. |

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| ([43]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 324 af 10.12.2007, s. 121). | ([43]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 324 af 10.12.2007, s. 121). |

**Ændring 48**

**Forslag til forordning**

**Bilag I – punkt 10 – punkt 10.2**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| 10.2. Der opkræves et gebyr på 95 200 EUR for en ansøgning om evaluering og certificering af kvalitetsdata alene i henhold til artikel 18 i forordning (EF) nr. 1394/2007. Der gives fuldt afkald på et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til ***31 500*** EUR for rapportøren. | 10.2. Der opkræves et gebyr på 95 200 EUR for en ansøgning om evaluering og certificering af kvalitetsdata alene i henhold til artikel 18 i forordning (EF) nr. 1394/2007. Der gives fuldt afkald på et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til ***15 750*** EUR for rapportøren. |

**Ændring 49**

**Forslag til forordning**

**Bilag I – punkt 11 – punkt 11.1**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| 11.1. Der opkræves et gebyr på 31 700 EUR for en ansøgning om godkendelse af en pædiatrisk undersøgelsesplan i henhold til artikel 15 i forordning (EF) nr. 1901/2006. Der gives fuldt afkald på et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til ***6 700*** EUR for rapportøren. | 11.1. Der opkræves et gebyr på 31 700 EUR for en ansøgning om godkendelse af en pædiatrisk undersøgelsesplan i henhold til artikel 15 i forordning (EF) nr. 1901/2006. Der gives fuldt afkald på et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til ***3 350*** EUR for rapportøren. |

**Ændring 50**

**Forslag til forordning**

**Bilag I – punkt 11 – punkt 11.2**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| 11.2. Der opkræves et gebyr på 17 600 EUR for en ansøgning om ændring af en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan i henhold til artikel 22 i forordning (EF) nr. 1901/2006. Der gives fuldt afkald på et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til ***6 400*** EUR for rapportøren. | 11.2. Der opkræves et gebyr på 17 600 EUR for en ansøgning om ændring af en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan i henhold til artikel 22 i forordning (EF) nr. 1901/2006. Der gives fuldt afkald på et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til ***3 200*** EUR for rapportøren. |

**Ændring 51**

**Forslag til forordning**

**Bilag I – punkt 11 – punkt 11.3**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| 11.3. Der opkræves et gebyr på 12 000 EUR for en ansøgning om dispensation for et bestemt lægemiddel i henhold til artikel 13 i forordning (EF) nr. 1901/2006. Der gives fuldt afkald på et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til ***1 800*** EUR for rapportøren. | 11.3. Der opkræves et gebyr på 12 000 EUR for en ansøgning om dispensation for et bestemt lægemiddel i henhold til artikel 13 i forordning (EF) nr. 1901/2006. Der gives fuldt afkald på et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til ***900*** EUR for rapportøren. |

**Ændring 52**

**Forslag til forordning**

**Bilag I – punkt 11 – punkt 11.4**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| 11.4. Der opkræves et gebyr på 8 000 EUR for en anmodning om kontrol af overensstemmelse med den pædiatriske undersøgelsesplan i henhold til artikel 23 i forordning (EF) nr. 1901/2006. Der gives fuldt afkald på et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til ***1 000*** EUR for rapportøren. | 11.4. Der opkræves et gebyr på 8 000 EUR for en anmodning om kontrol af overensstemmelse med den pædiatriske undersøgelsesplan i henhold til artikel 23 i forordning (EF) nr. 1901/2006. Der gives fuldt afkald på et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til ***500*** EUR for rapportøren. |

**Ændring 53**

**Forslag til forordning**

**Bilag I – punkt 12 – afsnit 2**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| Der opkræves et gebyr på 16 800 EUR for en ansøgning om udpegelsen af et lægemiddel til sjældne sygdomme i henhold til forordning (EF) nr. 141/2000. Der gives fuldt afkald på et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til ***1 500*** EUR for rapportøren. | Der opkræves et gebyr på 16 800 EUR for en ansøgning om udpegelsen af et lægemiddel til sjældne sygdomme i henhold til forordning (EF) nr. 141/2000. Der gives fuldt afkald på et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til ***750*** EUR for rapportøren. |

**Ændring 54**

**Forslag til forordning**

**Bilag II – punkt 7 – punkt 7.1**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| 7.1. Der opkræves et gebyr på 152 700 EUR for en vurdering, der foretages i forbindelse med en procedure, der er indledt i henhold til artikel 54, stk. 8, i ***Kommissionens*** forordning (EU) 2019/6. Der gives fuldt afkald på et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til ***21 100*** EUR for rapportøren og ***9 600*** EUR for medrapportøren. | 7.1. Der opkræves et gebyr på 152 700 EUR for en vurdering, der foretages i forbindelse med en procedure, der er indledt i henhold til artikel 54, stk. 8, i forordning (EU) 2019/6. Der gives fuldt afkald på et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til ***10 550*** EUR for rapportøren og ***4 800*** EUR for medrapportøren. |

**Ændring 55**

**Forslag til forordning**

**Bilag II – punkt 7 – punkt 7.2**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| 7.2. Der opkræves et gebyr på 209 300 EUR for den vurdering, der foretages i forbindelse med en procedure, der er indledt i henhold til artikel 70, stk. 11, i forordning (EU) 2019/6. Der gives fuldt afkald på et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til ***29 200*** EUR for rapportøren og ***12 900*** EUR for medrapportøren. | 7.2. Der opkræves et gebyr på 209 300 EUR for den vurdering, der foretages i forbindelse med en procedure, der er indledt i henhold til artikel 70, stk. 11, i forordning (EU) 2019/6. Der gives fuldt afkald på et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til ***14 600*** EUR for rapportøren og ***6 450*** EUR for medrapportøren. |

**Ændring 56**

**Forslag til forordning**

**Bilag II – punkt 7 – punkt 7.3**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| 7.3. Der opkræves et gebyr på 147 200 EUR for den vurdering, der foretages i henhold til artikel 141, stk. 1, litra c) og e), i forordning (EU) 2019/6. Der gives fuldt afkald på et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til ***17 500*** EUR for rapportøren og ***7 700*** EUR for medrapportøren. | 7.3. Der opkræves et gebyr på 147 200 EUR for den vurdering, der foretages i henhold til artikel 141, stk. 1, litra c) og e), i forordning (EU) 2019/6. Der gives fuldt afkald på et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til ***8 750*** EUR for rapportøren og ***3 850*** EUR for medrapportøren. |

**Ændring 57**

**Forslag til forordning**

**Bilag V – punkt 1 a (nyt)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| | ***1a. Gebyrnedsættelser til fordel for den akademiske verden og den almennyttige forskningssektor*** |
| | ***1. Ansøgere fra den akademiske verden eller den akademiske sektor tildeles en total gebyrnedsættelse for anmodninger om protokolbistand og videnskabelig rådgivning om lægemidler.*** |
| | ***2. Ansøgere fra den akademiske verden eller den akademiske sektor, som ikke finansieres eller forvaltes af private profitorganisationer i lægemiddelsektoren ("PPO"), eller som ikke har indgået driftsaftaler med nogen PPO om deres sponsorering eller deltagelse i det specifikke forskningsprojekt, som der søges om gebyrfritagelse for, skal fremlægge følgende:*** |
| | ***(a) den juridiske enhedsformular (LEF) og "stiftelsesdoesdokumentet" (eller et andet passende dokument, der er fremlagt under ansøgningsprocessen)*** |
| | ***(b) bevis for etableringssted, som kan være stiftelsesdokumentet eller ethvert andet egnet dokument, der beviser, at enhedens hjemsted er i Unionen, Island, Liechtenstein eller Norge*** |
| | ***(c) bevis for, at ansøgeren ikke er under direkte eller indirekte kontrol af en PPO.*** |

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| | ***Med henblik på stk. 2, litra c), kan kontrol bl.a. antage en af følgende former:*** |
| | ***(i) direkte eller indirekte besiddelse af mere end 50 % af den nominelle værdi af ansøgerens udstedte aktiekapital eller af flertallet af stemmerettighederne hos ansøgerens aktionærer eller associerede parter, eller*** |
| | ***(ii) direkte eller indirekte besiddelse, de facto eller de jure, af beslutningsmyndigheden for den pågældende ansøger.*** |
| | ***Ved modtagelse af en anmodning om videnskabelig rådgivning kontrollerer agenturet ansøgerens erklæring om berettigelse og hvorvidt erklæringen og de tilhørende dokumenter kan accepteres baseret på en fastlagt skabelon.*** |
| | ***Agenturet forbeholder sig ret til at foretage en efterfølgende kontrol og til at anmode om beviser for, at kriterierne for gebyrfritagelse er opfyldt, når som helst inden vedtagelsen af den endelige rådgivningsskrivelse.*** |
| | ***3. Hvis der foretages nedsættelser i henhold til punkt 1a, udbetales der ikke vederlag til de kompetente nationale myndigheder i medlemsstaterne.*** |

**Ændring 58**

**Forslag til forordning**

**Bilag V – punkt 8 – afsnit 2 – indledning**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| Der anvendes en gebyrnedsættelse på ***20*** % på det årlige lægemiddelovervågningsgebyr, der er fastsat i bilag III, afsnit 3, for følgende lægemidler: | Der anvendes en gebyrnedsættelse på ***30*** % på det årlige lægemiddelovervågningsgebyr, der er fastsat i bilag III, afsnit 3, for følgende lægemidler: |

**Ændring 59**

**Forslag til forordning**

**Bilag VI – punkt 1 – indledning**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| Følgende oplysninger vedrører hvert kalenderår: | Følgende oplysninger vedrører hvert kalenderår ***og skal gøres offentligt tilgængelige på agenturets websted***: |

**Ændring 60**

**Forslag til forordning**

**Bilag VI – afsnit 1 – nr. 4 a (nyt)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| | ***4a) antallet af gebyrnedsættelser, der er indrømmet i henhold til de gennemførelsesbeslutninger, der er omhandlet i artikel 6*** |

**Ændring 61**

**Forslag til forordning**

**Bilag VI – afsnit 1 – nr. 6**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| 6) antal arbejdstimer, som rapportøren og medrapportørerne og eksperter, som agenturet har indgået kontrakt med om procedurer for ekspertpanelerne for medicinsk udstyr, har brugt på hver procedure på baggrund af de oplysninger, som de berørte nationale kompetente myndigheder har fremsendt til agenturet. De procedurer, der skal medtages, fastlægges af bestyrelsen på forslag af agenturet. | 6) antal arbejdstimer, som rapportøren og medrapportørerne og eksperter, som agenturet har indgået kontrakt med om procedurer for ekspertpanelerne for medicinsk udstyr, har brugt på hver procedure***, herunder timer, som eksperter og andre, der er ansat af medlemsstaternes kompetente myndigheder, har brugt på at bistå dem,*** på baggrund af de oplysninger, som de berørte nationale kompetente myndigheder har fremsendt til agenturet. De procedurer, der skal medtages, fastlægges af bestyrelsen på forslag af agenturet. |

**Ændring 62**

**Forslag til forordning**

**Bilag VI – afsnit 1 – nr. 6 a (nyt)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| | ***6a) eventuelle resultatindikatorer, der er relevante for gebyrer for videnskabelige tjenester eller afgifter for administrative tjenester, der opkræves i overensstemmelse med artikel 4, stk. 1 og 2, i denne forordning.*** |

**Ændring 63**

**Forslag til forordning**

**Bilag VI – afsnit 1 – nr. 6 b (nyt)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændring* |
|---|---|
| | ***6b) eventuelle yderligere relevante centrale præstationsindikatorer, der påvirker udviklingen i arbejdsbyrden for agenturet og de nationale kompetente myndigheder i medlemsstaterne inden for Unionens lovgivningsmæssige rammer for lægemidler, herunder procedurer for godkendelse og overvågning af lægemidler.*** |