P9_TA(2023)0273

An die Europäische Arzneimittel-Agentur zu entrichtende Gebühren und Entgelte

Abänderungen des Europäischen Parlaments vom 12. Juli 2023 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die an die Europäische Arzneimittel-Agentur zu entrichtenden Gebühren und Entgelte, zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates und der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates (COM(2022)0721 – C9-0426/2022 – 2022/0417(COD)) [1]

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

(C/2024/4033)

Abänderung 1

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Die Europäische Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „Agentur“) spielt eine Schlüsselrolle, wenn es darum geht, sicherzustellen, dass nur sichere, hochwertige und wirksame Arzneimittel auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebracht werden, und trägt so zum reibungslosen Funktionieren des Binnenmarktes und zur Gewährleistung eines hohen ***Schutzniveaus für die*** Gesundheit von Mensch und Tier bei. Daher muss sichergestellt werden, dass die Agentur über ausreichende Mittel ***zur Finanzierung ihrer Tätigkeiten verfügt,*** einschließlich der Einnahmen aus Gebühren.	(1) Die Europäische Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „Agentur“) spielt eine Schlüsselrolle, wenn es darum geht, sicherzustellen, dass nur sichere, hochwertige und wirksame Arzneimittel auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebracht werden, und trägt so zum reibungslosen Funktionieren des Binnenmarktes und zur Gewährleistung eines hohen ***Niveaus an Fachwissen und an Schutz der*** Gesundheit von Mensch und Tier bei. Daher muss sichergestellt werden, dass die Agentur über ausreichende Mittel ***verfügt*** – einschließlich der Einnahmen aus Gebühren –***, um das für die Erfüllung ihrer Aufgaben erforderliche Fachwissen zu gewinnen und zu erhalten und ihre Tätigkeiten zu finanzieren***.

Abänderung 2

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Die an die Agentur zu entrichtenden Gebühren sollten in einem angemessenen Verhältnis zu der im Zusammenhang	(3) Die an die Agentur zu entrichtenden Gebühren sollten in einem angemessenen Verhältnis zu der im Zusammenhang

[1] Der Gegenstand wurde gemäß Artikel 59 Absatz 4 Unterabsatz 4 der Geschäftsordnung zu interinstitutionellen Verhandlungen an den zuständigen Ausschuss zurücküberwiesen (A9-0224/2023).

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
mit der Erteilung und Weitergewährung einer Unionszulassung (Genehmigung für das Inverkehrbringen) geleisteten Arbeit stehen und auf einer Bewertung der Schätzungen und Prognosen der Agentur hinsichtlich der Arbeitsbelastung und der damit verbundenen Kosten für diese Arbeit sowie auf einer Bewertung der Kosten für die Leistungen beruhen, die der Agentur von den für die Regulierung von Arzneimitteln zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten erbracht werden, die als Berichterstatter und gegebenenfalls als von den wissenschaftlichen Ausschüssen der Agentur benannte Mitberichterstatter fungieren.	mit der Erteilung und Weitergewährung einer Unionszulassung (Genehmigung für das Inverkehrbringen) geleisteten Arbeit stehen und auf einer ***transparenten*** Bewertung der Schätzungen und Prognosen der Agentur hinsichtlich der Arbeitsbelastung und der damit verbundenen Kosten für diese Arbeit sowie auf einer Bewertung der Kosten für die Leistungen beruhen, die der Agentur von den für die Regulierung von Arzneimitteln zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten erbracht werden, die als Berichterstatter und gegebenenfalls als von den wissenschaftlichen Ausschüssen der Agentur benannte Mitberichterstatter fungieren. ***Bei den Gebühren und der Gebührenstruktur sollten etwaige Änderungen des Rechtsrahmens der EU für Arzneimittel berücksichtigt werden. Zwecks Ausbau des Fachwissens und Sicherstellung der Tragfähigkeit dieser kritischen öffentlichen Infrastruktur sollte diese mit angemessenen Finanzmitteln ausgestattet werden.***

Abänderung 3

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(4a) Infolge der COVID-19-Pandemie und verstärkter Initiativen im Gesundheitsbereich auf EU-Ebene ist die Agentur mit einer stets wachsenden Arbeitsbelastung konfrontiert, die zu einem zusätzlichen Bedarf an personellen und finanziellen Ressourcen führt. Die zusätzlichen Arbeiten, die nach der Verabschiedung der Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates [1a] und der Schaffung des europäischen Raums für Gesundheitsdaten anfallen, sollten mit angemessenen Finanzmitteln aus dem mehrjährigen Finanzrahmen einhergehen.
	[1a] Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte (ABl. L 20 vom 31.1.2022, S. 1).

Abänderung 4

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 4 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(4b) Wenngleich der Großteil ihrer Finanzmittel aus privaten Quellen stammt, handelt es sich bei der Agentur um eine Behörde, weshalb es von größter Bedeutung ist, ihre Integrität und Unabhängigkeit zu wahren, um das Vertrauen der Öffentlichkeit in den Rechts- und Regulierungsrahmen der EU für Arzneimittel sicherzustellen. Daher sollten der Agentur ausreichende Mittel zur Verfügung gestellt werden, damit sie ihren Verpflichtungen und Transparenzzusagen nachkommen kann.

Abänderung 5

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 4 c (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(4c) Bei den an die Agentur zu entrichtenden Gebühren sollte den komplexen Bewertungen Rechnung getragen werden, die zur Erlangung und Aufrechterhaltung einer EU-Zulassung erforderlich sind. Es ist angebracht, die Beiträge der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sowie die ihnen entstandenen Kosten anzuerkennen. Es ist besonders angebracht, die durch multinationale Bewertungsteams erzielten Synergieeffekte anzuerkennen und die gemeinsamen Bemühungen dieser multinationalen Teams zu unterstützen. Die Kommission und die Agentur sollten daher die Entwicklung der multinationalen Bewertungsteams überwachen, wenn sie die notwendigen Änderungen an der Vergütungsstruktur der Mitgliedstaaten festlegen.

Abänderung 6

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(5) Die Gebühren und Entgelte sollten die Kosten der satzungsmäßigen Leistungen und Tätigkeiten der Agentur decken, die nicht bereits durch die Beiträge zu ihren Einnahmen aus anderen Quellen gedeckt sind. Bei der Festlegung der Gebühren und Entgelte sollten alle einschlägigen Rechtsvorschriften der ***Union*** berücksichtigt werden, die die Tätigkeiten und Gebühren der Agenturen betreffen, einschließlich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates ([21]), der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ([22]), der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates ([23]), der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates ([24]), der Verordnung (EG) Nr. 2049/2005 des Rates ([25]), der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission ([26]), der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates ([27]), der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates ([28]), der Verordnung (EU) 2018/782 der Kommission ([29]), der Durchführungsverordnung (EU) 2021/1281 der Kommission ([30]) und der Verordnung (EG) Nr. 2141/96 der Kommission ([31]).	(5) Die Gebühren und Entgelte sollten die Kosten der satzungsmäßigen Leistungen und Tätigkeiten der Agentur decken, die nicht bereits durch die Beiträge zu ihren Einnahmen aus anderen Quellen gedeckt sind. Bei der Festlegung der Gebühren und Entgelte sollten alle einschlägigen Rechtsvorschriften der ***EU*** berücksichtigt werden, die die Tätigkeiten und Gebühren der Agenturen betreffen, einschließlich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates ([21]), der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ([22]), der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates ([23]), der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates ([24]), der Verordnung (EG) Nr. 2049/2005 des Rates ([25]), der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission ([26]), der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates ([27]), der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates ([28])***, der Verordnung (EU) 2022/123***, der Verordnung (EU) 2018/782 der Kommission ([29]), der Durchführungsverordnung (EU) 2021/1281 der Kommission ([30]) und der Verordnung (EG) Nr. 2141/96 der Kommission ([31]).
([21]) Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43).	([21]) Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43).
([22]) Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinie 2001/20/EG, der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1).	([22]) Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinie 2001/20/EG, der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1).
([23]) Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1).	([23]) Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1).
([24]) Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121).	([24]) Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121).
([25]) Verordnung (EG) Nr. 2049/2005 der Kommission vom 15. Dezember 2005 zur Festlegung, aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, von Regeln für die Entrichtung von Gebühren an die Europäische Arzneimittel-Agentur durch Kleinstunternehmen und kleine und mittlere Unternehmen sowie für deren administrative Unterstützung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (ABl. L 329 vom 16.12.2005, S. 4).	([25]) Verordnung (EG) Nr. 2049/2005 der Kommission vom 15. Dezember 2005 zur Festlegung, aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, von Regeln für die Entrichtung von Gebühren an die Europäische Arzneimittel-Agentur durch Kleinstunternehmen und kleine und mittlere Unternehmen sowie für deren administrative Unterstützung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (ABl. L 329 vom 16.12.2005, S. 4).

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
([26]) Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7).	([26]) Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7).
([27]) Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).	([27]) Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).
([28]) Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11).	([28]) Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11).
([29]) Verordnung (EU) 2018/782 der Kommission vom 29. Mai 2018 zur Festlegung der Grundsätze zur Methodik der Risikobewertung und der Empfehlungen für das Risikomanagement gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 (ABl. L 132 vom 30.5.2018, S. 5).	([29]) Verordnung (EU) 2018/782 der Kommission vom 29. Mai 2018 zur Festlegung der Grundsätze zur Methodik der Risikobewertung und der Empfehlungen für das Risikomanagement gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 (ABl. L 132 vom 30.5.2018, S. 5).
([30]) Durchführungsverordnung (EU) 2021/1281 der Kommission vom 2. August 2021 mit Bestimmungen zur Anwendung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die gute Pharmakovigilanz-Praxis sowie das Format, den Inhalt und die Zusammenfassung der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation für Tierarzneimittel (ABl. L 279 vom 3.8.2021, S. 15).	([30]) Durchführungsverordnung (EU) 2021/1281 der Kommission vom 2. August 2021 mit Bestimmungen zur Anwendung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die gute Pharmakovigilanz-Praxis sowie das Format, den Inhalt und die Zusammenfassung der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation für Tierarzneimittel (ABl. L 279 vom 3.8.2021, S. 15).
([31]) Verordnung (EG) Nr. 2141/96 der Kommission vom 7. November 1996 über die Prüfung eines Antrags auf Übertragung einer Zulassung für ein in den Geltungsbereich der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates fallendes Arzneimittel (ABl. L 286 vom 8.11.1996, S. 6).	([31]) Verordnung (EG) Nr. 2141/96 der Kommission vom 7. November 1996 über die Prüfung eines Antrags auf Übertragung einer Zulassung für ein in den Geltungsbereich der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates fallendes Arzneimittel (ABl. L 286 vom 8.11.1996, S. 6).

Abänderung 7

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 7

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(7) Im Einklang mit der Gemeinsamen Erklärung des Europäischen Parlaments, des Rates der EU und der Europäischen Kommission zu den dezentralen Agenturen vom 19. Juli 2012 sollten die Gebühren für Einrichtungen,	(7) Im Einklang mit der Gemeinsamen Erklärung des Europäischen Parlaments, des Rates der EU und der Europäischen Kommission zu den dezentralen Agenturen vom 19. Juli 2012 sollten die Gebühren für Einrichtungen,

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
bei denen sich die Einnahmen neben dem Unionsbeitrag aus Gebühren und Entgelten zusammensetzen, so festgesetzt werden, dass sowohl ein Defizit als auch eine erhebliche Anhäufung von Überschüssen vermieden wird; wird dies nicht erreicht, sollten die Gebühren entsprechend überarbeitet werden. Daher sollte ein Kostenüberwachungssystem eingerichtet werden. Zweck eines solchen Überwachungssystems sollte es sein, wesentliche Änderungen der Kosten der Agentur aufzudecken, die – unter Berücksichtigung des Unionsbeitrags und anderer nicht auf Gebühren beruhender Einnahmen – eine Änderung der im Rahmen dieser Verordnung festgelegten Gebühren, Entgelte oder Vergütungen erforderlich machen könnten. Dieses Überwachungssystem sollte auch in der Lage sein, auf der Grundlage objektiver und überprüfbarer Informationen wesentliche Änderungen der Kosten für die Vergütung von Leistungen festzustellen, die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten – die als Berichterstatter und gegebenenfalls als Mitberichterstatter fungieren – sowie von den Experten, die von der Agentur mit der Unterstützung der Verfahren der Expertengremien für Medizinprodukte beauftragt werden, für die Agentur erbracht werden. Die Kostenangaben betreffend die von der Agentur vergüteten Leistungen sollten gemäß Artikel 257 der Verordnung (EU, ***Euratom***) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates ([32]) prüfbar sein.	bei denen sich die Einnahmen neben dem Unionsbeitrag aus Gebühren und Entgelten zusammensetzen, so festgesetzt werden, dass sowohl ein Defizit als auch eine erhebliche Anhäufung von Überschüssen vermieden wird; wird dies nicht erreicht, sollten die Gebühren entsprechend überarbeitet werden. Daher sollte ein ***transparentes*** Kostenüberwachungssystem eingerichtet werden. Zweck eines solchen Überwachungssystems sollte es sein, wesentliche Änderungen der Kosten der Agentur aufzudecken, die – unter Berücksichtigung des Unionsbeitrags und anderer nicht auf Gebühren beruhender Einnahmen – eine Änderung der im Rahmen dieser Verordnung festgelegten Gebühren, Entgelte oder Vergütungen erforderlich machen könnten. Dieses Überwachungssystem sollte auch in der Lage sein, auf der Grundlage objektiver und überprüfbarer Informationen wesentliche Änderungen der Kosten für die Vergütung von Leistungen festzustellen, die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten – die als Berichterstatter und gegebenenfalls als Mitberichterstatter fungieren – sowie von den Experten, die von der Agentur mit der Unterstützung der Verfahren der Expertengremien für Medizinprodukte beauftragt werden, für die Agentur erbracht werden. Die Kostenangaben betreffend die von der Agentur vergüteten Leistungen sollten gemäß Artikel 257 der Verordnung (EU, ***EURATOM***) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates ([32]) prüfbar sein.
([32]) Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juli 2018 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union, zur Änderung der Verordnungen (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 und des Beschlusses Nr. 541/2014/EU sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 (ABl. L 193 vom 30.7.2018, S. 1).	([32]) Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juli 2018 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union, zur Änderung der Verordnungen (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 und des Beschlusses Nr. 541/2014/EU sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 (ABl. L 193 vom 30.7.2018, S. 1).

Abänderung 8

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 15

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(15) Im Einklang mit der ***Unionspolitik*** ist es angebracht, Gebührenermäßigungen festzulegen, um bestimmte Sektoren und Antragsteller oder Zulassungsinhaber zu unterstützen, z. B. Kleinstunternehmen und KMU, oder um auf besondere Umstände zu reagieren, z. B. auf Arzneimittel,	(15) Im Einklang mit der ***EU-Politik*** ist es angebracht, Gebührenermäßigungen festzulegen, um bestimmte Sektoren und Antragsteller oder Zulassungsinhaber zu unterstützen, z. B. Kleinstunternehmen und KMU***, Organisationen ohne Erwerbszweck und die***

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
die in Bezug auf anerkannte Prioritäten im Bereich der Volksgesundheit oder der Tiergesundheit von Bedeutung sind, oder auf Tierarzneimittel, die für einen begrenzten Markt bestimmt und gemäß Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6 zugelassen sind.	***Wissenschaft***, oder um auf besondere Umstände zu reagieren, z. B. auf Arzneimittel, die in Bezug auf anerkannte Prioritäten im Bereich der Volksgesundheit oder der Tiergesundheit von Bedeutung sind, oder auf Tierarzneimittel, die für einen begrenzten Markt bestimmt und gemäß Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6 zugelassen sind.

Abänderung 9

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 17

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(17) Dem Verwaltungsrat der Agentur sollte die Befugnis übertragen werden, aus berechtigten Gründen des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier weitere Gebührenermäßigungen zu gewähren. Vor der Gewährung weiterer Gebührenermäßigungen sollte eine befürwortende Stellungnahme der Kommission vorliegen müssen, um die Übereinstimmung mit dem ***Unionsrecht*** und der allgemeinen Politik der ***Union*** zu gewährleisten. Darüber hinaus sollte der Verwaltungsdirektor der Agentur befugt sein, aus zwingenden Gründen der Volksgesundheit oder der Tiergesundheit bestimmte Arten von Gebühren auf der Grundlage einer kritischen Prüfung der jeweiligen Umstände zu senken, sofern hinreichend begründete Ausnahmefälle vorliegen.	(17) Dem Verwaltungsrat der Agentur sollte die Befugnis übertragen werden, aus ***hinreichend*** berechtigten Gründen des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier weitere Gebührenermäßigungen zu gewähren. Vor der Gewährung weiterer Gebührenermäßigungen sollte eine befürwortende Stellungnahme der Kommission vorliegen müssen, um die Übereinstimmung mit dem ***EU-Recht*** und der allgemeinen Politik der ***EU*** zu gewährleisten. ***Aus Gründen der Transparenz sollte die Agentur Informationen über die Entscheidungen über weitere Gebührenermäßigungen, einschließlich der Empfänger und der Gründe für die Entscheidung über weitere Gebührenermäßigungen, auf ihrer Website öffentlich zugänglich machen.*** Darüber hinaus sollte der Verwaltungsdirektor der Agentur befugt sein, aus zwingenden Gründen der Volksgesundheit oder der Tiergesundheit bestimmte Arten von Gebühren auf der Grundlage einer kritischen Prüfung der jeweiligen Umstände zu senken, sofern hinreichend begründete Ausnahmefälle vorliegen. ***Die Agentur sollte sicherstellen, dass derartige Entscheidungen des Verwaltungsdirektors auf ihrer Website öffentlich zugänglich gemacht werden, und die Gründe für diese Entscheidungen darlegen.***

Abänderung 10

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 18

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(18) Im Interesse der Flexibilität, insbesondere zur Anpassung an wissenschaftliche Entwicklungen, sollte der Verwaltungsrat der Agentur die Möglichkeit haben, auf hinreichend begründeten Vorschlag des Verwaltungsdirektors Arbeitsregelungen festzulegen, die die Anwendung dieser Verordnung erleichtern. Insbesondere sollte der Verwaltungsrat die Möglichkeit haben, Fälligkeitstermine und Fristen für die Zahlung, Zahlungsmodalitäten, Zeitpläne, detaillierte Klassifizierungen, Listen zusätzlicher Gebührenermäßigungen und detaillierte Beträge innerhalb einer festgelegten Spanne festzulegen. Bevor der Vorschlag dem Verwaltungsrat zur Annahme vorgelegt wird, sollte eine befürwortende Stellungnahme der Kommission vorliegen müssen, um die Übereinstimmung mit dem ***Unionsrecht*** und der allgemeinen Politik der ***Union*** zu gewährleisten.	(18) Im Interesse der Flexibilität, insbesondere zur Anpassung an wissenschaftliche Entwicklungen ***und zur Reaktion auf unvorhergesehene Umstände und medizinische Erfordernisse***, sollte der Verwaltungsrat der Agentur die Möglichkeit haben, auf hinreichend begründeten Vorschlag des Verwaltungsdirektors Arbeitsregelungen festzulegen, die die Anwendung dieser Verordnung erleichtern. Insbesondere sollte der Verwaltungsrat die Möglichkeit haben, Fälligkeitstermine und Fristen für die Zahlung, Zahlungsmodalitäten, Zeitpläne, detaillierte Klassifizierungen, Listen zusätzlicher Gebührenermäßigungen und detaillierte Beträge innerhalb einer festgelegten Spanne festzulegen. Bevor der Vorschlag dem Verwaltungsrat zur Annahme vorgelegt wird, sollte eine befürwortende Stellungnahme der Kommission vorliegen müssen, um die Übereinstimmung mit dem ***EU-Recht*** und der allgemeinen Politik der ***EU*** zu gewährleisten.

Abänderung 11

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 19

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(19) Die Berichterstatter und Mitberichterstatter sowie die anderen Funktionen, die für die Zwecke dieser Verordnung in Bezug auf die wissenschaftliche Beratung und Inspektionen als gleichwertig angesehen werden, stützen sich bei ihren Bewertungen auf die wissenschaftlichen Beurteilungen und Ressourcen der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, während es Aufgabe der Agentur ist, die ihr von den Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellten vorhandenen Wissenschaftsressourcen gemäß Artikel 55 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zu koordinieren. Vor diesem Hintergrund und zur Sicherstellung angemessener Ressourcen für die wissenschaftlichen Bewertungen im Zusammenhang mit den auf Unionsebene durchgeführten Verfahren sollte die Agentur die wissenschaftlichen Bewertungsleistungen vergüten, die von den Berichterstattern und Mitberichterstattern erbracht werden, die von den Mitgliedstaaten als Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse der Agentur benannt werden, oder gegebenenfalls von Berichterstattern und	(19) Die Berichterstatter und Mitberichterstatter sowie die anderen Funktionen, die für die Zwecke dieser Verordnung in Bezug auf die wissenschaftliche Beratung und Inspektionen als gleichwertig angesehen werden, stützen sich bei ihren Bewertungen auf die wissenschaftlichen Beurteilungen und Ressourcen der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, während es Aufgabe der Agentur ist, die ihr von den Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellten vorhandenen Wissenschaftsressourcen gemäß Artikel 55 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zu koordinieren. Vor diesem Hintergrund und zur Sicherstellung angemessener Ressourcen für die wissenschaftlichen Bewertungen im Zusammenhang mit den auf Unionsebene durchgeführten Verfahren sollte die Agentur die wissenschaftlichen Bewertungsleistungen vergüten, die von den Berichterstattern und Mitberichterstattern erbracht werden, die von den Mitgliedstaaten als Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse der Agentur benannt werden, oder gegebenenfalls von Berichterstattern und

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Mitberichterstattern in der Koordinierungsgruppe gemäß Artikel 27 der Richtlinie 2001/83/EG. Die Vergütungsbeträge für die von diesen Berichterstattern und Mitberichterstattern erbrachten Leistungen sollten auf Schätzungen der Arbeitsbelastung beruhen und bei der Festlegung der Höhe der von der Agentur erhobenen Gebühren berücksichtigt werden.	Mitberichterstattern in der Koordinierungsgruppe gemäß Artikel 27 der Richtlinie 2001/83/EG. Die Vergütungsbeträge für die von diesen Berichterstattern und Mitberichterstattern erbrachten Leistungen sollten auf Schätzungen der Arbeitsbelastung beruhen und bei der Festlegung der Höhe der von der Agentur erhobenen Gebühren berücksichtigt werden. ***Auf der Grundlage eines spezifischen öffentlichen Interesses, das sowohl der EU als auch den Mitgliedstaaten zugutekommt, sollte die Vergütung der Berichterstatter und Mitberichterstatter in den Fällen, in denen die Agentur eine vollständige Gebührenbefreiung gewährt, um 50 % bzw. 100 % gemäß Anhang V verringert werden.***

Abänderung 12

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 26 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(26a) Die Mitgliedstaaten sollten sicherstellen, dass angemessene Finanzmittel zur Verfügung stehen, um den zuständigen nationalen Behörden Personal und andere Ressourcen zur Verfügung zu stellen, die für die Durchführung der einschlägigen Tätigkeiten im Zusammenhang mit den gemäß dieser Verordnung erhobenen Gebühren und Entgelten erforderlich sind. Etwaige Überarbeitungen der Gebühren und Entgelte gemäß Artikel 11 sollten ebenfalls berücksichtigt werden.

Abänderung 13

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 26 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(26b) Bei der Berechnung der Höhe der Gebühren, Entgelte und Vergütungen wird die Inflationsrate berücksichtigt, die

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	anhand des von Eurostat gemäß der Verordnung (EU) 2016/792 veröffentlichten harmonisierten Verbraucherpreisindex bis zum Zeitpunkt der Annahme des Vorschlags für diese Verordnung gemessen wird. Die Inflationsrate war hoch, als der Vorschlag für diese Verordnung vorgelegt wurde, bleibt den Berechnungen zufolge im Jahr 2023 hoch und wird der Prognose der Europäischen Zentralbank zufolge auch im Jahr 2024 hoch bleiben. Die entsprechenden Beträge sollten aktualisiert werden, um sicherzustellen, dass die zu zahlenden Gebühren, Entgelte und Vergütungen vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung an eine derartige Inflation angepasst werden. Die Kommission sollte daher einen delegierten Rechtsakt zur Änderung der einschlägigen Anhänge dieser Verordnung auf der Grundlage der Inflationsrate erlassen, die vier Monate vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung veröffentlicht wird.

Abänderung 14

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 5 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(5a) „Hochschulen“ bzw. „akademischer Bereich“ öffentliche oder private tertiäre Bildungseinrichtungen, die akademische Grade verleihen, öffentliche oder private Forschungseinrichtungen ohne Erwerbszweck, deren Hauptaufgabe die Forschung ist, sowie internationale Organisationen von europäischem Interesse;

Abänderung 15

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 5 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(5b) „Organisation ohne Erwerbszweck“ bzw. „Rechtsträger ohne Erwerbszweck“ einen Rechtsträger, der aufgrund seiner Rechtsform keinen Erwerbszweck verfolgt bzw. der eine rechtliche oder satzungsmäßige Verpflichtung hat, keine Gewinne an seine Anteilseigner oder einzelnen Mitglieder auszuschütten;

Abänderung 16

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 5 c (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(5c) „internationale Organisation von europäischem Interesse“ eine internationale Organisation, in der die Mehrheit der Mitglieder Mitgliedstaaten oder assoziierte Länder sind und deren Hauptzweck ein Beitrag zur Verstärkung der wissenschaftlichen und technologischen Zusammenarbeit in der EU ist;

Abänderung 17

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(6) „gesundheitliche Krisensituation“ eine Krisensituation im Bereich der öffentlichen Gesundheit, die von der Kommission nach Artikel ***12 Absatz 1 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU*** des Europäischen Parlaments und des Rates ([40]) festgestellt wurde.	(6) „gesundheitliche Krisensituation“ eine Krisensituation im Bereich der öffentlichen Gesundheit, die von der Kommission nach Artikel ***23 der Verordnung (EU) 2022/2371*** des Europäischen Parlaments und des Rates ([40]) festgestellt wurde.

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(40) ***Beschluss Nr. 1082/2013/EU*** des Europäischen Parlaments und des Rates vom ***22. Oktober 2013*** zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung ***der Entscheidung*** Nr. ***2119/98/EG*** (ABl. L ***293*** vom ***5.11.2013***, S. ***1***).	(40) ***Verordnung (EU) 2022/2371*** des Europäischen Parlaments und des Rates vom ***23. November 2022*** zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung ***des Beschlusses*** Nr. ***1082/2013/EU*** (ABl. L ***314*** vom ***6.12.2022***, S. ***26***).

Abänderung 18

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 5 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Falls Gebührenermäßigungen anwendbar sind, ermäßigt sich die gemäß dieser Verordnung an die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zu zahlende Vergütung nicht, sofern in dieser Verordnung nichts anderes bestimmt ist.	(2) Falls ***weniger als die gesamten*** Gebührenermäßigungen anwendbar sind, ermäßigt sich die gemäß dieser Verordnung an die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zu zahlende Vergütung nicht, sofern in dieser Verordnung nichts anderes bestimmt ist. ***Sofern in dieser Verordnung jedoch nichts anderes bestimmt ist, wird die Vergütung bei Gewährung von Gebührenbefreiungen gemäß Anhang V gekürzt.***

Abänderung 19

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 6 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(4) Der Verwaltungsrat der Agentur kann gemäß Artikel 8 auf hinreichend begründeten Vorschlag des Verwaltungsdirektors der Agentur – insbesondere zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder zur Förderung bestimmter Arten von Arzneimitteln oder von Antragstellern, die aus hinreichend gerechtfertigten Gründen ausgewählt wurden, – nach befürwortender Stellungnahme der Kommission eine teilweise Ermäßigung oder einen vollständigen Erlass des anwendbaren Betrags gewähren.	(4) Der Verwaltungsrat der Agentur kann gemäß Artikel 8 auf hinreichend begründeten Vorschlag des Verwaltungsdirektors der Agentur – insbesondere zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder zur Förderung bestimmter Arten von Arzneimitteln oder ***Arten*** von Antragstellern, die aus hinreichend gerechtfertigten Gründen ausgewählt wurden, – nach befürwortender Stellungnahme der Kommission eine teilweise Ermäßigung oder einen vollständigen Erlass des anwendbaren Betrags gewähren. ***Die Agentur macht Informationen über derartige Kürzungen auf der Website der Agentur öffentlich zugänglich und gibt die Gründe für die Kürzung an.***

Abänderung 20

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 6 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(5) Unter außergewöhnlichen Umständen und aus zwingenden Gründen der öffentlichen Gesundheit oder der Tiergesundheit kann der Verwaltungsdirektor der Agentur auf Einzelfallbasis eine teilweise Ermäßigung oder einen vollständigen Erlass der in den Anhängen I, II, III und IV festgelegten Gebühren mit Ausnahme der Gebühren gemäß Anhang I Nummern 6, 15 und 16, Anhang II Nummern 7 und 10 sowie Anhang III Nummer 3 gewähren. Jeder ***Beschluß*** in Anwendung dieses Artikels ist ausreichend zu begründen.	(5) Unter außergewöhnlichen Umständen und aus ***hinreichend begründeten*** zwingenden Gründen der öffentlichen Gesundheit oder der Tiergesundheit kann der Verwaltungsdirektor der Agentur auf Einzelfallbasis eine teilweise Ermäßigung oder einen vollständigen Erlass der in den Anhängen I, II, III und IV festgelegten Gebühren mit Ausnahme der Gebühren gemäß Anhang I Nummern 6, 15 und 16, Anhang II Nummern 7 und 10 sowie Anhang III Nummer 3 gewähren. Jeder ***Beschluss*** in Anwendung dieses Artikels ist ausreichend zu begründen. ***Die Agentur macht Informationen über derartige Entscheidungen des Verwaltungsdirektors, einschließlich der Gründe für die Kürzung, auf der Website der Agentur öffentlich zugänglich.***

Abänderung 21

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 10 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Die in den Anhängen festgelegten Beträge werden auf der Website der Agentur veröffentlicht.	(1) Die in den Anhängen festgelegten Beträge werden auf der Website der Agentur veröffentlicht ***und bei jeder Änderung aktualisiert***.

Abänderung 22

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 10 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Die Agentur führt ein Monitoring ihrer Kosten durch, und der Verwaltungsdirektor der Agentur übermittelt – als Teil des jährlichen Tätigkeitsberichts für das Europäische Parlament, den Rat, die Kommission und den Rechnungshof – ausführliche und	(2) Die Agentur führt ein Monitoring ihrer Kosten durch, und der Verwaltungsdirektor der Agentur übermittelt – als Teil des jährlichen Tätigkeitsberichts für das Europäische Parlament, den Rat, die Kommission und den Rechnungshof – ***unverzüglich***

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
fundierte Informationen über die Kosten, die durch Gebühren und Entgelte gemäß dieser Verordnung zu decken sind. Diese Angaben umfassen die in Anhang VI dargelegten Leistungsinformationen und eine Kostenaufschlüsselung für das vorangegangene Kalenderjahr ***sowie*** eine Prognose für das folgende Kalenderjahr. Die Agentur veröffentlicht zudem eine Zusammenfassung dieser Angaben in ihrem Jahresbericht.	ausführliche und fundierte Informationen über die Kosten, die durch Gebühren und Entgelte gemäß dieser Verordnung zu decken sind. Diese Angaben umfassen die in Anhang VI dargelegten Leistungsinformationen und ***andere einschlägige Informationen, insbesondere zu den praktischen Aspekten der Durchführung der Tätigkeiten, für die die Agentur Gebühren oder Entgelte erhebt, sowie*** eine Kostenaufschlüsselung für das vorangegangene Kalenderjahr ***und*** eine Prognose für das folgende Kalenderjahr. Die Agentur veröffentlicht zudem ***unverzüglich*** eine Zusammenfassung dieser Angaben in ihrem Jahresbericht.

Abänderung 23

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 10 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(2a) Alle eingegangenen Gebühren, einschließlich der Gebühren, bei denen Ermäßigungen oder Befreiungen gewährt wurden, und Gebühren, die fällig, aber noch nicht bei der Agentur eingegangen sind, werden auf der Website der Agentur veröffentlicht und in ihrem Jahresbericht aufgeführt. ***Der Jahresbericht der Agentur enthält darüber hinaus eine detaillierte Aufschlüsselung aller vergüteten Beträge, die den nationalen Behörden für ihre Arbeit gezahlt wurden.***

Abänderung 24

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 10 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(5) Die Kommission führt ein Monitoring der Inflationsrate – gemessen anhand des von Eurostat gemäß der Verordnung (EU) 2016/792 veröffentlichten harmonisierten Verbraucherpreisindexes – in Bezug auf die in den Anhängen dieser Verordnung aufgeführten Gebühren, Entgelte und Vergütungen durch. Das Monitoring findet frühestens am [Amt für Veröffentlichungen: bitte das Datum ein Jahr nach dem Geltungsbeginn dieser	(5) Die Kommission führt ein Monitoring der Inflationsrate – gemessen anhand des von Eurostat gemäß der Verordnung (EU) 2016/792 veröffentlichten harmonisierten Verbraucherpreisindexes – in Bezug auf die in den Anhängen dieser Verordnung aufgeführten Gebühren, Entgelte und Vergütungen durch. Das Monitoring findet frühestens am [Amt für Veröffentlichungen: bitte das Datum ein Jahr nach dem Geltungsbeginn dieser

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Verordnung einfügen] und danach jährlich statt. Jede inflationsbedingte Anpassung der gemäß dieser Verordnung festgelegten Gebühren, Entgelte und Vergütungen wird frühestens am 1. Januar des Kalenderjahres anwendbar, das auf das Kalenderjahr folgt, in dem das Monitoring stattgefunden hat.	Verordnung einfügen] und danach jährlich statt. ***Auf der Grundlage dieses Monitorings erstellt die Kommission einen Bericht und legt ihn dem Europäischen Parlament und dem Rat vor.*** Jede inflationsbedingte ***und im Anschluss an den in Artikel 10 Absatz 2 genannten jährlichen Tätigkeitsbericht erfolgende*** Anpassung der gemäß dieser Verordnung festgelegten Gebühren, Entgelte und Vergütungen wird frühestens am 1. Januar des Kalenderjahres anwendbar, das auf das Kalenderjahr folgt, in dem das Monitoring stattgefunden hat.

Abänderung 25

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 10 – Absatz 6 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(6) Frühestens am [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum 3 Jahre nach dem Geltungsbeginn einfügen] und danach alle drei Jahre ***kann*** der Verwaltungsdirektor der Agentur – sofern dies im Hinblick auf Artikel 11 Absatz 2 für relevant gehalten wird – nach Konsultation des Verwaltungsrats der Agentur der Kommission einen Sonderbericht ***vorlegen, in dem er*** in objektiver, faktenbasierter und hinreichend detaillierter Weise ***begründete Empfehlungen zu*** folgenden ***Punkten darlegt***:	(6) Frühestens am [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum 3 Jahre nach dem Geltungsbeginn einfügen] und danach alle drei Jahre ***legt*** der Verwaltungsdirektor der Agentur – sofern dies im Hinblick auf Artikel 11 Absatz 2 für relevant gehalten wird – nach Konsultation des Verwaltungsrats der Agentur der Kommission einen Sonderbericht ***vor. Die Agentur veröffentlicht den Sonderbericht unverzüglich und legt*** in objektiver***, begründeter***, faktenbasierter und hinreichend detaillierter Weise ***die*** folgenden ***Empfehlungen dar***:

Abänderung 26

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 10 – Absatz 6 – Buchstabe a a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	aa) der Anpassung jedweder Gebühren, Entgelte oder Vergütungen oder der Einführung einer neuen Gebühr, eines neuen Entgelts oder einer Vergütung, wenn sich die satzungsgemäßen Aufgaben der Agentur ändern und dies zu einer erheblichen Änderung der entsprechenden Kosten führt;

Abänderung 27

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 10 – Absatz 6 – Unterabsatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Der Sonderbericht wird dem Europäischen Parlament und dem Rat zur Kenntnisnahme übermittelt.

Abänderung 28

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 10 – Absatz 6 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(6a) Um die Agentur dabei zu unterstützen, in effizienter und wirksamer Weise zu ihren Schlussfolgerungen zu gelangen, organisiert die Agentur während der Erstellung eines Berichts Konsultationen mit den Interessenträgern, der dazu dienen soll, deren Meinungen zur Struktur und Höhe der Gebühren, Entgelte und Vergütungen einschließlich der Gründe für etwaige Änderungen einzuholen.

Abänderung 29

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 10 – Absatz 6 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(6b) Der Sonderbericht wird unverzüglich auf der Website der Agentur öffentlich zugänglich gemacht. Der Sonderbericht enthält Informationen über die Interessenträger, die bei der Ausarbeitung dieses Berichts konsultiert wurden.

Abänderung 30

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 10 – Absatz 8

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(8) Hält die Kommission es für erforderlich, ***kann*** sie etwaige Präzisierungen oder weitere Begründungen des Berichts und der darin enthaltenen Empfehlungen verlangen. Wird dies von der Kommission verlangt, übermittelt ***ihr*** die Agentur unverzüglich eine aktualisierte Fassung des Berichts, in der etwaige Anmerkungen und Fragen ***der Kommission*** behandelt werden.	(8) Hält die Kommission***, das Europäische Parlament oder der Rat*** es für erforderlich, ***so können*** sie etwaige Präzisierungen oder weitere Begründungen des Berichts und der darin enthaltenen Empfehlungen verlangen. Wird dies von der Kommission***, dem Europäischen Parlament oder dem Rat*** verlangt, übermittelt ***ihnen*** die Agentur unverzüglich eine aktualisierte Fassung des Berichts, in der etwaige Anmerkungen und Fragen ***des jeweiligen Organs*** behandelt werden.

Abänderung 31

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 10 – Absatz 9 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(9) Der zeitliche Abstand zwischen den Berichten gemäß Absatz 6 kann in folgenden Fällen verkürzt werden:	(9) ***Der zeitliche Abstand bis zum ersten Sonderbericht sowie*** der zeitliche Abstand zwischen den Berichten gemäß Absatz 6 kann in folgenden Fällen verkürzt werden:

Abänderung 32

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 11 – Absatz -1 (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(-1) Bis zum ... [vier Monate vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung] erlässt die Kommission unbeschadet des Artikels 10 Absatz 5 einen delegierten Rechtsakt gemäß Artikel 13 zur Änderung der Anhänge I, II, III und IV, um die darin genannten Beträge an die Inflationsrate anzupassen, die vier Monate vor dem ... [Geltungsbeginn dieser Verordnung] veröffentlicht wurde.

Abänderung 33

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 11 – Absatz 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
c) einer Änderung der gesetzlichen Aufgaben der Agentur, die zu einer erheblichen Änderung ihrer Kosten führt;	***entfällt***

Abänderung 34

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 11 – Absatz 1 – Buchstabe e

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
e) sonstiger sachdienlicher Informationen, insbesondere zu praktischen Aspekten der Ausführung von Tätigkeiten, für die die Agentur Gebühren oder Entgelte erhebt.	***entfällt***

Abänderung 35

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 11 – Absatz 2 – Unterabsatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Abweichend von Unterabsatz 1 kann die Kommission andere Faktoren berücksichtigen, die erhebliche Auswirkungen auf den Haushalt der Agentur haben könnten, einschließlich, aber nicht beschränkt auf ihre Arbeitsbelastung und potenzielle Risiken im Zusammenhang mit Schwankungen ihrer Gebühreneinnahmen. Die Höhe der Gebühren wird so festgesetzt, dass sichergestellt ist, dass die Einnahmen aus ihnen in Kombination mit anderen Einnahmequellen der Agentur ausreichen, um die Kosten der erbrachten Dienstleistungen gemäß den in Anhang VI festgelegten wesentlichen Leistungsindikatoren und Transparenzgrundsätzen zu decken.

Abänderung 36

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 13 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts ***konsultiert*** die Kommission ***die*** von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen ***im Einklang mit*** den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung enthaltenen Grundsätzen.	(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts ***berücksichtigt*** die Kommission ***jegliche Stellungnahmen der*** von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen ***gemäß*** den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung enthaltenen Grundsätzen.

Abänderung 37

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 17 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Der in Artikel 11(-1) erwähnte delegierte Rechtsakt gilt ab dem [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum des ersten Tags des Monats nach Ablauf von sechs Monaten nach dem Inkrafttreten einsetzen].

Abänderung 38

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I – Nummer 1 – Nummer 1.1 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Für jedes der folgenden Ersuchen wird eine Gebühr von ***55 200*** EUR erhoben:	Für jedes der folgenden Ersuchen wird eine Gebühr von ***94 000*** EUR erhoben:

Abänderung 39

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I – Nummer 1 – Nummer 1.1 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Die Vergütung für die beiden Koordinatoren der wissenschaftlichen Beratungstätigkeit beträgt jeweils ***10 400*** EUR.	Die Vergütung für die beiden Koordinatoren der wissenschaftlichen Beratungstätigkeit beträgt jeweils ***23 500*** EUR.

Abänderung 40

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I – Nummer 1 – Nummer 1.2 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Für jedes der folgenden Ersuchen wird eine Gebühr von ***44 700*** EUR erhoben:	***#Für*** jedes der folgenden Ersuchen wird eine Gebühr von ***70 600*** EUR erhoben:

Abänderung 41

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I – Nummer 1 – Nummer 1.2 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Die Vergütung für die beiden Koordinatoren der wissenschaftlichen Beratungstätigkeit beträgt jeweils ***6 500*** EUR.	Die Vergütung für die beiden Koordinatoren der wissenschaftlichen Beratungstätigkeit beträgt jeweils ***17 650*** EUR.

Abänderung 42

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I – Nummer 1 – Nummer 1.3 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Für jedes der folgenden Ersuchen wird eine Gebühr von ***37 200*** EUR erhoben:	Für jedes der folgenden Ersuchen wird eine Gebühr von ***46 900*** EUR erhoben:

Abänderung 43

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I – Nummer 1 – Nummer 1.3 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Die Vergütung für die beiden Koordinatoren der wissenschaftlichen Beratungstätigkeit beträgt jeweils ***5 300*** EUR.	Die Vergütung für die beiden Koordinatoren der wissenschaftlichen Beratungstätigkeit beträgt jeweils ***11 730*** EUR.

Abänderung 44

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I – Nummer 6 – Nummer 6.1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
6.1. Für die Bewertung im Rahmen eines Verfahrens nach Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 wird eine Gebühr von 136 700 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung beträgt ***12 400*** EUR für den Berichterstatter und ***12 400*** EUR für den Mitberichterstatter.	6.1. Für die Bewertung im Rahmen eines Verfahrens nach Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 wird eine Gebühr von 136 700 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung beträgt ***6 200*** EUR für den Berichterstatter und ***6 200*** EUR für den Mitberichterstatter.

Abänderung 45

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I – Nummer 6 – Nummer 6.2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
6.2. Für die Bewertung im Rahmen eines Verfahrens nach Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 wird eine Gebühr von 262 400 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung beträgt ***15 300*** EUR für den Berichterstatter und ***15 300*** EUR für den Mitberichterstatter.	6.2. Für die Bewertung im Rahmen eines Verfahrens nach Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 wird eine Gebühr von 262 400 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung beträgt ***7 650*** EUR für den Berichterstatter und ***7 650*** EUR für den Mitberichterstatter.

Abänderung 46

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I – Nummer 6 – Nummer 6.3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
6.3. Für die Bewertung im Rahmen eines Verfahrens nach Artikel 29 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG wird eine Gebühr von 83 000 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung beträgt ***2 800*** EUR für den Berichterstatter und ***2 800*** EUR für den Mitberichterstatter.	6.3. Für die Bewertung im Rahmen eines Verfahrens nach Artikel 29 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG wird eine Gebühr von 83 000 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung beträgt ***1 400*** EUR für den Berichterstatter und ***1 400*** EUR für den Mitberichterstatter.

Abänderung 47

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I – Nummer 10 – Nummer 10.1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
10.1. Für einen Antrag auf Beurteilung und Zertifizierung von qualitätsbezogenen und nichtklinischen Daten gemäß Artikel 18 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates ([43]) wird eine Gebühr in Höhe von 143 200 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung für den Berichterstatter beträgt ***47 400*** EUR.	10.1. Für einen Antrag auf Beurteilung und Zertifizierung von qualitätsbezogenen und nichtklinischen Daten gemäß Artikel 18 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates ([43]) wird eine Gebühr in Höhe von 143 200 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung für den Berichterstatter beträgt ***23 700*** EUR.

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(43) Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121).	(43) Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121).

Abänderung 48

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I – Nummer 10 – Nummer 10.2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
10.2. Für einen Antrag auf Beurteilung und Zertifizierung ausschließlich von qualitätsbezogenen Daten gemäß Artikel 18 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 wird eine Gebühr von 95 200 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung für den Berichterstatter beträgt ***31 500*** EUR.	10.2. Für einen Antrag auf Beurteilung und Zertifizierung ausschließlich von qualitätsbezogenen Daten gemäß Artikel 18 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 wird eine Gebühr von 95 200 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung für den Berichterstatter beträgt ***15 750*** EUR.

Abänderung 49

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I – Nummer 11 – Nummer 11.1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
11.1. Für einen Antrag auf Billigung eines pädiatrischen Prüfkonzepts gemäß Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 wird eine Gebühr von 31 700 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung für den Berichterstatter beträgt ***6 700*** EUR.	11.1. Für einen Antrag auf Billigung eines pädiatrischen Prüfkonzepts gemäß Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 wird eine Gebühr von 31 700 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung für den Berichterstatter beträgt ***3 350*** EUR.

Abänderung 50

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I – Nummer 11 – Nummer 11.2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
11.2. Für einen Antrag auf Änderung eines gebilligten pädiatrischen Prüfkonzepts gemäß Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 wird eine Gebühr von 17 600 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung für den Berichterstatter beträgt ***6 400*** EUR.	11.2. Für einen Antrag auf Änderung eines gebilligten pädiatrischen Prüfkonzepts gemäß Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 wird eine Gebühr von 17 600 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung für den Berichterstatter beträgt ***3 200*** EUR.

Abänderung 51

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I – Nummer 11 – Nummer 11.3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
11.3. Für einen Antrag auf eine arzneimittelspezifische Freistellung gemäß Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 wird eine Gebühr von 12 000 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung für den Berichterstatter beträgt ***1 800*** EUR.	11.3. Für einen Antrag auf eine arzneimittelspezifische Freistellung gemäß Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 wird eine Gebühr von 12 000 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung für den Berichterstatter beträgt ***900*** EUR.

Abänderung 52

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I – Nummer 11 – Nummer 11.4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
11.4. Für einen Antrag auf eine Übereinstimmungskontrolle in Bezug auf das pädiatrische Prüfkonzept gemäß Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 wird eine Gebühr von 8 000 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung für den Berichterstatter beträgt ***1 000*** EUR.	11.4. Für einen Antrag auf eine Übereinstimmungskontrolle in Bezug auf das pädiatrische Prüfkonzept gemäß Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 wird eine Gebühr von 8 000 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung für den Berichterstatter beträgt ***500*** EUR.

Abänderung 53

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I – Nummer 12 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Für einen Antrag auf Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 wird eine Gebühr von 16 800 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung für den Berichterstatter beträgt ***1 500*** EUR.	Für einen Antrag auf Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 wird eine Gebühr von 16 800 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung für den Berichterstatter beträgt ***750*** EUR.

Abänderung 54

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang II – Nummer 7 – Nummer 7.1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
7.1. Für die Bewertung im Rahmen eines Verfahrens nach Artikel 54 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2019/6 wird eine Gebühr von 152 700 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung beträgt ***21 100*** EUR für den Berichterstatter und ***9 600*** EUR für den Mitberichterstatter.	7.1. Für die Bewertung im Rahmen eines Verfahrens nach Artikel 54 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2019/6 wird eine Gebühr von 152 700 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung beträgt ***10 550*** EUR für den Berichterstatter und ***4 800*** EUR für den Mitberichterstatter.

Abänderung 55

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang II – Nummer 7 – Nummer 7.2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
7.2. Für die Bewertung im Rahmen eines Verfahrens nach Artikel 70 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2019/6 wird eine Gebühr von 209 300 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung beträgt ***29 200*** EUR für den Berichterstatter und ***12 900*** EUR für den Mitberichterstatter.	7.2. Für die Bewertung im Rahmen eines Verfahrens nach Artikel 70 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2019/6 wird eine Gebühr von 209 300 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung beträgt ***14 600*** EUR für den Berichterstatter und ***6 450*** EUR für den Mitberichterstatter.

Abänderung 56

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang II – Nummer 7 – Nummer 7.3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
7.3. Für die Bewertung im Rahmen eines Verfahrens nach Artikel 141 Absatz 1 Buchstaben c und e der Verordnung (EU) 2019/6 wird eine Gebühr von 147 200 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung beträgt ***17 500*** EUR für den Berichterstatter und ***7 700*** EUR für den Mitberichterstatter.	7.3. Für die Bewertung im Rahmen eines Verfahrens nach Artikel 141 Absatz 1 Buchstaben c und e der Verordnung (EU) 2019/6 wird eine Gebühr von 147 200 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung beträgt ***8 750*** EUR für den Berichterstatter und ***3 850*** EUR für den Mitberichterstatter.

Abänderung 57

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang V – Nummer 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	1a. Gebührenermäßigungen für Hochschulen und gemeinnützige Forschung
	1. Forschern und anderen Antragstellern aus dem akademischen Bereich wird eine vollständige Gebührenermäßigung für Anträge um Unterstützung bei der Erstellung von Studienprotokollen und wissenschaftlicher Beratung zu Arzneimitteln gewährt.
	2. Forschern und anderen Antragstellern aus dem akademischen Bereich, die weder von privaten Organisationen der Arzneimittelbranche (PPO) mit Gewinnerzielungsabsicht finanziert oder verwaltet werden noch Betriebsvereinbarungen mit diesen Organisationen über deren Sponsoring oder Beteiligung an dem spezifischen Forschungsvorhaben, für das eine Gebührenbefreiung beantragt wird, geschlossen haben, müssen folgende Nachweise erbringen:
	a) das Formular „Rechtsträger“ (LEF) und das „Gründungsdokument“ (oder jedes andere geeignete Dokument, das während des Antragsverfahrens vorgelegt wird);
	b) einen Nachweis des Ortes der Niederlassung, entweder in Form eines Gründungsdokuments oder eines anderen geeigneten Dokuments, aus dem hervorgeht, dass sich der Sitz der Einrichtung in der EU, Island, Liechtenstein oder Norwegen befindet;
	c) einen Nachweis, dass der Antragsteller weder unmittelbar oder mittelbar von einer PPO kontrolliert wird.

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Für die Zwecke des Absatzes 2 Buchstabe c kann Kontrolle insbesondere aus Folgendem bestehen:
	i) der unmittelbare oder mittelbare Besitz von mehr als 50 % des Nennwerts des ausgegebenen Aktienkapitals des Antragstellers oder der Mehrheit der Stimmrechte der Aktionäre bzw. Gesellschafter dieses Antragstellers, oder
	ii) der unmittelbare oder mittelbare, tatsächliche oder rechtliche Besitz der Entscheidungsgewalt bei dem Antragsteller.
	Nach Eingang eines Antrags um wissenschaftliche Beratung prüft die Agentur die Erklärung der Förderfähigkeit des Antragstellers und die Annehmbarkeit der Erklärung auf der Grundlage eines festgelegten Musters sowie der zugehörigen Nachweise.
	Die Agentur behält sich das Recht vor, nachträgliche Kontrollen durchzuführen und Nachweise zu verlangen, die bestätigen, dass die Kriterien für die Gebührenbefreiung vor der Annahme des endgültigen Beratungsschreibens durchgehend erfüllt werden.
	3. Bei Ermäßigungen gemäß Nummer 1a wird den zuständigen nationalen Behörden in den Mitgliedstaaten keine Vergütung gezahlt.

Abänderung 58

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang V – Nummer 8 – Absatz 2 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Für die folgenden Arzneimittel wird die in Anhang III Abschnitt 3 festgelegte jährliche Pharmakovigilanz-Gebühr um ***20*** % ermäßigt:	Für die folgenden Arzneimittel wird die in Anhang III Abschnitt 3 festgelegte jährliche Pharmakovigilanz-Gebühr um ***30*** % ermäßigt:

Abänderung 59

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang VI – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Die folgenden Angaben gelten pro Kalenderjahr:	Die folgenden Angaben gelten pro Kalenderjahr ***und werden auf der Website der Agentur öffentlich zugänglich gemacht***:

Abänderung 60

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang VI – Absatz 1 – Nummer 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	4a. die Anzahl der gemäß den Durchführungsbeschlüssen gemäß Artikel 6 gewährten Gebührenermäßigungen;

Abänderung 61

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang VI – Absatz 1 – Nummer 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
6. die Zahl der Arbeitsstunden, die der Berichterstatter und die Mitberichterstatter sowie die zur Unterstützung der Expertengremien für Medizinprodukte beauftragten Experten pro Verfahren auf der Grundlage der der Agentur von den betreffenden nationalen zuständigen Behörden bereitgestellten Informationen geleistet hat bzw. haben. Die einzubeziehenden Verfahren werden vom Verwaltungsrat auf der Grundlage eines Vorschlags der Agentur festgelegt.	6. die Zahl der Arbeitsstunden, die der Berichterstatter und die Mitberichterstatter sowie die zur Unterstützung der Expertengremien für Medizinprodukte beauftragten Experten pro Verfahren auf der Grundlage der der Agentur von den betreffenden nationalen zuständigen Behörden bereitgestellten Informationen geleistet hat bzw. haben***, wobei im Falle des Berichterstatters und der Mitberichterstatter hierzu auch die von Experten und sonstigen von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zu deren Unterstützung beschäftigten Personen geleisteten Stunden zählen***. Die einzubeziehenden Verfahren werden vom Verwaltungsrat auf der Grundlage eines Vorschlags der Agentur festgelegt.

Abänderung 62

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang VI – Absatz 1 – Nummer 6 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	6a. alle Leistungsindikatoren, die für gemäß Artikel 4 Absätze 1 und 2 dieser Verordnung erhobene Gebühren für wissenschaftliche Leistungen oder Entgelte für administrative Leistungen relevant sind;

Abänderung 63

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang VI – Absatz 1 – Nummer 6 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	6b. alle zusätzlichen relevanten wesentlichen Leistungsindikatoren, die sich auf die sich ergebende Arbeitsbelastung der Agentur und der zuständigen nationalen Behörden in den Mitgliedstaaten im EU-Rechtsrahmen für Arzneimittel auswirken, einschließlich der Verfahren für die Genehmigung und Überwachung von Arzneimitteln.