P9_TA(2023)0273

Τέλη και επιβαρύνσεις που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων

Τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 12ης Ιουλίου 2023 στην πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου που αφορά τα τέλη και τις επιβαρύνσεις που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 658/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (COM(2022)0721 – C9-0426/2022 – 2022/0417(COD)) [1]

(Συνήθης νομοθετική διαδικασία: πρώτη ανάγνωση)

(C/2024/4033)

Τροπολογία 1

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(1) Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (***στο εξής:*** Οργανισμός) διαδραματίζει καίριο ρόλο στη διασφάλιση της διάθεσης μόνο ασφαλών, υψηλής ποιότητας και αποτελεσματικών φαρμάκων στην αγορά της Ένωσης, ώστε να συμβάλει στην εύρυθμη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και να διασφαλίσει υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των ανθρώπων και των ζώων. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να διασφαλιστεί ότι διατίθενται επαρκείς πόροι στον Οργανισμό για τη χρηματοδότηση των δραστηριοτήτων του, συμπεριλαμβανομένων των πόρων που προέρχονται από τέλη.	(1) Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων («Οργανισμός») διαδραματίζει καίριο ρόλο στη διασφάλιση της διάθεσης μόνο ασφαλών, υψηλής ποιότητας και αποτελεσματικών φαρμάκων στην αγορά της Ένωσης, ώστε να συμβάλει στην εύρυθμη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και να διασφαλίσει υψηλό επίπεδο ***εμπειρογνωσίας και*** προστασίας της υγείας των ανθρώπων και των ζώων. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να διασφαλιστεί ότι διατίθενται επαρκείς πόροι στον Οργανισμό ***για την προσέλκυση και διατήρηση της εμπειρογνωσίας που απαιτείται ώστε να εκπληρώνει τα καθήκοντά του και*** για τη χρηματοδότηση των δραστηριοτήτων του, συμπεριλαμβανομένων των πόρων που προέρχονται από τέλη.

Τροπολογία 2

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(3) Τα τέλη που καταβάλλονται στον Οργανισμό θα πρέπει να είναι ανάλογα προς το έργο που επιτελείται σε σχέση με την απόκτηση και τη διατήρηση άδειας της Ένωσης και θα πρέπει να βασίζονται	(3) Τα τέλη που καταβάλλονται στον Οργανισμό θα πρέπει να είναι ανάλογα προς το έργο που επιτελείται σε σχέση με την απόκτηση και τη διατήρηση άδειας της Ένωσης και θα πρέπει να βασίζονται

[1] Το θέμα αναπέμφθηκε για διοργανικές διαπραγματεύσεις στην αρμόδια επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 4 τέταρτο εδάφιο του Κανονισμού (A9-0224/2023).

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
σε αξιολόγηση των εκτιμήσεων και των προβλέψεων του Οργανισμού όσον αφορά τον φόρτο εργασίας και το σχετικό κόστος του εν λόγω έργου, καθώς και σε αξιολόγηση του κόστους των υπηρεσιών που παρέχονται στον Οργανισμό από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που είναι υπεύθυνες για τη ρύθμιση των φαρμάκων, και οι οποίες ενεργούν ως εισηγητές και, κατά περίπτωση, συνεισηγητές που ορίζονται από τις επιστημονικές επιτροπές του Οργανισμού.	σε ***διαφανή*** αξιολόγηση των εκτιμήσεων και των προβλέψεων του Οργανισμού όσον αφορά τον φόρτο εργασίας και το σχετικό κόστος του εν λόγω έργου, καθώς και σε αξιολόγηση του κόστους των υπηρεσιών που παρέχονται στον Οργανισμό από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που είναι υπεύθυνες για τη ρύθμιση των φαρμάκων, και οι οποίες ενεργούν ως εισηγητές και, κατά περίπτωση, συνεισηγητές που ορίζονται από τις επιστημονικές επιτροπές του Οργανισμού. ***Τα τέλη και η διάρθρωση των τελών θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τυχόν αλλαγές στο ενωσιακό κανονιστικό πλαίσιο για τα φάρμακα. Θα πρέπει να παρέχεται επαρκής χρηματοδότηση ώστε αυτή η δημόσια υποδομή ζωτικής σημασίας να ενισχύσει την εμπειρογνωσία της και να εξασφαλίσει τη βιωσιμότητά της μέσω κατάλληλης χρηματοδότησης.***

Τροπολογία 3

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 4 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(4α) Μετά την πανδημία της COVID-19 και τον αυξημένο αριθμό πρωτοβουλιών στον τομέα της υγείας σε ενωσιακό επίπεδο, ο Οργανισμός βρίσκεται αντιμέτωπος με διαρκώς αυξανόμενο φόρτο εργασίας, που συνεπάγεται πρόσθετες δημοσιονομικές ανάγκες όσον αφορά το προσωπικό και τους οικονομικούς πόρους. Το πρόσθετο έργο, το οποίο περιλαμβάνει την έκδοση του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [1α] και τη δημιουργία του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία, θα πρέπει να συνοδεύεται από κατάλληλη χρηματοδότηση από το πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο.
	[1α] Κανονισμός (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Ιανουαρίου 2022, σχετικά με την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ L 20 της 31.1.2022, σ. 1).

Τροπολογία 4

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 4 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(4β) Μολονότι το μεγαλύτερο μέρος της χρηματοδότησής του προέρχεται από ιδιωτικές πηγές, ο οργανισμός είναι δημόσια αρχή, είναι δε υψίστης σημασίας να διαφυλαχθεί η ακεραιότητα και ανεξαρτησία του, προκειμένου να εξασφαλιστεί η εμπιστοσύνη του κοινού στο νομοθετικό και κανονιστικό πλαίσιο για τα φάρμακα στην Ένωση. Επομένως, θα πρέπει να διατεθεί επαρκής χρηματοδότηση στον Οργανισμό, ώστε να είναι σε θέση να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του και τις δεσμεύσεις του ως προς τη διαφάνεια.

Τροπολογία 5

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 4 γ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(4γ) Τα τέλη που καταβάλλονται στον Οργανισμό θα πρέπει να αντικατοπτρίζουν τις σύνθετες αξιολογήσεις που απαιτούνται για την απόκτηση και διατήρηση άδειας της Ένωσης. Είναι σκόπιμο να αναγνωριστούν οι συνεισφορές των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, όπως και οι δαπάνες τους. Είναι ιδιαίτερα σκόπιμο να αναγνωριστούν οι συνέργειες που επιτυγχάνονται στο πλαίσιο πολυεθνικών ομάδων αξιολόγησης και να υποστηριχθούν οι συνεργατικές προσπάθειες των εν λόγω πολυεθνικών ομάδων. Επομένως, η Επιτροπή και ο Οργανισμός θα πρέπει να παρακολουθούν την ανάπτυξη πολυεθνικών ομάδων αξιολόγησης κατά τον καθορισμό των αλλαγών που είναι αναγκαίες για τη διάρθρωση των αποδοχών των κρατών μελών.

Τροπολογία 6

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(5) Τα τέλη και οι επιβαρύνσεις [τέλη για άλλες υπηρεσίες] θα πρέπει να καλύπτουν το κόστος των εκ του νόμου προβλεπόμενων υπηρεσιών και δραστηριοτήτων του Οργανισμού, το οποίο δεν καλύπτεται ήδη από τις συνεισφορές στα έσοδά του από άλλες πηγές. Κατά τον καθορισμό των τελών και των επιβαρύνσεων θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όλη η σχετική ενωσιακή νομοθεσία που διέπει τις δραστηριότητες του Οργανισμού και τα τέλη που εισπράττει, όπως, μεταξύ άλλων, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([21]), η οδηγία 2001/83/ΕΚ, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([22]), ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([23]), ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([24]), ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2049/2005 της Επιτροπής ([25]), ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 της Επιτροπής ([26]), ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([27]), ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([28]), ο κανονισμός (ΕΕ) 2018/782 της Επιτροπής ([29]), ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/1281 της Επιτροπής ([30]) και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2141/96 της Επιτροπής ([31]).	(5) Τα τέλη και οι επιβαρύνσεις [τέλη για άλλες υπηρεσίες] θα πρέπει να καλύπτουν το κόστος των εκ του νόμου προβλεπόμενων υπηρεσιών και δραστηριοτήτων του Οργανισμού, το οποίο δεν καλύπτεται ήδη από τις συνεισφορές στα έσοδά του από άλλες πηγές. Κατά τον καθορισμό των τελών και των επιβαρύνσεων θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όλη η σχετική ενωσιακή νομοθεσία που διέπει τις δραστηριότητες του Οργανισμού και τα τέλη που εισπράττει, όπως, μεταξύ άλλων, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([21]), η οδηγία 2001/83/ΕΚ, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([22]), ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([23]), ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([24]), ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2049/2005 της Επιτροπής ([25]), ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 της Επιτροπής ([26]), ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([27]), ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([28]), ***ο κανονισμός (ΕΕ) 2022/123,*** ο κανονισμός (ΕΕ) 2018/782 της Επιτροπής ([29]), ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/1281 της Επιτροπής ([30]) και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2141/96 της Επιτροπής ([31]).
([21]) Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43).	([21]) Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43).
([22]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕ L 378 της 27.12.2006, σ. 1).	([22]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕ L 378 της 27.12.2006, σ. 1).
([23]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 1999, για τα ορφανά φάρμακα (ΕΕ L 18 της 22.1.2000, σ. 1).	([23]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 1999, για τα ορφανά φάρμακα (ΕΕ L 18 της 22.1.2000, σ. 1).
([24]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕ L 324 της 10.12.2007, σ. 121).	([24]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕ L 324 της 10.12.2007, σ. 121).
([25]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2049/2005 της Επιτροπής, της 15ης Δεκεμβρίου 2005, για τη θέσπιση, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, κανόνων σχετικά με τα τέλη που πρέπει να καταβάλλουν στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων οι πολύ μικρές, μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις και τη διοικητική συνδρομή που μπορούν να λαμβάνουν από αυτόν (ΕΕ L 329 της 16.12.2005, σ. 4).	([25]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2049/2005 της Επιτροπής, της 15ης Δεκεμβρίου 2005, για τη θέσπιση, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, κανόνων σχετικά με τα τέλη που πρέπει να καταβάλλουν στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων οι πολύ μικρές, μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις και τη διοικητική συνδρομή που μπορούν να λαμβάνουν από αυτόν (ΕΕ L 329 της 16.12.2005, σ. 4).

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
([26]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 της Επιτροπής, της 24ης Νοεμβρίου 2008, σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων όσον αφορά τους όρους των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων (ΕΕ L 334 της 12.12.2008, σ. 7).	([26]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 της Επιτροπής, της 24ης Νοεμβρίου 2008, σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων όσον αφορά τους όρους των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων (ΕΕ L 334 της 12.12.2008, σ. 7).
([27]) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).	([27]) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).
([28]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11).	([28]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11).
([29]) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/782 της Επιτροπής, της 29ης Μαΐου 2018, για τον καθορισμό των μεθοδολογικών αρχών της εκτίμησης του κινδύνου και των συστάσεων για τη διαχείριση του κινδύνου που αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 (ΕΕ L 132 της 30.5.2018, σ. 5).	([29]) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/782 της Επιτροπής, της 29ης Μαΐου 2018, για τον καθορισμό των μεθοδολογικών αρχών της εκτίμησης του κινδύνου και των συστάσεων για τη διαχείριση του κινδύνου που αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 (ΕΕ L 132 της 30.5.2018, σ. 5).
([30]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/1281 της Επιτροπής, της 2ας Αυγούστου 2021, για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την ορθή πρακτική φαρμακοεπαγρύπνησης και τη μορφή, το περιεχόμενο και την περίληψη του κύριου αρχείου του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ L 279 της 3.8.2021, σ. 15).	([30]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/1281 της Επιτροπής, της 2ας Αυγούστου 2021, για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την ορθή πρακτική φαρμακοεπαγρύπνησης και τη μορφή, το περιεχόμενο και την περίληψη του κύριου αρχείου του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ L 279 της 3.8.2021, σ. 15).
([31]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2141/96 της Επιτροπής, της 7ης Νοεμβρίου 1996, σχετικά με την εξέταση αίτησης για τη μεταβίβαση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου (ΕΕ L 286 της 8.11.1996, σ. 6).	([31]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2141/96 της Επιτροπής, της 7ης Νοεμβρίου 1996, σχετικά με την εξέταση αίτησης για τη μεταβίβαση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου (ΕΕ L 286 της 8.11.1996, σ. 6).

Τροπολογία 7

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 7

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(7) Σύμφωνα με την κοινή δήλωση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου της ΕΕ και της Επιτροπής, της 19ης Ιουλίου 2012, σχετικά με τους αποκεντρωμένους οργανισμούς, για	(7) Σύμφωνα με την κοινή δήλωση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου της ΕΕ και της Επιτροπής, της 19ης Ιουλίου 2012, σχετικά με τους αποκεντρωμένους οργανισμούς, για

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
οργανισμούς των οποίων τα έσοδα αποτελούνται από τέλη και επιβαρύνσεις συμπληρωματικά προς τη συνεισφορά της Ένωσης, το ύψος των τελών θα πρέπει να είναι τέτοιο ώστε να αποφεύγονται τα ελλείμματα ή η συσσώρευση σημαντικών πλεονασμάτων και να αναθεωρείται όταν αυτός ο στόχος δεν επιτυγχάνεται. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να τεθεί σε εφαρμογή ένα σύστημα παρακολούθησης του κόστους. Σκοπός του εν λόγω συστήματος παρακολούθησης θα πρέπει να είναι ο εντοπισμός σημαντικών αλλαγών στις δαπάνες του Οργανισμού, οι οποίες, λαμβανομένων υπόψη της συνεισφοράς εκ μέρους της Ένωσης και άλλων εσόδων εκτός των τελών, θα μπορούσαν να απαιτήσουν αλλαγή στα τέλη, τις επιβαρύνσεις ή τις αμοιβές που θεσπίζονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Το εν λόγω σύστημα παρακολούθησης θα πρέπει επίσης να μπορεί να εντοπίζει, βάσει αντικειμενικών και επαληθεύσιμων πληροφοριών, σημαντικές αλλαγές στο κόστος αμοιβής των υπηρεσιών που παρέχονται στον Οργανισμό από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, οι οποίες ενεργούν ως εισηγητές και, κατά περίπτωση, συνεισηγητές και από εμπειρογνώμονες που έχουν προσληφθεί από τον Οργανισμό για τις διαδικασίες των ομάδων εμπειρογνωμόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Οι πληροφορίες σχετικά με το κόστος των υπηρεσιών που αμείβονται από τον Οργανισμό θα πρέπει να μπορούν να ελέγχονται σύμφωνα με το άρθρο 257 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([32]).	οργανισμούς των οποίων τα έσοδα αποτελούνται από τέλη και επιβαρύνσεις συμπληρωματικά προς τη συνεισφορά της Ένωσης, το ύψος των τελών θα πρέπει να είναι τέτοιο ώστε να αποφεύγονται τα ελλείμματα ή η συσσώρευση σημαντικών πλεονασμάτων και να αναθεωρείται όταν αυτός ο στόχος δεν επιτυγχάνεται. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να τεθεί σε εφαρμογή ένα ***διαφανές*** σύστημα παρακολούθησης του κόστους. Σκοπός του εν λόγω συστήματος παρακολούθησης θα πρέπει να είναι ο εντοπισμός σημαντικών αλλαγών στις δαπάνες του Οργανισμού, οι οποίες, λαμβανομένων υπόψη της συνεισφοράς εκ μέρους της Ένωσης και άλλων εσόδων εκτός των τελών, θα μπορούσαν να απαιτήσουν αλλαγή στα τέλη, τις επιβαρύνσεις ή τις αμοιβές που θεσπίζονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Το εν λόγω σύστημα παρακολούθησης θα πρέπει επίσης να μπορεί να εντοπίζει, βάσει αντικειμενικών και επαληθεύσιμων πληροφοριών, σημαντικές αλλαγές στο κόστος αμοιβής των υπηρεσιών που παρέχονται στον Οργανισμό από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, οι οποίες ενεργούν ως εισηγητές και, κατά περίπτωση, συνεισηγητές και από εμπειρογνώμονες που έχουν προσληφθεί από τον Οργανισμό για τις διαδικασίες των ομάδων εμπειρογνωμόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Οι πληροφορίες σχετικά με το κόστος των υπηρεσιών που αμείβονται από τον Οργανισμό θα πρέπει να μπορούν να ελέγχονται σύμφωνα με το άρθρο 257 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([32]).
([32]) Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουλίου 2018, σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης, την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1296/2013, (ΕΕ) αριθ. 1301/2013, (ΕΕ) αριθ. 1303/2013, (ΕΕ) αριθ. 1304/2013, (ΕΕ) αριθ. 1309/2013, (ΕΕ) αριθ. 1316/2013, (ΕΕ) αριθ. 223/2014, (ΕΕ) αριθ. 283/2014 και της απόφασης αριθ. 541/2014/ΕΕ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 (ΕΕ L 193 της 30.7.2018, σ. 1).	([32]) Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουλίου 2018, σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης, την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1296/2013, (ΕΕ) αριθ. 1301/2013, (ΕΕ) αριθ. 1303/2013, (ΕΕ) αριθ. 1304/2013, (ΕΕ) αριθ. 1309/2013, (ΕΕ) αριθ. 1316/2013, (ΕΕ) αριθ. 223/2014, (ΕΕ) αριθ. 283/2014 και της απόφασης αριθ. 541/2014/ΕΕ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 (ΕΕ L 193 της 30.7.2018, σ. 1).

Τροπολογία 8

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 15

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(15) Σύμφωνα με τις πολιτικές της Ένωσης, είναι σκόπιμο να προβλέπονται μειώσεις των τελών για τη στήριξη συγκεκριμένων τομέων και αιτούντων ή κατόχων αδειών κυκλοφορίας, όπως πολύ μικρές, μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ), ή για την αντιμετώπιση ειδικών περιστάσεων, όπως φάρμακα που ανταποκρίνονται σε	(15) Σύμφωνα με τις πολιτικές της Ένωσης, είναι σκόπιμο να προβλέπονται μειώσεις των τελών για τη στήριξη συγκεκριμένων τομέων και αιτούντων ή κατόχων αδειών κυκλοφορίας, όπως πολύ μικρές, μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ), ***μη κερδοσκοπικές οργανώσεις και ο ακαδημαϊκός τομέας,*** ή για την αντιμετώπιση ειδικών

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
αναγνωρισμένες προτεραιότητες για τη δημόσια υγεία ή την υγεία των ζώων ή κτηνιατρικά φάρμακα που προορίζονται για περιορισμένη αγορά και έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.	περιστάσεων, όπως φάρμακα που ανταποκρίνονται σε αναγνωρισμένες προτεραιότητες για τη δημόσια υγεία ή την υγεία των ζώων ή κτηνιατρικά φάρμακα που προορίζονται για περιορισμένη αγορά και έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.

Τροπολογία 9

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 17

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(17) Το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να παρέχει περαιτέρω μειώσεις τελών για αιτιολογημένους λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων. Θα πρέπει να είναι υποχρεωτική η ευνοϊκή γνώμη της Επιτροπής πριν από τη χορήγηση περαιτέρω μειώσεων των τελών, προκειμένου να διασφαλιστεί η εναρμόνιση με το δίκαιο της Ένωσης και με τις γενικές πολιτικές της Ένωσης. Επιπλέον, σε δεόντως αιτιολογημένες εξαιρετικές περιπτώσεις, για επιτακτικούς λόγους δημόσιας υγείας ή υγείας των ζώων, ο εκτελεστικός διευθυντής του Οργανισμού θα πρέπει επίσης να έχει τη δυνατότητα να μειώσει ορισμένα είδη τελών βάσει κριτικής εξέτασης της συγκεκριμένης κατάστασης κάθε περίπτωσης.	(17) Το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να παρέχει περαιτέρω μειώσεις τελών για ***δεόντως*** αιτιολογημένους λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων. Θα πρέπει να είναι υποχρεωτική η ευνοϊκή γνώμη της Επιτροπής πριν από τη χορήγηση περαιτέρω μειώσεων των τελών, προκειμένου να διασφαλιστεί η εναρμόνιση με το δίκαιο της Ένωσης και με τις γενικές πολιτικές της Ένωσης. ***Για λόγους διαφάνειας, ο Οργανισμός θα πρέπει να δημοσιοποιεί στον ιστότοπό του πληροφορίες σχετικά με τις αποφάσεις για περαιτέρω μειώσεις τελών, μεταξύ άλλων όσον αφορά τους αποδέκτες και τους λόγους της απόφασης για περαιτέρω μειώσεις τελών.*** Επιπλέον, σε δεόντως αιτιολογημένες εξαιρετικές περιπτώσεις, για επιτακτικούς λόγους δημόσιας υγείας ή υγείας των ζώων, ο εκτελεστικός διευθυντής του Οργανισμού θα πρέπει επίσης να έχει τη δυνατότητα να μειώσει ορισμένα είδη τελών βάσει κριτικής εξέτασης της συγκεκριμένης κατάστασης κάθε περίπτωσης. ***Ο Οργανισμός θα πρέπει να διασφαλίζει ότι οι εν λόγω αποφάσεις του εκτελεστικού διευθυντή δημοσιοποιούνται στον ιστότοπό του και να εκθέτει τους λόγους για τις εν λόγω αποφάσεις.***

Τροπολογία 10

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 18

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(18) Προκειμένου να παρέχεται ευελιξία, ιδίως όσον αφορά την προσαρμογή στις επιστημονικές εξελίξεις, το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να καθορίζει ρυθμίσεις εργασίας για τη διευκόλυνση της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένης πρότασης του εκτελεστικού διευθυντή. Ειδικότερα, το διοικητικό συμβούλιο θα πρέπει να είναι σε θέση να καθορίζει καταληκτικές ημερομηνίες και προθεσμίες πληρωμής, μεθόδους πληρωμής, χρονοδιαγράμματα, λεπτομερείς ταξινομήσεις, καταλόγους πρόσθετων μειώσεων τελών και λεπτομερή ποσά εντός των ορίων ενός καθορισμένου εύρους. Θα πρέπει να είναι υποχρεωτική η ευνοϊκή γνώμη της Επιτροπής πριν από την υποβολή της πρότασης στο διοικητικό συμβούλιο προς έγκριση, προκειμένου να διασφαλιστεί η εναρμόνιση με το δίκαιο της Ένωσης και με τις γενικές πολιτικές της Ένωσης.	(18) Προκειμένου να παρέχεται ευελιξία, ιδίως όσον αφορά την προσαρμογή στις επιστημονικές εξελίξεις***. και να αντιμετωπίζονται απρόβλεπτες περιστάσεις και ιατρικές ανάγκες***, το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να καθορίζει ρυθμίσεις εργασίας για τη διευκόλυνση της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένης πρότασης του εκτελεστικού διευθυντή. Ειδικότερα, το διοικητικό συμβούλιο θα πρέπει να είναι σε θέση να καθορίζει καταληκτικές ημερομηνίες και προθεσμίες πληρωμής, μεθόδους πληρωμής, χρονοδιαγράμματα, λεπτομερείς ταξινομήσεις, καταλόγους πρόσθετων μειώσεων τελών και λεπτομερή ποσά εντός των ορίων ενός καθορισμένου εύρους. Θα πρέπει να είναι υποχρεωτική η ευνοϊκή γνώμη της Επιτροπής πριν από την υποβολή της πρότασης στο διοικητικό συμβούλιο προς έγκριση, προκειμένου να διασφαλιστεί η εναρμόνιση με το δίκαιο της Ένωσης και με τις γενικές πολιτικές της Ένωσης.

Τροπολογία 11

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 19

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(19) Οι εισηγητές και οι συνεισηγητές και οι άλλοι ρόλοι που θεωρούνται ισοδύναμοι για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού βασίζονται, για τις αξιολογήσεις τους κατά την παροχή συμβουλών ή τη διεξαγωγή επιθεωρήσεων, στις επιστημονικές αξιολογήσεις και τους πόρους των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, ενώ ο Οργανισμός είναι υπεύθυνος για τον συντονισμό των υφιστάμενων επιστημονικών πόρων που τίθενται στη διάθεσή του από τα κράτη μέλη, σύμφωνα με το άρθρο 55 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Στο πλαίσιο αυτό, και προκειμένου να εξασφαλιστούν οι κατάλληλοι πόροι για τις επιστημονικές αξιολογήσεις σχετικά με τις διαδικασίες που διεξάγονται σε επίπεδο Ένωσης, ο Οργανισμός θα πρέπει να αμείβει τις υπηρεσίες επιστημονικής αξιολόγησης που παρέχουν οι εισηγητές και οι συνεισηγητές που ορίζονται από τα κράτη μέλη ως μέλη των επιστημονικών επιτροπών του Οργανισμού ή που, κατά περίπτωση, παρέχονται από τους εισηγητές και τους συνεισηγητές στην ομάδα συντονισμού που αναφέρεται στο άρθρο 27 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Το ύψος	(19) Οι εισηγητές και οι συνεισηγητές και οι άλλοι ρόλοι που θεωρούνται ισοδύναμοι για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού βασίζονται, για τις αξιολογήσεις τους κατά την παροχή συμβουλών ή τη διεξαγωγή επιθεωρήσεων, στις επιστημονικές αξιολογήσεις και τους πόρους των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, ενώ ο Οργανισμός είναι υπεύθυνος για τον συντονισμό των υφιστάμενων επιστημονικών πόρων που τίθενται στη διάθεσή του από τα κράτη μέλη, σύμφωνα με το άρθρο 55 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Στο πλαίσιο αυτό, και προκειμένου να εξασφαλιστούν οι κατάλληλοι πόροι για τις επιστημονικές αξιολογήσεις σχετικά με τις διαδικασίες που διεξάγονται σε επίπεδο Ένωσης, ο Οργανισμός θα πρέπει να αμείβει τις υπηρεσίες επιστημονικής αξιολόγησης που παρέχουν οι εισηγητές και οι συνεισηγητές που ορίζονται από τα κράτη μέλη ως μέλη των επιστημονικών επιτροπών του Οργανισμού ή που, κατά περίπτωση, παρέχονται από τους εισηγητές και τους συνεισηγητές στην ομάδα συντονισμού που αναφέρεται στο άρθρο 27 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Το ύψος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
της αμοιβής για τις υπηρεσίες που παρέχουν οι εν λόγω εισηγητές και συνεισηγητές θα πρέπει να βασίζεται σε εκτιμήσεις του σχετικού φόρτου εργασίας και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τον καθορισμό του ύψους των τελών που χρεώνει ο Οργανισμός.	της αμοιβής για τις υπηρεσίες που παρέχουν οι εν λόγω εισηγητές και συνεισηγητές θα πρέπει να βασίζεται σε εκτιμήσεις του σχετικού φόρτου εργασίας και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τον καθορισμό του ύψους των τελών που χρεώνει ο Οργανισμός. ***Με βάση συγκεκριμένο δημόσιο συμφέρον που ωφελεί τόσο την Ένωση όσο και τα κράτη μέλη, όταν ο Οργανισμός χορηγεί συνολική απαλλαγή από τα τέλη, η αμοιβή των εισηγητών και των συνεισηγητών θα πρέπει να μειώνεται κατά 50 % ή 100 %, όπως ορίζεται στο παράρτημα V.***

Τροπολογία 12

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 26 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(26α) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι διατίθενται επαρκείς οικονομικοί πόροι για την παροχή, στις εθνικές αρμόδιες αρχές, των ανθρώπινων και άλλων πόρων που απαιτούνται για την εκτέλεση των σχετικών δραστηριοτήτων οι οποίες συνδέονται με τα τέλη και τις επιβαρύνσεις που επιβάλλονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Θα πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη κάθε αναθεώρηση των τελών και των επιβαρύνσεων σύμφωνα με το άρθρο 11.

Τροπολογία 13

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 26 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(26β) Ο υπολογισμός των ποσών των τελών, επιβαρύνσεων και αμοιβών λαμβάνει υπόψη το ποσοστό πληθωρισμού, όπως καταμετράται με βάση τον εναρμονισμένο δείκτη τιμών καταναλωτή που δημοσιεύει η Eurostat σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/792, μέχρι την ημερομηνία έγκρισης της παρούσας πρότασης κανονισμού. Το ποσοστό πληθωρισμού ήταν υψηλό όταν υποβλήθηκε η

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	παρούσα πρόταση κανονισμού, παραμένει υψηλό όπως καταμετρήθηκε το 2023 και, σύμφωνα με τις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Κεντρικής Τράπεζας, αναμένεται να παραμείνει υψηλό το 2024. Τα σχετικά ποσά θα πρέπει να επικαιροποιηθούν ώστε να διασφαλιστεί ότι τα τέλη, οι επιβαρύνσεις και οι αμοιβές που καταβάλλονται προσαρμόζονται ανάλογα με τον εν λόγω πληθωρισμό πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Επομένως, η Επιτροπή θα πρέπει να εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη για την τροποποίηση των σχετικών παραρτημάτων του παρόντος κανονισμού με βάση το ποσοστό πληθωρισμού που δημοσιεύεται τέσσερις μήνες πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

Τροπολογία 14

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 – παράγραφος 1 – σημείο 5 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	5α) ***«ακαδημαϊκή κοινότητα» ή «ακαδημαϊκός τομέας»: δημόσια ή ιδιωτικά ιδρύματα τριτοβάθμιας εκπαίδευσης που απονέμουν ακαδημαϊκούς τίτλους, δημόσιοι ή ιδιωτικοί μη κερδοσκοπικοί ερευνητικοί οργανισμοί των οποίων πρωταρχική αποστολή είναι η έρευνα, και διεθνείς οργανισμοί ευρωπαϊκού ενδιαφέροντος·***

Τροπολογία 15

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 – παράγραφος 1 – σημείο 5 β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	5β) ***«μη κερδοσκοπική οργάνωση» ή «μη κερδοσκοπική νομική οντότητα»: νομική οντότητα η οποία, λόγω της νομικής της μορφής, είναι μη κερδοσκοπική ή έχει νομική ή καταστατική υποχρέωση να μην διανέμει κέρδη στους μετόχους της ή σε μεμονωμένα μέλη·***

Τροπολογία 16

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 – παράγραφος 1 – σημείο 5 γ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	5γ) ***«διεθνής οργανισμός ευρωπαϊκού ενδιαφέροντος»: διεθνής οργανισμός του οποίου τα μέλη είναι στην πλειονότητά τους κράτη μέλη ή συνδεδεμένες χώρες και του οποίου ο κύριος στόχος είναι η προώθηση της επιστημονικής και τεχνολογικής συνεργασίας στην Ένωση·***

Τροπολογία 17

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 – παράγραφος 1 – σημείο 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
6) «κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας»: κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας η οποία αναγνωρίζεται από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο ***12 παράγραφος 1 της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ*** του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([40]).	6) «κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας»: κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας η οποία αναγνωρίζεται από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο ***23 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2371*** του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([40]).

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
([40]) ***Απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ*** του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της ***22ας Οκτωβρίου 2013***, σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και για την κατάργηση της απόφασης αριθ. ***2119/98/ΕΚ (ΕΕ L 293 της 5.11.2013, σ. 1)***.	([40]) ***Κανονισμός (ΕΕ) 2022/2371*** του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της ***23ης Νοεμβρίου 2022***, σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και την κατάργηση της απόφασης αριθ. ***1082/2013/ΕΕ (ΕΕ L 314 της 6.12.2022, σ. 26)***.

Τροπολογία 18

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 5 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά στον παρόντα κανονισμό, όταν εφαρμόζονται μειώσεις τελών, η αμοιβή που καταβάλλεται στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό δεν μειώνεται.	2. Εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά στον παρόντα κανονισμό, όταν εφαρμόζονται ***χαμηλότερες από ολικές*** μειώσεις τελών, η αμοιβή που καταβάλλεται στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό δεν μειώνεται. ***Ωστόσο, εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά στον παρόντα κανονισμό, όταν χορηγούνται απαλλαγές από τα τέλη, η αμοιβή μειώνεται σύμφωνα με το παράρτημα V.***

Τροπολογία 19

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 – παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
4. Κατόπιν δεόντως αιτιολογημένης πρότασης του εκτελεστικού διευθυντή του Οργανισμού, ιδίως για την προστασία της δημόσιας υγείας ή της υγείας των ζώων ή για τη στήριξη συγκεκριμένων τύπων φαρμάκων ή αιτούντων, που επιλέγονται για δεόντως αιτιολογημένους λόγους, το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού μπορεί να χορηγήσει, κατόπιν ευνοϊκής γνώμης της Επιτροπής, ολική ή μερική μείωση του εφαρμοστέου ποσού, σύμφωνα με το άρθρο 8.	4. Κατόπιν δεόντως αιτιολογημένης πρότασης του εκτελεστικού διευθυντή του Οργανισμού, ιδίως για την προστασία της δημόσιας υγείας ή της υγείας των ζώων ή για τη στήριξη συγκεκριμένων τύπων φαρμάκων ή ***τύπων*** αιτούντων, που επιλέγονται για δεόντως αιτιολογημένους λόγους, το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού μπορεί να χορηγήσει, κατόπιν ευνοϊκής γνώμης της Επιτροπής, ολική ή μερική μείωση του εφαρμοστέου ποσού, σύμφωνα με το άρθρο 8. ***Ο Οργανισμός δημοσιοποιεί στον ιστότοπό του πληροφορίες σχετικά με τις εν λόγω μειώσεις, εκθέτοντας τους λόγους της μείωσης.***

Τροπολογία 20

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 – παράγραφος 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
5. Σε εξαιρετικές περιστάσεις και για επιτακτικούς λόγους δημόσιας υγείας ή υγείας των ζώων, ο εκτελεστικός διευθυντής του Οργανισμού μπορεί να χορηγήσει, κατά περίπτωση, ολικές ή μερικές μειώσεις για τα τέλη που ορίζονται στα παραρτήματα I, II, III και IV, με εξαίρεση τα τέλη που ορίζονται στα σημεία 6, 15 και 16 του παραρτήματος I, στα σημεία 7 και 10 του παραρτήματος II και στο σημείο 3 του παραρτήματος III. Κάθε απόφαση που λαμβάνεται κατ' εφαρμογή του παρόντος άρθρου, αιτιολογείται δεόντως.	5. Σε εξαιρετικές περιστάσεις και για ***δεόντως αιτιολογημένους*** επιτακτικούς λόγους δημόσιας υγείας ή υγείας των ζώων, ο εκτελεστικός διευθυντής του Οργανισμού μπορεί να χορηγήσει, κατά περίπτωση, ολικές ή μερικές μειώσεις για τα τέλη που ορίζονται στα παραρτήματα I, II, III και IV, με εξαίρεση τα τέλη που ορίζονται στα σημεία 6, 15 και 16 του παραρτήματος I, στα σημεία 7 και 10 του παραρτήματος II και στο σημείο 3 του παραρτήματος III. Κάθε απόφαση που λαμβάνεται κατ' εφαρμογή του παρόντος άρθρου, αιτιολογείται δεόντως. ***Ο Οργανισμός δημοσιοποιεί στον ιστότοπό του πληροφορίες σχετικά με τις εν λόγω αποφάσεις του εκτελεστικού διευθυντή, συμπεριλαμβανομένων των λόγων της μείωσης.***

Τροπολογία 21

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 10 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Τα ποσά που ορίζονται στα παραρτήματα δημοσιεύονται στον ιστότοπο του Οργανισμού.	1. Τα ποσά που ορίζονται στα παραρτήματα δημοσιεύονται στον ιστότοπο του Οργανισμού ***και επικαιροποιούνται ώστε να αντικατοπτρίζουν τυχόν αλλαγές***.

Τροπολογία 22

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 10 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Ο Οργανισμός παρακολουθεί τις δαπάνες του, ενώ ο εκτελεστικός διευθυντής του Οργανισμού παρέχει, στο πλαίσιο της ετήσιας έκθεσης δραστηριοτήτων που υποβάλλεται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Επιτροπή και το Ελεγκτικό Συνέδριο, λεπτομερείς και τεκμηριωμένες πληροφορίες σχετικά με τις δαπάνες οι	2. Ο Οργανισμός παρακολουθεί τις δαπάνες του, ενώ ο εκτελεστικός διευθυντής του Οργανισμού παρέχει, ***χωρίς καθυστέρηση,*** στο πλαίσιο της ετήσιας έκθεσης δραστηριοτήτων που υποβάλλεται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Επιτροπή και το Ελεγκτικό Συνέδριο, λεπτομερείς και τεκμηριωμένες πληροφορίες σχετικά με τις δαπάνες οι οποίες καλύπτονται από τα τέλη και τις

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
οποίες καλύπτονται από τα τέλη και τις επιβαρύνσεις που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν τις πληροφορίες σχετικά με τις επιδόσεις που ορίζονται στο παράρτημα VI και ανάλυση κόστους σε σχέση με το προηγούμενο ημερολογιακό έτος και με πρόβλεψη για το επόμενο ημερολογιακό έτος. Ο Οργανισμός δημοσιεύει επίσης επισκόπηση των πληροφοριών αυτών στην ετήσια έκθεσή του.	επιβαρύνσεις που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν τις πληροφορίες σχετικά με τις επιδόσεις που ορίζονται στο παράρτημα VI και ***άλλες σχετικές πληροφορίες, ιδίως όσον αφορά τις πρακτικές πτυχές της εκτέλεσης των δραστηριοτήτων για τις οποίες ο Οργανισμός εισπράττει τέλη ή επιβαρύνσεις, και*** ανάλυση κόστους σε σχέση με το προηγούμενο ημερολογιακό έτος και με πρόβλεψη για το επόμενο ημερολογιακό έτος. Ο Οργανισμός δημοσιεύει επίσης***, χωρίς καθυστέρηση,*** επισκόπηση των πληροφοριών αυτών στην ετήσια έκθεσή του.

Τροπολογία 23

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 10 – παράγραφος 2 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	2α. Όλα τα εισπραττόμενα τέλη, συμπεριλαμβανομένων εκείνων για τα οποία έχουν χορηγηθεί μειώσεις και απαλλαγές, καθώς και τα τέλη που οφείλονται στον Οργανισμό αλλά δεν έχουν ακόμη εισπραχθεί, δημοσιεύονται στον ιστότοπο του Οργανισμού και παρατίθενται στην ετήσια έκθεσή του. ***Η ετήσια έκθεση του Οργανισμού περιλαμβάνει επίσης λεπτομερή ανάλυση όλων των αμοιβών που καταβάλλονται στις εθνικές αρχές για το έργο τους.***

Τροπολογία 24

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 10 – παράγραφος 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
5. Η Επιτροπή παρακολουθεί το ποσοστό πληθωρισμού, το οποίο υπολογίζεται με βάση τον εναρμονισμένο δείκτη τιμών καταναλωτή που δημοσιεύει η Eurostat σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/792, σε σχέση με το ύψος των τελών, των επιβαρύνσεων και των αμοιβών που καθορίζονται στα παραρτήματα του παρόντος κανονισμού. Η διαδικασία παρακολούθησης πραγματοποιείται το νωρίτερο [Υπηρεσία	5. Η Επιτροπή παρακολουθεί το ποσοστό πληθωρισμού, το οποίο υπολογίζεται με βάση τον εναρμονισμένο δείκτη τιμών καταναλωτή που δημοσιεύει η Eurostat σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/792, σε σχέση με το ύψος των τελών, των επιβαρύνσεων και των αμοιβών που καθορίζονται στα παραρτήματα του παρόντος κανονισμού. Η διαδικασία παρακολούθησης πραγματοποιείται το νωρίτερο [Υπηρεσία

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Εκδόσεων: να προστεθεί ημερομηνία που αντιστοιχεί σε ένα έτος μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού], και στη συνέχεια σε ετήσια βάση. Κάθε προσαρμογή, ανάλογα με τον πληθωρισμό, των τελών, των επιβαρύνσεων και των αμοιβών που καθορίζονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό εφαρμόζεται, το νωρίτερο, την 1η Ιανουαρίου του ημερολογιακού έτους που έπεται του ημερολογιακού έτους κατά το οποίο διεξήχθη η διαδικασία παρακολούθησης.	Εκδόσεων: να προστεθεί ημερομηνία που αντιστοιχεί σε ένα έτος μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού], και στη συνέχεια σε ετήσια βάση. ***Με βάση το εγχείρημα αυτό, η Επιτροπή εκπονεί έκθεση και την υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.*** Κάθε προσαρμογή, ανάλογα με τον πληθωρισμό ***και σε συνέχεια της ετήσιας έκθεσης δραστηριοτήτων που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 2***, των τελών, των επιβαρύνσεων και των αμοιβών που καθορίζονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό εφαρμόζεται, το νωρίτερο, την 1η Ιανουαρίου του ημερολογιακού έτους που έπεται του ημερολογιακού έτους κατά το οποίο διεξήχθη η διαδικασία παρακολούθησης.

Τροπολογία 25

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 10 – παράγραφος 6 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
6. Το νωρίτερο στις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί ημερομηνία που αντιστοιχεί σε 3 έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής] και στη συνέχεια ανά τριετία, ο εκτελεστικός διευθυντής του Οργανισμού ***μπορεί***, εφόσον κρίνεται σκόπιμο βάσει του άρθρου 11 παράγραφος 2, και κατόπιν διαβούλευσης με το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού, ***να υποβάλει*** στην Επιτροπή ειδική έκθεση ***στην οποία περιγράφονται***, με αντικειμενικό, τεκμηριωμένο και επαρκώς λεπτομερή τρόπο, ***αιτιολογημένες*** συστάσεις:	6. Το νωρίτερο στις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί ημερομηνία που αντιστοιχεί σε 3 έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής] και στη συνέχεια ανά τριετία, ο εκτελεστικός διευθυντής του Οργανισμού, εφόσον κρίνεται σκόπιμο βάσει του άρθρου 11 παράγραφος 2, και κατόπιν διαβούλευσης με το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού, ***υποβάλλει*** στην Επιτροπή ειδική έκθεση***. Ο Οργανισμός δημοσιεύει την ειδική έκθεση χωρίς καθυστέρηση και εκθέτει***, με αντικειμενικό***, αιτιολογημένο***, τεκμηριωμένο και επαρκώς λεπτομερή τρόπο, ***τις ακόλουθες*** συστάσεις:

Τροπολογία 26

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 10 – παράγραφος 6 – στοιχείο α α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	αα) για την προσαρμογή τέλους, επιβάρυνσης ή αμοιβής ή τη θέσπιση νέου τέλους, επιβάρυνσης ή αμοιβής κατόπιν τροποποίησης των νόμιμων καθηκόντων του Οργανισμού, η οποία οδηγεί σε σημαντική μεταβολή των δαπανών του·

Τροπολογία 27

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 10 – παράγραφος 6 – εδάφιο 1 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Η ειδική έκθεση υποβάλλεται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο προς ενημέρωση.

Τροπολογία 28

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 10 – παράγραφος 6 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	6α. Προκειμένου να στηρίξει τον Οργανισμό στην εξαγωγή των συμπερασμάτων του με αποδοτικό και αποτελεσματικό τρόπο, κατά την εκπόνηση της έκθεσης, ο Οργανισμός διοργανώνει διαβουλεύσεις με ενδιαφερομένους, προκειμένου να λάβει στοιχεία σχετικά με τη διάρθρωση και το ύψος των τελών, επιβαρύνσεων και αμοιβών, συμπεριλαμβανομένων των λόγων για τυχόν τροποποίησή τους.

Τροπολογία 29

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 10 – παράγραφος 6 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	6β. Η ειδική έκθεση δημοσιοποιείται χωρίς καθυστέρηση στον ιστότοπο του Οργανισμού. Η ειδική έκθεση περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τους ενδιαφερομένους των οποίων η γνώμη ζητήθηκε κατά την εκπόνηση της εν λόγω έκθεσης.

Τροπολογία 30

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 10 – παράγραφος 8

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
8. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει διευκρινίσεις ή περαιτέρω τεκμηρίωση της έκθεσης και των συστάσεών της, εφόσον κριθεί αναγκαίο. Κατόπιν σχετικού αιτήματος, ο Οργανισμός διαβιβάζει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση στην Επιτροπή επικαιροποιημένη έκδοση της έκθεσης στην οποία απαντά σε τυχόν παρατηρήσεις και ερωτήσεις ***της Επιτροπής***.	8. Η Επιτροπή***, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο*** μπορεί να ζητήσει διευκρινίσεις ή περαιτέρω τεκμηρίωση της έκθεσης και των συστάσεών της, εφόσον κριθεί αναγκαίο. Κατόπιν σχετικού αιτήματος, ο Οργανισμός διαβιβάζει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση στην Επιτροπή***, στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο*** επικαιροποιημένη έκδοση της έκθεσης στην οποία απαντά σε τυχόν παρατηρήσεις και ερωτήσεις ***του αντίστοιχου θεσμικού οργάνου***.

Τροπολογία 31

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 10 – παράγραφος 9 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
9. Το χρονικό διάστημα υποβολής εκθέσεων που αναφέρεται στην παράγραφο 6 μπορεί να συντομευθεί σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:	9. ***Το χρονικό διάστημα για την υποβολή της πρώτης ειδικής έκθεση καθώς και*** το χρονικό διάστημα υποβολής εκθέσεων που αναφέρεται στην παράγραφο 6 μπορεί να συντομευθεί σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

Τροπολογία 32

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 11 – παράγραφος -1 (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	-1. Έως … [τέσσερις μήνες πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού], η Επιτροπή εκδίδει, κατά παρέκκλιση από το άρθρο 10 παράγραφος 5, κατ' εξουσιοδότηση πράξη σύμφωνα με το άρθρο 13, για την τροποποίηση των παραρτημάτων I, II, III και IV, με σκοπό την προσαρμογή των εκεί καθοριζόμενων ποσών ανάλογα με το ποσοστό πληθωρισμού που δημοσιεύεται τέσσερις μήνες πριν από … [την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού].

Τροπολογία 33

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 11 – παράγραφος 1 – στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
γ) αλλαγή στα νόμιμα καθήκοντα του Οργανισμού, η οποία οδηγεί σε σημαντική μεταβολή των δαπανών του·	***διαγράφεται***

Τροπολογία 34

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 11 – παράγραφος 1 – στοιχείο ε

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
ε) άλλες σχετικές πληροφορίες, ιδίως όσον αφορά τις πρακτικές πτυχές της εκτέλεσης των δραστηριοτήτων για τις οποίες ο Οργανισμός εισπράττει τέλη ή επιβαρύνσεις.	***διαγράφεται***

Τροπολογία 35

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 11 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, η Επιτροπή δύναται να λαμβάνει υπόψη άλλους παράγοντες που θα μπορούσαν να έχουν ουσιαστικό αντίκτυπο στον προϋπολογισμό του Οργανισμού, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, του φόρτου εργασίας του και των δυνητικών κινδύνων που σχετίζονται με διακυμάνσεις των εσόδων από τα τέλη. Το ύψος των τελών καθορίζεται σε τέτοιο επίπεδο ώστε να εξασφαλίζεται ότι τα έσοδα που προέρχονται από αυτά, σε συνδυασμό με άλλες πηγές εσόδων του Οργανισμού, επαρκούν για την κάλυψη του κόστους των παρεχόμενων υπηρεσιών σύμφωνα με τους βασικούς δείκτες επιδόσεων και τις αρχές διαφάνειας που ορίζονται στο παράρτημα VI.

Τροπολογία 36

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 13 – παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
4. Πριν εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή ***διεξάγει διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες*** που ορίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις αρχές της διοργανικής συμφωνίας της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου.	4. Πριν εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή ***λαμβάνει υπόψη τυχόν γνώμες των εμπειρογνωμόνων*** που ορίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις αρχές της διοργανικής συμφωνίας της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου.

Τροπολογία 37

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 17 – παράγραφος 2 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος -1 εφαρμόζεται από … [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία της πρώτης ημέρας του μήνα που έπεται της εκπνοής 6 μηνών από την έναρξη ισχύος].

Τροπολογία 38

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – σημείο 1 – σημείο 1.1 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Για οποιοδήποτε από τα ακόλουθα αιτήματα επιβάλλεται τέλος ύψους ***55 200*** EUR:	Για οποιοδήποτε από τα ακόλουθα αιτήματα επιβάλλεται τέλος ύψους ***94 000*** EUR:

Τροπολογία 39

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – σημείο 1 – σημείο 1.1 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Η αμοιβή ανέρχεται σε ***10 400*** EUR για καθέναν από τους δύο συντονιστές παροχής επιστημονικών συμβουλών.	Η αμοιβή ανέρχεται σε ***23 500*** EUR για καθέναν από τους δύο συντονιστές παροχής επιστημονικών συμβουλών.

Τροπολογία 40

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – σημείο 1 – σημείο 1.2 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Για οποιοδήποτε από τα ακόλουθα αιτήματα επιβάλλεται τέλος ύψους ***44 700*** EUR:	Για οποιοδήποτε από τα ακόλουθα αιτήματα επιβάλλεται τέλος ύψους ***70 600*** EUR:

Τροπολογία 41

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – σημείο 1 – σημείο 1.2 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Η αμοιβή ανέρχεται σε ***6 500*** EUR για καθέναν από τους δύο συντονιστές παροχής επιστημονικών συμβουλών.	Η αμοιβή ανέρχεται σε ***17 650*** EUR για καθέναν από τους δύο συντονιστές παροχής επιστημονικών συμβουλών.

Τροπολογία 42

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – σημείο 1 – σημείο 1.3 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Για οποιοδήποτε από τα ακόλουθα αιτήματα επιβάλλεται τέλος ύψους ***37 200*** EUR:	Για οποιοδήποτε από τα ακόλουθα αιτήματα επιβάλλεται τέλος ύψους ***46 900*** EUR:

Τροπολογία 43

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – σημείο 1 – σημείο 1.3 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Η αμοιβή ανέρχεται σε ***5 300*** EUR για καθέναν από τους δύο συντονιστές παροχής επιστημονικών συμβουλών.	Η αμοιβή ανέρχεται σε ***11 730*** EUR για καθέναν από τους δύο συντονιστές παροχής επιστημονικών συμβουλών.

Τροπολογία 44

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – σημείο 6 – σημείο 6.1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
6.1. Για την αξιολόγηση που διενεργείται στο πλαίσιο διαδικασίας που κινείται δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, επιβάλλεται τέλος 136 700 EUR. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή ανέρχεται σε ***12 400*** EUR για τον εισηγητή και σε ***12 400*** EUR για τον συνεισηγητή.	6.1. Για την αξιολόγηση που διενεργείται στο πλαίσιο διαδικασίας που κινείται δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, επιβάλλεται τέλος 136 700 EUR. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή ανέρχεται σε ***6 200*** EUR για τον εισηγητή και σε ***6 200*** EUR για τον συνεισηγητή.

Τροπολογία 45

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – σημείο 6 – σημείο 6.2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
6.2. Για την αξιολόγηση που διενεργείται στο πλαίσιο διαδικασίας που κινείται δυνάμει του άρθρου 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2008, επιβάλλεται τέλος 262 400 EUR. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή ανέρχεται σε ***15 300*** EUR για τον εισηγητή και σε ***15 300*** EUR για τον συνεισηγητή.	6.2. Για την αξιολόγηση που διενεργείται στο πλαίσιο διαδικασίας που κινείται δυνάμει του άρθρου 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2008, επιβάλλεται τέλος 262 400 EUR. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή ανέρχεται σε ***7 650*** EUR για τον εισηγητή και σε ***7 650*** EUR για τον συνεισηγητή.

Τροπολογία 46

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – σημείο 6 – σημείο 6.3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
6.3. Για την αξιολόγηση που διενεργείται στο πλαίσιο διαδικασίας που κινείται δυνάμει του άρθρου 29 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, επιβάλλεται τέλος 83 000 EUR. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή ανέρχεται σε ***2 800*** EUR για τον εισηγητή και σε ***2 800*** EUR για τον συνεισηγητή.	6.3. Για την αξιολόγηση που διενεργείται στο πλαίσιο διαδικασίας που κινείται δυνάμει του άρθρου 29 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, επιβάλλεται τέλος 83 000 EUR. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή ανέρχεται σε ***1 400*** EUR για τον εισηγητή και σε ***1 400*** EUR για τον συνεισηγητή.

Τροπολογία 47

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – σημείο 10 – σημείο 10.1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
10.1. Για τις αιτήσεις αξιολόγησης και πιστοποίησης των δεδομένων ποιότητας και των μη κλινικών δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου επιβάλλεται τέλος ύψους 143 200 EUR ([43]). Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή ανέρχεται σε ***47 400*** EUR για τον εισηγητή.	10.1. Για τις αιτήσεις αξιολόγησης και πιστοποίησης των δεδομένων ποιότητας και των μη κλινικών δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου επιβάλλεται τέλος ύψους 143 200 EUR ([43]). Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή ανέρχεται σε ***23 700*** EUR για τον εισηγητή.

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
([43]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕ L 324 της 10.12.2007, σ. 121).	([43]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕ L 324 της 10.12.2007, σ. 121).

Τροπολογία 48

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – σημείο 10 – σημείο 10.2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
10.2. Για αίτηση αξιολόγησης και πιστοποίησης μόνο των δεδομένων ποιότητας σύμφωνα με το άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 επιβάλλεται τέλος 95 200 EUR. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή ανέρχεται σε ***31 500*** EUR για τον εισηγητή.	10.2. Για αίτηση αξιολόγησης και πιστοποίησης μόνο των δεδομένων ποιότητας σύμφωνα με το άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 επιβάλλεται τέλος 95 200 EUR. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή ανέρχεται σε ***15 750*** EUR για τον εισηγητή.

Τροπολογία 49

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – σημείο 11 – σημείο 11.1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
11.1. Επιβάλλεται τέλος 31 700 EUR για αίτηση που αφορά έγκριση προγράμματος παιδιατρικής έρευνας η οποία ζητείται σύμφωνα με το άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή ανέρχεται σε ***6 700*** EUR για τον εισηγητή.	11.1. Επιβάλλεται τέλος 31 700 EUR για αίτηση που αφορά έγκριση προγράμματος παιδιατρικής έρευνας η οποία ζητείται σύμφωνα με το άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή ανέρχεται σε ***3 350*** EUR για τον εισηγητή.

Τροπολογία 50

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – σημείο 11 – σημείο 11.2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
11.2. Για αίτηση τροποποίησης εγκεκριμένου προγράμματος παιδιατρικής έρευνας σύμφωνα με το άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 επιβάλλεται τέλος 17 600 EUR. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή ανέρχεται σε ***6 400*** EUR για τον εισηγητή.	11.2. Για αίτηση τροποποίησης εγκεκριμένου προγράμματος παιδιατρικής έρευνας σύμφωνα με το άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 επιβάλλεται τέλος 17 600 EUR. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή ανέρχεται σε ***3 200*** EUR για τον εισηγητή.

Τροπολογία 51

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – σημείο 11 – σημείο 11.3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
11.3. Για αίτηση παρέκκλισης για συγκεκριμένο προϊόν σύμφωνα με το άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 επιβάλλεται τέλος 12 000 EUR. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή ανέρχεται σε ***1 800*** EUR για τον εισηγητή.	11.3. Για αίτηση παρέκκλισης για συγκεκριμένο προϊόν σύμφωνα με το άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 επιβάλλεται τέλος 12 000 EUR. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή ανέρχεται σε ***900*** EUR για τον εισηγητή.

Τροπολογία 52

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – σημείο 11 – σημείο 11.4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
11.4. Επιβάλλεται τέλος 8 000 EUR για αίτημα εξακρίβωσης της συμμόρφωσης με το πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας σύμφωνα με το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή ανέρχεται σε ***1 000*** EUR για τον εισηγητή.	11.4. Επιβάλλεται τέλος 8 000 EUR για αίτημα εξακρίβωσης της συμμόρφωσης με το πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας σύμφωνα με το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή ανέρχεται σε ***500*** EUR για τον εισηγητή.

Τροπολογία 53

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – σημείο 12 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Για αίτηση χαρακτηρισμού φαρμάκου ως ορφανού σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 141/2000 επιβάλλεται τέλος 16 800 EUR. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή ανέρχεται σε ***1 500*** EUR για τον εισηγητή.	Για αίτηση χαρακτηρισμού φαρμάκου ως ορφανού σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 141/2000 επιβάλλεται τέλος 16 800 EUR. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή ανέρχεται σε ***750*** EUR για τον εισηγητή.

Τροπολογία 54

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα II – σημείο 7 – σημείο 7.1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
7.1. Για αξιολόγηση που διενεργείται στο πλαίσιο διαδικασίας που κινείται δυνάμει του άρθρου 54 παράγραφος 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, επιβάλλεται τέλος 152 700 EUR. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή ανέρχεται σε ***21 100*** EUR για τον εισηγητή και σε ***9 600*** EUR για τον συνεισηγητή.	7.1. Για αξιολόγηση που διενεργείται στο πλαίσιο διαδικασίας που κινείται δυνάμει του άρθρου 54 παράγραφος 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, επιβάλλεται τέλος 152 700 EUR. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή ανέρχεται σε ***10 550*** EUR για τον εισηγητή και σε ***4 800*** EUR για τον συνεισηγητή.

Τροπολογία 55

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα II – σημείο 7 – σημείο 7.2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
7.2. Για την αξιολόγηση που διενεργείται στο πλαίσιο διαδικασίας που κινείται δυνάμει του άρθρου 70 παράγραφος 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, επιβάλλεται τέλος 209 300 EUR. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή ανέρχεται σε ***29 200*** EUR για τον εισηγητή και σε ***12 900*** EUR για τον συνεισηγητή.	7.2. Για την αξιολόγηση που διενεργείται στο πλαίσιο διαδικασίας που κινείται δυνάμει του άρθρου 70 παράγραφος 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, επιβάλλεται τέλος 209 300 EUR. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή ανέρχεται σε ***14 600*** EUR για τον εισηγητή και σε ***6 450*** EUR για τον συνεισηγητή.

Τροπολογία 56

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα ΙΙ – σημείο 7 – σημείο 7.3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
7.3. Για την αξιολόγηση που διενεργείται δυνάμει του άρθρου 141 παράγραφος 1 στοιχεία γ) και ε) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, επιβάλλεται τέλος 147 200 EUR. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή ανέρχεται σε ***17 500*** EUR για τον εισηγητή και σε ***7 700*** EUR για τον συνεισηγητή.	7.3. Για την αξιολόγηση που διενεργείται δυνάμει του άρθρου 141 παράγραφος 1 στοιχεία γ) και ε) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, επιβάλλεται τέλος 147 200 EUR. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή ανέρχεται σε ***8 750*** EUR για τον εισηγητή και σε ***3 850*** EUR για τον συνεισηγητή.

Τροπολογία 57

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα V – σημείο 1 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	1α. Μειώσεις τελών που χορηγούνται στην ακαδημαϊκή κοινότητα και στον τομέα της μη κερδοσκοπικής έρευνας
	1. Στους αιτούντες από την ακαδημαϊκή κοινότητα ή τον ακαδημαϊκό τομέα χορηγείται ολική μείωση του τέλους για συνδρομή στην κατάρτιση πρωτοκόλλου και για αιτήματα παροχής επιστημονικών συμβουλών σχετικά με φάρμακα.
	2. Αιτούντες από την ακαδημαϊκή κοινότητα ή τον ακαδημαϊκό τομέα που δεν χρηματοδοτούνται από ιδιωτικές κερδοσκοπικές οργανώσεις του φαρμακευτικού τομέα (ΙΚΟ), ούτε τελούν υπό τη διαχείριση αυτών, ή που δεν έχουν συνάψει επιχειρησιακές συμφωνίες με καμία ΙΚΟ όσον αφορά τη χορηγία ή τη συμμετοχή τους στο συγκεκριμένο ερευνητικό έργο για το οποίο ζητείται απαλλαγή από τα τέλη, παρέχουν τα ακόλουθα:
	α) το έντυπο νομικής οντότητας και το καταστατικό (ή οποιοδήποτε άλλο κατάλληλο έγγραφο που παρέχεται κατά τη διαδικασία υποβολής αίτησης)·
	β) τεκμήριο του τόπου εγκατάστασης, το οποίο μπορεί να είναι το καταστατικό ή οποιοδήποτε άλλο κατάλληλο έγγραφο που αποδεικνύει ότι η έδρα της οντότητας βρίσκεται στην Ένωση, την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν ή τη Νορβηγία·
	γ) στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι ο αιτών δεν τελεί υπό τον άμεσο ή έμμεσο έλεγχο οποιασδήποτε ΙΚΟ.

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Για τους σκοπούς της παραγράφου 2 στοιχείο γ), ο έλεγχος μπορεί να λαμβάνει, ιδίως, μία από τις ακόλουθες μορφές:
	i) άμεση ή έμμεση κατοχή ποσοστού ανώτερου του 50 % επί της ονομαστικής αξίας του εκδοθέντος μετοχικού κεφαλαίου του αιτούντος, ή της πλειοψηφίας των δικαιωμάτων ψήφου των μετόχων ή εταίρων του συγκεκριμένου αιτούντος, ή
	ii) άμεση ή έμμεση κατοχή, εκ των πραγμάτων ή εκ του νόμου, της εξουσίας λήψης αποφάσεων στον αιτούντα.
	Μετά την παραλαβή αιτήματος παροχής επιστημονικών συμβουλών, ο Οργανισμός εξετάζει τη δήλωση επιλεξιμότητας του αιτούντος και το αποδεκτό της δήλωσης βάσει καθορισμένου υποδείγματος, καθώς και των συνοδευτικών εγγράφων.
	Ο Οργανισμός επιφυλάσσει το δικαίωμα να διενεργήσει εκ των υστέρων έλεγχο και να ζητήσει τεκμήρια που να επιβεβαιώνουν ότι πληρούνται τα κριτήρια απαλλαγής από τα τέλη ανά πάσα στιγμή προτού εγκριθεί η τελική επιστολή συμβουλών.
	3. Όταν εφαρμόζονται μειώσεις σύμφωνα με το σημείο 1α, δεν καταβάλλεται αμοιβή στις αρμόδιες εθνικές αρχές στα κράτη μέλη.

Τροπολογία 58

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα V – σημείο 8 – παράγραφος 2 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Εφαρμόζεται μείωση του τέλους κατά ***20*** % στο ετήσιο τέλος φαρμακοεπαγρύπνησης που ορίζεται στο τμήμα 3 του παραρτήματος III για τα ακόλουθα φάρμακα:	Εφαρμόζεται μείωση του τέλους κατά ***30*** % στο ετήσιο τέλος φαρμακοεπαγρύπνησης που ορίζεται στο τμήμα 3 του παραρτήματος III για τα ακόλουθα φάρμακα:

Τροπολογία 59

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα VI – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Οι ακόλουθες πληροφορίες αφορούν κάθε ημερολογιακό έτος:	Οι ακόλουθες πληροφορίες αφορούν κάθε ημερολογιακό έτος ***και δημοσιοποιούνται στον ιστότοπο του Οργανισμού***:

Τροπολογία 60

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα VI – παράγραφος 1 – σημείο 4 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	4α) ο αριθμός μειώσεων τελών που χορηγήθηκαν σύμφωνα με τις εκτελεστικές αποφάσεις οι οποίες ορίζονται στο άρθρο 6·

Τροπολογία 61

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα VI – παράγραφος 1 – σημείο 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
6) ο αριθμός ωρών εργασίας που αφιέρωσαν ο εισηγητής και οι συνεισηγητές και οι εμπειρογνώμονες που έχουν προσληφθεί για τις διαδικασίες των ομάδων εμπειρογνωμόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ανά διαδικασία, βάσει των στοιχείων που κοινοποιούν στον Οργανισμό οι οικείες εθνικές αρμόδιες αρχές. Οι διαδικασίες που πρέπει να συμπεριληφθούν αποφασίζονται από το διοικητικό συμβούλιο βάσει πρότασης του Οργανισμού.	6) ο αριθμός ωρών εργασίας που αφιέρωσαν ο εισηγητής και οι συνεισηγητές***, συμπεριλαμβανομένων των ωρών που ανάλωσαν οι εμπειρογνώμονες και όσοι άλλοι απασχολήθηκαν από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για να τους συνδράμουν,*** και οι εμπειρογνώμονες που έχουν προσληφθεί για τις διαδικασίες των ομάδων εμπειρογνωμόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ανά διαδικασία, βάσει των στοιχείων που κοινοποιούν στον Οργανισμό οι οικείες εθνικές αρμόδιες αρχές. Οι διαδικασίες που πρέπει να συμπεριληφθούν αποφασίζονται από το διοικητικό συμβούλιο βάσει πρότασης του Οργανισμού.

Τροπολογία 62

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα VI – παράγραφος 1 – σημείο 6 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	6α) τυχόν δείκτες επιδόσεων που σχετίζονται με τα τέλη επιστημονικών υπηρεσιών ή τις επιβαρύνσεις για διοικητικές υπηρεσίες, που εισπράττονται σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2 του παρόντος κανονισμού·

Τροπολογία 63

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα VI – παράγραφος 1 – σημείο 6 β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	6β) τυχόν πρόσθετοι σχετικοί βασικοί δείκτες επιδόσεων που επηρεάζουν τον εξελισσόμενο φόρτο εργασίας του Οργανισμού και των εθνικών αρμόδιων αρχών στα κράτη μέλη στο κανονιστικό πλαίσιο της Ένωσης για τα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών για τη αδειοδότηση και την εποπτεία των φαρμάκων.