C/2024/4033

17.7.2024

P9_TA(2023)0273

Euroopan lääkevirastolle suoritettavat maksut ja palkkiot

Euroopan parlamentin tarkistukset 12. heinäkuuta 2023 ehdotukseen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ja palkkioista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 658/2014 kumoamisesta (COM(2022)0721 – C9-0426/2022 – 2022/0417(COD)) [1])

(Tavallinen lainsäätämisjärjestys: ensimmäinen käsittely)

(C/2024/4033)

Tarkistus 1

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 1 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(1) Euroopan lääkevirastolla, jäljempänä 'lääkevirasto', on keskeinen rooli sen varmistamisessa, että unionin markkinoille saatetaan ainoastaan turvallisia, laadukkaita ja tehokkaita lääkkeitä, ja sillä tavalla se osaltaan edistää sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa sekä varmistaa ihmisten ja eläinten terveyden korkeatasoisen suojelun. Näin ollen on tarpeen varmistaa, että lääkevirastolla on käytettävissään riittävät resurssit ***toimintansa rahoittamiseksi***, mukaan lukien maksuista saatavat varat.	(1) Euroopan lääkevirastolla, jäljempänä 'lääkevirasto', on keskeinen rooli sen varmistamisessa, että unionin markkinoille saatetaan ainoastaan turvallisia, laadukkaita ja tehokkaita lääkkeitä, ja sillä tavalla se osaltaan edistää sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa sekä varmistaa ***asiantuntemuksen korkean tason ja*** ihmisten ja eläinten terveyden korkeatasoisen suojelun. Näin ollen on tarpeen varmistaa, että lääkevirastolla on käytettävissään riittävät resurssit***, jotta se voi houkutella asiantuntijoita ja saada nämä pysymään sen palveluksessa ja rahoittaa toimintansa***, mukaan lukien maksuista saatavat varat.

Tarkistus 2

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 3 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(3) Lääkevirastolle suoritettavien maksujen olisi oltava oikeassa suhteessa unionin myyntiluvan saamiseksi ja ylläpitämiseksi tarvittavaan työhön ja perustuttava ***lääkeviraston arvioihin***	(3) Lääkevirastolle suoritettavien maksujen olisi oltava oikeassa suhteessa unionin myyntiluvan saamiseksi ja ylläpitämiseksi tarvittavaan työhön ja perustuttava ***työmäärää*** ja ***siihen***

[1]) Asia päätettiin palauttaa asiasta vastaavaan valiokuntaan toimielinten välisiä neuvotteluja varten työjärjestyksen 59 artiklan 4 kohdan neljännen alakohdan mukaisesti (A9-0224/2023).

Komission teksti	*Tarkistus*
ja ***ennusteisiin työmäärästä*** ja ***siihen liittyvistä kustannuksista*** sekä niiden palvelujen kustannusten arviointiin, joita lääkkeiden sääntelystä vastaavat jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tarjoavat lääkevirastolle toimiessaan lääkeviraston tieteellisten komiteoiden nimittäminä esittelijöinä ja tapauksen mukaan rinnakkaisesittelijöinä.	***liittyviä kustannuksia koskevien lääkeviraston arviointien*** ja ***ennusteiden avoimeen arviointiin*** sekä niiden palvelujen kustannusten arviointiin, joita lääkkeiden sääntelystä vastaavat jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tarjoavat lääkevirastolle toimiessaan lääkeviraston tieteellisten komiteoiden nimittäminä esittelijöinä ja tapauksen mukaan rinnakkaisesittelijöinä. ***Maksuissa ja maksujen rakenteessa olisi otettava huomioon mahdolliset muutokset lääkkeitä koskevassa unionin sääntelykehyksessä. Tämän kriittisen julkisen infrastruktuurin riittävä rahoitus olisi taattava sen asiantuntemuksen lisäämiseksi ja sen kestävyyden varmistamiseksi asianmukaisella rahoituksella.***

Tarkistus 3

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 4 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(4 a) Covid-19-pandemian jälkeen ja terveysalan aloitteiden lisäännyttyä unionin tasolla lääkeviraston työmäärä kasvaa jatkuvasti, mikä aiheuttaa uusia henkilöstöön ja taloudellisiin resursseihin liittyviä määrärahatarpeita. Lisätyöhön, johon kuuluu muun muassa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/123 [1a] ***hyväksymisen ja eurooppalaisen terveysdata-avaruuden perustamisen seuraaminen, olisi osoitettava riittävästi rahoitusta monivuotisesta rahoituskehyksestä.***
	([1a]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/123, annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta (EUVL L 20, 31.1.2022, s. 1).

Tarkistus 4

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 4 b kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(4 b) Vaikka suurin osa viraston rahoituksesta on peräisin yksityisistä lähteistä, se on viranomainen, ja on äärimmäisen tärkeää turvata sen lahjomattomuus ja riippumattomuus, jotta voidaan varmistaa kansalaisten luottamus lääkealan lainsäädäntö- ja sääntelykehykseen unionissa. Lääkevirastolle olisi näin ollen osoitettava riittävästi rahoitusta, jotta se voi noudattaa velvoitteitaan ja avoimuussitoumuksiaan.

Tarkistus 5

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 4 c kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(4 c) Lääkevirastolle suoritettavien maksujen tasossa olisi otettava huomioon monimutkaiset arvioinnit, jotka ovat tarpeen unionin myyntiluvan saamiseksi ja ylläpitämiseksi. On aiheellista ottaa huomioon jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten rahoitusosuudet sekä niille aiheutuneet menot. On erityisen aiheellista panna merkille monikansallisten arviointiryhmien avulla saavutetut synergiat ja tukea näiden monikansallisten ryhmien yhteistyötoimia. Komission ja lääkeviraston olisi sen vuoksi seurattava monikansallisten arviointiryhmien kehitystä määrittäessään muutoksia, jotka ovat tarpeen jäsenvaltioiden korvausrakenteen kannalta.

Tarkistus 6

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 5 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(5) Maksujen ja palkkioiden olisi katettava lääkeviraston lakisääteisten palvelujen ja toimintojen kustannukset, joita ei jo kateta muista lähteistä saaduilla rahoitusosuuksilla. Maksuja ja palkkioita vahvistettaessa olisi otettava huomioon kaikki asiaankuuluva lääkeviraston toimintaa ja maksuja sääntelevä unionin lainsäädäntö, mukaan lukien asetus (EY) N:o 726/2004, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6 ([21]), direktiivi 2001/83/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1901/2006 ([22]), Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 141/2000 ([23]), Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1394/2007 ([24]), komission asetus (EY) N:o 2049/2005 ([25]), komission asetus (EY) N:o 1234/2008 ([26]), Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745 ([27]), Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009 ([28]), komission asetus (EU) 2018/782 ([29]), komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/1281 ([30]), komission asetus (EY) N:o 2141/96 ([31]).	(5) Maksujen ja palkkioiden olisi katettava lääkeviraston lakisääteisten palvelujen ja toimintojen kustannukset, joita ei jo kateta muista lähteistä saaduilla rahoitusosuuksilla. Maksuja ja palkkioita vahvistettaessa olisi otettava huomioon kaikki asiaankuuluva lääkeviraston toimintaa ja maksuja sääntelevä unionin lainsäädäntö, mukaan lukien asetus (EY) N:o 726/2004, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6 ([21]), direktiivi 2001/83/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1901/2006 ([22]), Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 141/2000 ([23]), Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1394/2007 ([24]), komission asetus (EY) N:o 2049/2005 ([25]), komission asetus (EY) N:o 1234/2008 ([26]), Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745 ([27]), Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009 ([28]), ***asetus (EU) 2022/123,*** komission asetus (EU) 2018/782 ([29]), komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/1281 ([30]), komission asetus (EY) N:o 2141/96 ([31]).
([21]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43).	([21]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43).
([22]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1901/2006, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, lastenlääkkeistä sekä asetuksen (ETY) N:o 1768/92, direktiivin 2001/20/EY, direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1).	([22]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1901/2006, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, lastenlääkkeistä sekä asetuksen (ETY) N:o 1768/92, direktiivin 2001/20/EY, direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1).
([23]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 141/2000, annettu 16 päivänä joulukuuta 1999, harvinaislääkkeistä (EYVL L 18, 22.1.2000, s. 1).	([23]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 141/2000, annettu 16 päivänä joulukuuta 1999, harvinaislääkkeistä (EYVL L 18, 22.1.2000, s. 1).
([24]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1394/2007, annettu 13 päivänä marraskuuta 2007, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 324, 10.12.2007, s. 121).	([24]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1394/2007, annettu 13 päivänä marraskuuta 2007, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 324, 10.12.2007, s. 121).
([25]) Komission asetus (EY) N:o 2049/2005, annettu 15 päivänä joulukuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisista, mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten Euroopan lääkevirastolle suorittamia maksuja ja siltä saamaa hallinnollista apua koskevista säännöistä (EUVL L 329, 16.12.2005, s. 4).	([25]) Komission asetus (EY) N:o 2049/2005, annettu 15 päivänä joulukuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisista, mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten Euroopan lääkevirastolle suorittamia maksuja ja siltä saamaa hallinnollista apua koskevista säännöistä (EUVL L 329, 16.12.2005, s. 4).

Komission teksti	*Tarkistus*
([26]) Komission asetus (EY) N:o 1234/2008, annettu 24 päivänä marraskuuta 2008, ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutosten tutkimisesta (EUVL L 334, 12.12.2008, s. 7).	([26]) Komission asetus (EY) N:o 1234/2008, annettu 24 päivänä marraskuuta 2008, ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutosten tutkimisesta (EUVL L 334, 12.12.2008, s. 7).
([27]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).	([27]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).
([28]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11).	([28]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11).
([29]) Komission asetus (EU) 2018/782, annettu 29 päivänä toukokuuta 2018, asetuksessa (EY) N:o 470/2009 tarkoitetuista riskinarviointiin ja riskinhallintasuosituksiin liittyvistä metodologisista periaatteista (EUVL L 132, 30.5.2018, s. 5).	([29]) Komission asetus (EU) 2018/782, annettu 29 päivänä toukokuuta 2018, asetuksessa (EY) N:o 470/2009 tarkoitetuista riskinarviointiin ja riskinhallintasuosituksiin liittyvistä metodologisista periaatteista (EUVL L 132, 30.5.2018, s. 5).
([30]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/1281, annettu 2 päivänä elokuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 soveltamissäännöistä lääketurvatoiminnan hyvien käytäntöjen sekä lääketurvajärjestelmän kantatiedoston muodon, sisällön ja tiivistelmän osalta eläinlääkkeiden alalla (EUVL L 279, 3.8.2021, s. 15).	([30]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/1281, annettu 2 päivänä elokuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 soveltamissäännöistä lääketurvatoiminnan hyvien käytäntöjen sekä lääketurvajärjestelmän kantatiedoston muodon, sisällön ja tiivistelmän osalta eläinlääkkeiden alalla (EUVL L 279, 3.8.2021, s. 15).
([31]) Komission asetus (EY) N:o 2141/96, annettu 7 päivänä marraskuuta 1996, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 soveltamisalaan kuuluvan lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan siirtämistä varten tehdyn hakemuksen tutkimisesta (EYVL L 286, 8.11.1996, s. 6).	([31]) Komission asetus (EY) N:o 2141/96, annettu 7 päivänä marraskuuta 1996, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 soveltamisalaan kuuluvan lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan siirtämistä varten tehdyn hakemuksen tutkimisesta (EYVL L 286, 8.11.1996, s. 6).

Tarkistus 7

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 7 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(7) Erillisvirastoja käsittelevässä 19 päivänä heinäkuuta 2012 annetussa Euroopan parlamentin, Euroopan unionin neuvoston ja komission yhteisessä julkilausumassa	(7) Erillisvirastoja käsittelevässä 19 päivänä heinäkuuta 2012 annetussa Euroopan parlamentin, Euroopan unionin neuvoston ja komission yhteisessä julkilausumassa

Komission teksti	*Tarkistus*
todetaan, että jos viraston tulot koostuvat unionin rahoitusosuudesta ja sen lisäksi perittävistä maksuista, maksut olisi asetettava sen suuruisiksi, että vältetään vaje tai merkittävä ylijäämän kertyminen, ja että niitä olisi muussa tapauksessa tarkistettava. Näin ollen olisi otettava käyttöön kustannusten seurantajärjestelmä. Tällaisen seurantajärjestelmän tarkoituksena olisi oltava sellaisten lääkeviraston kustannusten merkittävien muutosten havaitseminen, jotka, kun otetaan huomioon unionin rahoitusosuus ja muut maksuihin perustumattomat tulot, voisivat edellyttää tämän asetuksen nojalla vahvistettujen maksujen, palkkioiden tai korvausten muuttamista. Seurantajärjestelmän avulla olisi myös voitava havaita objektiivisten ja todennettavissa olevien tietojen perusteella merkittävät muutokset kuluissa, jotka liittyvät korvauksiin palveluista, joita esittelijöinä tai tapauksen mukaan rinnakkaisesittelijöinä toimivat jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset taikka lääkeviraston kanssa sopimuksen tehneet lääkinnällisten laitteiden asiantuntijapaneelien menettelyihin osallistuvat asiantuntijat suorittavat lääkevirastolle. Lääkeviraston korvaamiin palveluihin liittyvien kustannustietojen olisi oltava tarkastettavissa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 ([32]) 257 artiklan mukaisesti.	todetaan, että jos viraston tulot koostuvat unionin rahoitusosuudesta ja sen lisäksi perittävistä maksuista, maksut olisi asetettava sen suuruisiksi, että vältetään vaje tai merkittävä ylijäämän kertyminen, ja että niitä olisi muussa tapauksessa tarkistettava. Näin ollen olisi otettava käyttöön ***avoin*** kustannusten seurantajärjestelmä. Tällaisen seurantajärjestelmän tarkoituksena olisi oltava sellaisten lääkeviraston kustannusten merkittävien muutosten havaitseminen, jotka, kun otetaan huomioon unionin rahoitusosuus ja muut maksuihin perustumattomat tulot, voisivat edellyttää tämän asetuksen nojalla vahvistettujen maksujen, palkkioiden tai korvausten muuttamista. Seurantajärjestelmän avulla olisi myös voitava havaita objektiivisten ja todennettavissa olevien tietojen perusteella merkittävät muutokset kuluissa, jotka liittyvät korvauksiin palveluista, joita esittelijöinä tai tapauksen mukaan rinnakkaisesittelijöinä toimivat jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset taikka lääkeviraston kanssa sopimuksen tehneet lääkinnällisten laitteiden asiantuntijapaneelien menettelyihin osallistuvat asiantuntijat suorittavat lääkevirastolle. Lääkeviraston korvaamiin palveluihin liittyvien kustannustietojen olisi oltava tarkastettavissa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 ([32]) 257 artiklan mukaisesti.
([32]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU, Euratom) 2018/1046, annettu 18 päivänä heinäkuuta 2018, unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä, asetusten (EU) N:o 1296/2013, (EU) N:o 1301/2013, (EU) N:o 1303/2013, (EU) N:o 1304/2013, (EU) N:o 1309/2013, (EU) N:o 1316/2013, (EU) N:o 223/2014, (EU) N:o 283/2014 ja päätöksen N:o 541/2014/EU muuttamisesta sekä asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 kumoamisesta (EUVL L 193, 30.7.2018, s. 1).	([32]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU, Euratom) 2018/1046, annettu 18 päivänä heinäkuuta 2018, unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä, asetusten (EU) N:o 1296/2013, (EU) N:o 1301/2013, (EU) N:o 1303/2013, (EU) N:o 1304/2013, (EU) N:o 1309/2013, (EU) N:o 1316/2013, (EU) N:o 223/2014, (EU) N:o 283/2014 ja päätöksen N:o 541/2014/EU muuttamisesta sekä asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 kumoamisesta (EUVL L 193, 30.7.2018, s. 1).

Tarkistus 8

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 15 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(15) Unionin politiikan mukaisesti on aiheellista säätää maksualennuksista tiettyjen alojen ja myyntiluvan hakijoiden tai haltijoiden, kuten mikro- ja pk-yrityksien, tukemiseksi, tai erityisiin olosuhteisiin reagoimiseksi, kuten tuotteille, joilla edistetään tunnustettuja kansanterveyden tai	(15) Unionin politiikan mukaisesti on aiheellista säätää maksualennuksista tiettyjen alojen ja myyntiluvan hakijoiden tai haltijoiden, kuten mikro- ja pk-yrityksien ***sekä voittoa tavoittelemattomien organisaatioiden ja tiedealan***, tukemiseksi, tai erityisiin olosuhteisiin

Komission teksti	*Tarkistus*
eläinten terveyden prioriteetteja, tai suppeille markkinoille tarkoitetuille eläinlääkkeille, joille on myönnetty lupa asetuksen (EU) 2019/6 23 artiklan mukaisesti.	reagoimiseksi, kuten tuotteille, joilla edistetään tunnustettuja kansanterveyden tai eläinten terveyden prioriteetteja, tai suppeille markkinoille tarkoitetuille eläinlääkkeille, joille on myönnetty lupa asetuksen (EU) 2019/6 23 artiklan mukaisesti.

Tarkistus 9

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 17 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(17) Lääkeviraston hallintoneuvostolle olisi annettava valtuudet myöntää maksujen lisäalennuksia perustelluista syistä kansanterveyden ja eläinten terveyden suojelemiseksi. Komission myönteisen lausunnon olisi oltava pakollinen ennen lisäalennusten myöntämistä, jotta varmistetaan yhdenmukaisuus unionin lainsäädännön ja politiikan kanssa. Lisäksi asianmukaisesti perustelluissa poikkeustapauksissa pakottavista kansanterveyteen tai eläinten terveyteen liittyvistä syistä lääkeviraston pääjohtajan olisi voitava alentaa tietyntyyppisiä maksuja kunkin tapauksen erityistä tilannetta koskevan kriittisen tarkastelun perusteella.	(17) Lääkeviraston hallintoneuvostolle olisi annettava valtuudet myöntää maksujen lisäalennuksia ***asianmukaisesti*** perustelluista syistä kansanterveyden ja eläinten terveyden suojelemiseksi. Komission myönteisen lausunnon olisi oltava pakollinen ennen lisäalennusten myöntämistä, jotta varmistetaan yhdenmukaisuus unionin lainsäädännön ja politiikan kanssa. ***Avoimuuden vuoksi lääkeviraston olisi asetettava julkisesti saataville verkkosivustollaan tiedot maksujen lisäalennuksia koskevista päätöksistä, mukaan lukien tiedot tuensaajista ja maksujen lisäalennuksia koskevan päätöksen perusteluista.*** Lisäksi asianmukaisesti perustelluissa poikkeustapauksissa pakottavista kansanterveyteen tai eläinten terveyteen liittyvistä syistä lääkeviraston pääjohtajan olisi voitava alentaa tietyntyyppisiä maksuja kunkin tapauksen erityistä tilannetta koskevan kriittisen tarkastelun perusteella. ***Lääkeviraston olisi varmistettava, että tällaiset pääjohtajan päätökset asetetaan julkisesti saataville sen verkkosivustolla, ja esitettävä päätösten perustelut.***

Tarkistus 10

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 18 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(18) Joustavuuden saavuttamiseksi ja erityisesti tieteen kehitykseen mukautumiseksi lääkeviraston hallintoneuvoston olisi voitava pääjohtajan asianmukaisesti perustelemasta ehdotuksesta määritellä työjärjestelyt tämän asetuksen soveltamisen helpottamiseksi. Lääkeviraston hallintoneuvoston olisi erityisesti voitava vahvistaa maksupäivät ja maksujen määräajat, maksutavat, aikataulut, yksityiskohtaiset luokittelut, luettelot maksujen lisäalennuksista ja yksityiskohtaiset määrät vahvistetun vaihteluvälin rajoissa. Komission myönteisen lausunnon olisi oltava pakollinen ennen kuin ehdotus esitetään hallintoneuvoston hyväksyttäväksi, jotta varmistetaan yhdenmukaisuus unionin lainsäädännön ja politiikan kanssa.	(18) Joustavuuden saavuttamiseksi ja erityisesti tieteen kehitykseen mukautumiseksi ***ja ennakoimattomiin olosuhteisiin ja lääketieteellisiin tarpeisiin vastaamiseksi*** lääkeviraston hallintoneuvoston olisi voitava pääjohtajan asianmukaisesti perustelemasta ehdotuksesta määritellä työjärjestelyt tämän asetuksen soveltamisen helpottamiseksi. Lääkeviraston hallintoneuvoston olisi erityisesti voitava vahvistaa maksupäivät ja maksujen määräajat, maksutavat, aikataulut, yksityiskohtaiset luokittelut, luettelot maksujen lisäalennuksista ja yksityiskohtaiset määrät vahvistetun vaihteluvälin rajoissa. Komission myönteisen lausunnon olisi oltava pakollinen ennen kuin ehdotus esitetään hallintoneuvoston hyväksyttäväksi, jotta varmistetaan yhdenmukaisuus unionin lainsäädännön ja politiikan kanssa.

Tarkistus 11

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 19 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(19) Esittelijät ja rinnakkaisesittelijät sekä vastaavissa tehtävissä tieteellistä neuvontaa ja tarkastuksia tämän asetuksen soveltamiseksi suorittavat henkilöt tukeutuvat arvioinneissaan jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tieteellisiin arviointeihin ja resursseihin, kun taas lääkeviraston vastuulla on asetuksen (EY) N:o 726/2004 55 artiklan mukaisesti niiden tieteellisten voimavarojen yhteensovittaminen, jotka jäsenvaltiot ovat luovuttaneet sen käyttöön. Tämän vuoksi ja jotta voidaan varmistaa asianmukaiset resurssit unionin tasolla suoritettaviin menettelyihin liittyviin tieteellisiin arviointeihin, lääkeviraston olisi korvattava jäsenvaltioiden lääkeviraston tieteellisten komiteoiden jäseniksi nimittämien esittelijöiden ja rinnakkaisesittelijöiden tai tarvittaessa direktiivin 2001/83/EY 27 artiklassa tarkoitetun koordinointiryhmän esittelijöiden ja rinnakkaisesittelijöiden tarjoamien tieteellisten arviointipalveluiden kustannukset. Esittelijöiden ja rinnakkaisesittelijöiden	(19) Esittelijät ja rinnakkaisesittelijät sekä vastaavissa tehtävissä tieteellistä neuvontaa ja tarkastuksia tämän asetuksen soveltamiseksi suorittavat henkilöt tukeutuvat arvioinneissaan jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tieteellisiin arviointeihin ja resursseihin, kun taas lääkeviraston vastuulla on asetuksen (EY) N:o 726/2004 55 artiklan mukaisesti niiden tieteellisten voimavarojen yhteensovittaminen, jotka jäsenvaltiot ovat luovuttaneet sen käyttöön. Tämän vuoksi ja jotta voidaan varmistaa asianmukaiset resurssit unionin tasolla suoritettaviin menettelyihin liittyviin tieteellisiin arviointeihin, lääkeviraston olisi korvattava jäsenvaltioiden lääkeviraston tieteellisten komiteoiden jäseniksi nimittämien esittelijöiden ja rinnakkaisesittelijöiden tai tarvittaessa direktiivin 2001/83/EY 27 artiklassa tarkoitetun koordinointiryhmän esittelijöiden ja rinnakkaisesittelijöiden tarjoamien tieteellisten arviointipalveluiden kustannukset. Esittelijöiden ja rinnakkaisesittelijöiden palveluista

Komission teksti	*Tarkistus*
palveluista maksettavan korvauksen määrän olisi perustuttava arvioon työmäärästä, ja korvaus olisi otettava huomioon määritettäessä lääkeviraston perimien maksujen tasoa.	maksettavan korvauksen määrän olisi perustuttava arvioon työmäärästä, ja korvaus olisi otettava huomioon määritettäessä lääkeviraston perimien maksujen tasoa. ***Sekä unionia että jäsenvaltioita hyödyttävän erityisen yleisen edun perusteella esittelijöille ja yhteisesittelijöille maksettavia korvauksia olisi alennettava 50 tai 100 prosenttia liitteessä V täsmennetyllä tavalla, jos lääkevirasto luopuu kokonaan maksuista.***

Tarkistus 12

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 26 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(26 a) Jäsenvaltioiden olisi varmistettava riittävien taloudellisten resurssien saatavuus, jotta kansallisilla toimivaltaisilla viranomaisilla on henkilöstö ja muut resurssit, joita tarvitaan tämän asetuksen mukaisesti perittäviin maksuihin ja palkkioihin liittyvien asiaankuuluvien toimien suorittamiseksi. Kaikki 11 artiklan mukaiset maksujen ja palkkioiden tarkistukset olisi myös otettava huomioon.

Tarkistus 13

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 26 b kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(26 b) Maksujen, palkkioiden ja korvausten määriä laskettaessa olisi otettava huomioon inflaatioaste, jota mitataan yhdenmukaistetun kuluttajahintaindeksin avulla, jonka

Komission teksti	*Tarkistus*
	Eurostat on julkaissut asetuksen (EU) N:o 2016/792 mukaisesti siihen päivään mennessä, jona tämä ehdotus asetukseksi hyväksytään. Inflaatioaste oli korkea, kun tämä ehdotus asetukseksi esitettiin, se on edelleen korkea, kun sitä mitataan vuonna 2023, ja Euroopan keskuspankin ennusteen mukaan sen odotetaan pysyvän korkeana vuonna 2024. Asianomaiset määrät olisi saatettava ajan tasalle sen varmistamiseksi, että maksettavia maksuja, palkkioita ja korvauksia mukautetaan inflaation huomioon ottamiseksi ennen tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivää. Komission olisi näin ollen annettava delegoitu säädös tämän asetuksen asiaankuuluvien liitteiden muuttamiseksi neljä kuukautta ennen tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivää julkaistun inflaatioasteen perusteella.

Tarkistus 14

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 5 a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	5 a) 'tiedemaailmalla' tai 'tiedealalla' julkisia tai yksityisiä korkeakouluja, jotka myöntävät akateemisia tutkintoja, julkisia tai yksityisiä voittoa tavoittelemattomia tutkimusorganisaatioita, joiden päätehtävänä on tehdä tutkimustyötä, sekä Euroopan etua edistäviä kansainvälisiä järjestöjä;

Tarkistus 15

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 5 b alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	5 b) 'voittoa tavoittelemattomalla organisaatiolla' tai 'voittoa tavoittelemattomalla oikeussubjektilla' oikeussubjektia, joka on oikeudellisen muotonsa perusteella voittoa tavoittelematon tai jolla on lakisääteinen tai sääntömääräinen velvoite olla jakamatta voittoa osakkailleen tai yksittäisille jäsenilleen;

Tarkistus 16

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 5 c alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	5 c) 'Euroopan etua edistävällä kansainvälisellä järjestöllä' kansainvälistä järjestöä, jonka jäsenistä suurin osa on unionin jäsenvaltioita tai assosioituneita maita ja jonka ensisijaisena tavoitteena on edistää tiede- ja teknologiayhteistyötä unionissa;

Tarkistus 17

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 6 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
6) 'kansanterveysuhalla' kansanterveyteen liittyvää hätätilannetta, jonka komissio on todennut Euroopan parlamentin ja neuvoston ***päätöksen N:o 1082/2013/EU*** [40] ***12*** artiklan ***1 kohdan*** mukaisesti.	6) 'kansanterveysuhalla' kansanterveyteen liittyvää hätätilannetta, jonka komissio on todennut Euroopan parlamentin ja neuvoston ***asetuksen (EU) 2022/2371*** [40] ***23*** artiklan mukaisesti.

Komission teksti	*Tarkistus*
([40]) Euroopan parlamentin ja neuvoston ***päätös N:o 1082/2013/EU***, annettu ***22 päivänä lokakuuta 2013***, valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o ***2119/98/EY kumoamisesta (EUVL L 293, 5.11.2013, s. 1)*** .	([40]) Euroopan parlamentin ja neuvoston ***asetus (EU) 2022/2371***, annettu ***23 päivänä marraskuuta 2022***, valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o ***1082/2013/EU kumoamisesta (EUVL L 314, 6.12.2022, s. 26)***.

Tarkistus 18

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Jollei tässä asetuksessa toisin säädetä, maksujen alennuksia sovellettaessa jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille tämän asetuksen mukaisesti maksettavaa korvausta ei alenneta.	2. Jollei tässä asetuksessa toisin säädetä, ***pienempiä kuin täysimääräisiä*** maksujen alennuksia sovellettaessa jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille tämän asetuksen mukaisesti maksettavaa korvausta ei alenneta. ***Kuitenkin, jollei tässä asetuksessa toisin säädetä, maksuista luovuttaessa korvausta alennetaan liitteessä V määritellyllä tavalla.***

Tarkistus 19

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 4 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
4. Lääkeviraston pääjohtajan asianmukaisesti perustellusta ehdotuksesta lääkeviraston hallintoneuvosto voi myöntää komissiolta saadun puoltavan lausunnon jälkeen täysimääräisen tai osittaisen alennuksen sovellettavasta määrästä 8 artiklan mukaisesti erityisesti kansanterveyden tai eläinten terveyden suojelemiseksi tai asianmukaisesti perustelluista syistä valittujen tietyntyyppisten tuotteiden tai hakijoiden tukemiseksi.	4. Lääkeviraston pääjohtajan asianmukaisesti perustellusta ehdotuksesta lääkeviraston hallintoneuvosto voi myöntää komissiolta saadun puoltavan lausunnon jälkeen täysimääräisen tai osittaisen alennuksen sovellettavasta määrästä 8 artiklan mukaisesti erityisesti kansanterveyden tai eläinten terveyden suojelemiseksi tai asianmukaisesti perustelluista syistä valittujen tietyntyyppisten tuotteiden tai ***tietyntyyppisten*** hakijoiden tukemiseksi. ***Lääkevirasto asettaa tällaisia vähennyksiä koskevat tiedot julkisesti saataville verkkosivustollaan, jossa esitetään vähennyksen perustelut.***

Tarkistus 20

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 5 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
5. Poikkeuksellisissa olosuhteissa ja kansanterveyteen tai eläinten terveyteen liittyvistä pakottavista syistä lääkeviraston pääjohtaja voi tapauskohtaisesti myöntää täysimääräisiä tai osittaisia alennuksia liitteissä I, II, III ja IV vahvistetuista maksuista, lukuun ottamatta liitteessä I olevassa 6, 15 ja 16 kohdassa, liitteessä II olevassa 7 ja 10 kohdassa ja liitteessä III olevassa 3 kohdassa vahvistettuja maksuja. Tämän artiklan nojalla tehdyt päätökset on perusteltava asianmukaisesti.	5. Poikkeuksellisissa olosuhteissa ja kansanterveyteen tai eläinten terveyteen liittyvistä ***asianmukaisesti perustelluista*** pakottavista syistä lääkeviraston pääjohtaja voi tapauskohtaisesti myöntää täysimääräisiä tai osittaisia alennuksia liitteissä I, II, III ja IV vahvistetuista maksuista, lukuun ottamatta liitteessä I olevassa 6, 15 ja 16 kohdassa, liitteessä II olevassa 7 ja 10 kohdassa ja liitteessä III olevassa 3 kohdassa vahvistettuja maksuja. Tämän artiklan nojalla tehdyt päätökset on perusteltava asianmukaisesti. ***Lääkevirasto asettaa julkisesti saataville verkkosivustollaan tällaisia pääjohtajan päätöksiä koskevat tiedot, mukaan lukien vähennyksen perustelut.***

Tarkistus 21

Ehdotus asetukseksi

10 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Liitteissä vahvistetut määrät julkaistaan lääkeviraston verkkosivustolla.	1. Liitteissä vahvistetut määrät julkaistaan lääkeviraston verkkosivustolla***, ja ne saatetaan ajan tasalle mahdollisten muutosten huomioon ottamiseksi***.

Tarkistus 22

Ehdotus asetukseksi

10 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Lääkevirasto seuraa kustannuksiaan, ja lääkeviraston pääjohtaja antaa osana Euroopan parlamentille, neuvostolle, komissiolle ja tilintarkastustuomioistuimelle toimitettavaa vuotuista toimintakertomusta yksityiskohtaiset ja perustellut tiedot niistä kustannuksista, jotka katetaan tämän asetuksen	2. Lääkevirasto seuraa kustannuksiaan, ja lääkeviraston pääjohtaja antaa ***viipymättä*** osana Euroopan parlamentille, neuvostolle, komissiolle ja tilintarkastustuomioistuimelle toimitettavaa vuotuista toimintakertomusta yksityiskohtaiset ja perustellut tiedot niistä kustannuksista, jotka katetaan tämän

Komission teksti	*Tarkistus*
soveltamisalaan kuuluvilla maksuilla ja palkkioilla. Tietoihin on sisällyttävä liitteessä VI vahvistetut tuloksellisuustiedot, kustannuserittely edelliseltä kalenterivuodelta sekä seuraavaa kalenterivuotta koskeva ennuste. Lisäksi lääkevirasto julkaisee yhteenvedon näistä tiedoista vuosikertomuksessaan.	asetuksen soveltamisalaan kuuluvilla maksuilla ja palkkioilla. Tietoihin on sisällyttävä liitteessä VI vahvistetut tuloksellisuustiedot ***ja muut asiaankuuluvat tiedot ja erityisesti tiedot käytännön näkökohdista niiden toimien toteuttamiseksi, joista lääkevirasto perii maksuja ja palkkioita***, kustannuserittely edelliseltä kalenterivuodelta sekä seuraavaa kalenterivuotta koskeva ennuste. Lisäksi lääkevirasto julkaisee ***viipymättä*** yhteenvedon näistä tiedoista vuosikertomuksessaan.

Tarkistus 23

Ehdotus asetukseksi

10 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	2 a. Kaikki saadut maksut, myös ne, joihin on myönnetty alennuksia ja joista on saatu vapautus, sekä maksut, joita peritään, mutta joita lääkevirasto ei ole vielä saanut, on julkaistava lääkeviraston verkkosivustolla ja lueteltava sen vuosikertomuksessa. ***Lääkeviraston vuosikertomuksessa on myös esitettävä yksityiskohtainen erittely kaikista kansallisille viranomaisille niiden työstä maksettujen korvausten määristä.***

Tarkistus 24

Ehdotus asetukseksi

10 artikla – 5 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
5. Komissio seuraa Eurostatin asetuksen (EU) N:o 2016/792 mukaisesti julkaisemalla yhdenmukaistetulla kuluttajahintaindeksillä mitattua inflaatioastetta suhteessa tämän asetuksen liitteissä vahvistettuihin maksuihin, palkkioihin ja korvauksiin. Seuranta suoritetaan aikaisintaan [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on vuoden kuluttua tämän asetuksen soveltamispäivästä], ja sen jälkeen vuosittain. Tämän asetuksen mukaisesti	5. Komissio seuraa Eurostatin asetuksen (EU) N:o 2016/792 mukaisesti julkaisemalla yhdenmukaistetulla kuluttajahintaindeksillä mitattua inflaatioastetta suhteessa tämän asetuksen liitteissä vahvistettuihin maksuihin, palkkioihin ja korvauksiin. Seuranta suoritetaan aikaisintaan [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on vuoden kuluttua tämän asetuksen soveltamispäivästä], ja sen jälkeen vuosittain. ***Komissio laatii tämän***

Komission teksti	*Tarkistus*
vahvistettujen maksujen, palkkioiden ja korvausten inflaatioon perustuvia mukautuksia sovelletaan aikaisintaan sitä kalenterivuotta, jona seuranta suoritettiin, seuraavan kalenterivuoden 1 päivänä tammikuuta.	***seurannan pohjalta kertomuksen ja antaa sen Euroopan parlamentille ja neuvostolle.*** Tämän asetuksen mukaisesti vahvistettujen maksujen, palkkioiden ja korvausten inflaatioon perustuvia ***ja 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun vuotuisen toimintakertomuksen jälkeen tehtäviä*** mukautuksia sovelletaan aikaisintaan sitä kalenterivuotta, jona seuranta suoritettiin, seuraavan kalenterivuoden 1 päivänä tammikuuta.

Tarkistus 25

Ehdotus asetukseksi

10 artikla – 6 kohta – johdantokappale

Komission teksti	*Tarkistus*
6. Lääkeviraston hallintoneuvostoa kuultuaan lääkeviraston ***pääjohtaja voi*** aikaisintaan [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on kolmen vuoden kuluttua soveltamispäivästä], ja sen jälkeen kolmen vuoden välein, jos se katsotaan 11 artiklan 2 kohdan perusteella tarkoituksenmukaiseksi, ***toimittaa komissiolle*** erityiskertomuksen***, jossa esitetään*** objektiivisesti, tosiasioihin perustuen ja riittävän yksityiskohtaisesti ***perustellut*** suositukset	6. Lääkeviraston hallintoneuvostoa kuultuaan lääkeviraston ***pääjohtajan on toimitettava*** aikaisintaan [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on kolmen vuoden kuluttua soveltamispäivästä], ja sen jälkeen kolmen vuoden välein, jos se katsotaan 11 artiklan 2 kohdan perusteella tarkoituksenmukaiseksi, ***komissiolle erityiskertomus. Lääkevirasto julkaisee*** erityiskertomuksen ***viipymättä ja esittää*** objektiivisesti***, perustellusti***, tosiasioihin perustuen ja riittävän yksityiskohtaisesti suositukset

Tarkistus 26

Ehdotus asetukseksi

10 artikla – 6 kohta – a a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	a a) mukauttaa maksuja, palkkioita tai korvauksia tai ottaa käyttöön uusi maksu, palkkio tai korvaus lääkeviraston lakisääteisten tehtävien muuttuessa, mikä aiheuttaa merkittävän muutoksen asiaankuuluviin kustannuksiin;

Tarkistus 27

Ehdotus asetukseksi

10 artikla – 6 kohta – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	Erityiskertomus toimitetaan tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

Tarkistus 28

Ehdotus asetukseksi

10 artikla – 6 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	6 a. Jotta lääkevirasto saa tukea päätelmiensä tekemiseksi tehokkaasti ja tuloksellisesti, se järjestää kertomuksen laatimisen aikana sidosryhmien kuulemisia saadakseen tietoja maksujen, palkkioiden ja korvausten rakenteesta ja tasosta sekä niiden mahdollisten muutosten syistä.

Tarkistus 29

Ehdotus asetukseksi

10 artikla – 6 b kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	6 b. Erityiskertomus on asetettava viipymättä julkisesti saataville lääkeviraston verkkosivustolla. Erityiskertomuksen on sisällettävä tiedot sidosryhmistä, joita on kuultu sen laatimisen yhteydessä.

Tarkistus 30

Ehdotus asetukseksi

10 artikla – 8 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
8. Komissio voi tarvittaessa pyytää selvennyksiä tai lisätodisteita kertomukseen ja sen suosituksiin liittyen. Tällaisen pyynnön jälkeen lääkevirasto toimittaa komissiolle ilman aiheetonta viivytystä päivitetyn version kertomuksesta, jossa käsitellään ***komission*** esittämiä huomautuksia ja kysymyksiä.	8. Komissio***, Euroopan parlamentti tai neuvosto*** voi tarvittaessa pyytää selvennyksiä tai lisätodisteita kertomukseen ja sen suosituksiin liittyen. Tällaisen pyynnön jälkeen lääkevirasto toimittaa komissiolle***, Euroopan parlamentille tai neuvostolle*** ilman aiheetonta viivytystä päivitetyn version kertomuksesta, jossa käsitellään ***asianomaisen toimielimen*** esittämiä huomautuksia ja kysymyksiä.

Tarkistus 31

Ehdotus asetukseksi

10 artikla – 9 kohta – johdantokappale

Komission teksti	*Tarkistus*
9. ***Edellä*** 6 kohdassa tarkoitettua raportoinnin aikaväliä voidaan lyhentää, jos	9. ***Ensimmäisen erityiskertomuksen antamiseen määriteltyä aikaväliä sekä*** 6 kohdassa tarkoitettua raportoinnin aikaväliä voidaan lyhentää, jos

Tarkistus 32

Ehdotus asetukseksi

11 artikla – -1 kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	-1. Sen estämättä, mitä 10 artiklan 5 kohdassa säädetään, komissio antaa viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [neljä kuukautta ennen tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivää] 13 artiklan mukaisesti delegoidun säädöksen, jolla muutetaan liitteitä I, II, III ja IV niissä vahvistettujen määrien mukauttamiseksi neljä kuukautta ennen ... päivää ...kuuta ... [tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivä] julkaistun inflaatioasteen huomioon ottamiseksi.

Tarkistus 33

Ehdotus asetukseksi

11 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
c) lääkeviraston lakisääteisten tehtävien muutos, joka johtaa merkittävään muutokseen sen kustannuksissa;	***Poistetaan.***

Tarkistus 34

Ehdotus asetukseksi

11 artikla – 1 kohta – e alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
e) muut merkitykselliset tiedot, erityisesti käytännön näkökohdat niiden toimien toteuttamiseksi, joista lääkevirasto perii maksuja tai palkkioita.	***Poistetaan.***

Tarkistus 35

Ehdotus asetukseksi

11 artikla – 2 kohta – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, komissio voi ottaa huomioon muut tekijät, joilla voi olla olennainen vaikutus lääkeviraston talousarvioon, mukaan lukien muun muassa sen työmäärä ja mahdolliset riskit, jotka liittyvät sen tulojen vaihteluihin. Maksujen suuruuden vahvistamisessa on varmistettava, että niistä saadut tulot yhdessä lääkeviraston muiden tulonlähteiden kanssa riittävät kattamaan tämän asetuksen liitteessä VI vahvistettujen keskeisten suorituskykyindikaattoreiden ja avoimuusperiaatteiden mukaisesti tarjottujen palvelujen kustannukset.

Tarkistus 36

Ehdotus asetukseksi

13 artikla – 4 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se ***kuulee*** kunkin jäsenvaltion ***nimeämiä asiantuntijoita*** paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.	4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se ***ottaa huomioon*** kunkin jäsenvaltion ***nimeämien asiantuntijoiden mahdolliset lausunnot*** paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.

Tarkistus 37

Ehdotus asetukseksi

17 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	Edellä 11 artiklan -1 kohdassa tarkoitettua delegoitua säädöstä sovelletaan ... päivästä ...kuuta ... [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on seuraavan kuukauden ensimmäinen päivä sen jälkeen, kun on kulunut kuusi kuukautta voimaantulosta] alkaen.

Tarkistus 38

Ehdotus asetukseksi

Liite I – 1 kohta – 1.1 alakohta – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti	*Tarkistus*
Seuraavista pyynnöistä peritään ***55 200*** euron maksu:	Seuraavista pyynnöistä peritään ***94 000*** euron maksu:

Tarkistus 39

Ehdotus asetukseksi

Liite I – 1 kohta – 1.1 alakohta – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Kummallekin tieteellisen neuvonnan koordinaattorille maksetaan ***10 400*** euron korvaus.	Kummallekin tieteellisen neuvonnan koordinaattorille maksetaan ***23 500*** euron korvaus.

Tarkistus 40

Ehdotus asetukseksi

Liite I – 1 kohta – 1.2 alakohta – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti	*Tarkistus*
Seuraavista pyynnöistä peritään ***44 700*** euron maksu:	Seuraavista pyynnöistä peritään ***70 600*** euron maksu:

Tarkistus 41

Ehdotus asetukseksi

Liite I – 1 kohta – 1.2 alakohta – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Kummallekin tieteellisen neuvonnan koordinaattorille maksetaan ***6 500*** euron korvaus.	Kummallekin tieteellisen neuvonnan koordinaattorille maksetaan ***17 650*** euron korvaus.

Tarkistus 42

Ehdotus asetukseksi

Liite I – 1 kohta – 1.3 alakohta – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti	*Tarkistus*
Seuraavista pyynnöistä peritään ***37 200*** euron maksu:	Seuraavista pyynnöistä peritään ***46 900*** euron maksu:

Tarkistus 43

Ehdotus asetukseksi

Liite I – 1 kohta – 1.3 alakohta – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Kummallekin tieteellisen neuvonnan koordinaattorille maksetaan ***5 300*** euron korvaus.	Kummallekin tieteellisen neuvonnan koordinaattorille maksetaan ***11 730*** euron korvaus.

Tarkistus 44

Ehdotus asetukseksi

Liite II – 6 alakohta – 6.1 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
6.1. Asetuksen (EY) N:o 726/2004 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti käynnistetyssä menettelyssä suoritetusta arvioinnista peritään 136 700 euron maksu. Tämä maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan ***12 400*** euron ja rinnakkaisesittelijälle ***12 400*** euron korvaus.	6.1. Asetuksen (EY) N:o 726/2004 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti käynnistetyssä menettelyssä suoritetusta arvioinnista peritään 136 700 euron maksu. Tämä maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan ***6 200*** euron ja rinnakkaisesittelijälle ***6 200*** euron korvaus.

Tarkistus 45

Ehdotus asetukseksi

Liite II – 6 alakohta – 6.2 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
6.2. Asetuksen (EY) N:o 1234/2008 13 artiklan mukaisesti käynnistetyssä menettelyssä suoritetusta arvioinnista peritään 262 400 euron maksu. Tämä maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan ***15 300*** euron ja rinnakkaisesittelijälle ***15 300*** euron korvaus.	6.2. Asetuksen (EY) N:o 1234/2008 13 artiklan mukaisesti käynnistetyssä menettelyssä suoritetusta arvioinnista peritään 262 400 euron maksu. Tämä maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan ***7 650*** euron ja rinnakkaisesittelijälle ***7 650*** euron korvaus.

Tarkistus 46

Ehdotus asetukseksi

Liite II – 6 alakohta – 6.3 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
6.3. Direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan 4 kohdan mukaisesti käynnistetyssä menettelyssä suoritetusta arvioinnista peritään 83 000 euron maksu. Tämä maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan ***2 800*** euron ja rinnakkaisesittelijälle ***2 800*** euron korvaus.	6.3. Direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan 4 kohdan mukaisesti käynnistetyssä menettelyssä suoritetusta arvioinnista peritään 83 000 euron maksu. Tämä maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan ***1 400*** euron ja rinnakkaisesittelijälle ***1 400*** euron korvaus.

Tarkistus 47

Ehdotus asetukseksi

Liite I – 10 kohta – 10.1 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
10.1. Laatua koskevien ja muiden kuin kliinisten tietojen arviointia ja sertifiointia Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1394/2007 ([43]) 18 artiklan mukaisesti koskevasta hakemuksesta peritään 143 200 euron maksu. Tämä maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan ***47 400*** euron korvaus.	10.1. Laatua koskevien ja muiden kuin kliinisten tietojen arviointia ja sertifiointia Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1394/2007 ([43]) 18 artiklan mukaisesti koskevasta hakemuksesta peritään 143 200 euron maksu. Tämä maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan ***23 700*** euron korvaus.

Komission teksti	*Tarkistus*
([43]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1394/2007, annettu 13 päivänä marraskuuta 2007, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 324, 10.12.2007, s. 121).	([43]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1394/2007, annettu 13 päivänä marraskuuta 2007, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 324, 10.12.2007, s. 121).

Tarkistus 48

Ehdotus asetukseksi

Liite I – 10 kohta – 10.2 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
10.2. Ainoastaan laatua koskevien tietojen arviointia ja sertifiointia asetuksen (EY) N:o 1394/2007 18 artiklan mukaisesti koskevasta hakemuksesta peritään 95 200 euron maksu. Tämä maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan ***31 500*** euron korvaus.	10.2. Ainoastaan laatua koskevien tietojen arviointia ja sertifiointia asetuksen (EY) N:o 1394/2007 18 artiklan mukaisesti koskevasta hakemuksesta peritään 95 200 euron maksu. Tämä maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan ***15 750*** euron korvaus.

Tarkistus 49

Ehdotus asetukseksi

Liite I – 11 alakohta – 11.1 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
11.1. Lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksymistä asetuksen (EY) N:o 1901/2006 15 artiklan mukaisesti koskevasta hakemuksesta peritään 31 700 euron maksu. Tämä maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan ***6 700*** euron korvaus.	11.1. Lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksymistä asetuksen (EY) N:o 1901/2006 15 artiklan mukaisesti koskevasta hakemuksesta peritään 31 700 euron maksu. Tämä maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan ***3 350*** euron korvaus.

Tarkistus 50

Ehdotus asetukseksi

Liite I – 11 alakohta – 11.2 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
11.2. Lastenlääkettä koskevan hyväksytyn tutkimusohjelman muuttamista asetuksen (EY) N:o 1901/2006 22 artiklan mukaisesti koskevasta hakemuksesta peritään 17 600 euron maksu. Tämä maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan ***6 400*** euron korvaus.	11.2. Lastenlääkettä koskevan hyväksytyn tutkimusohjelman muuttamista asetuksen (EY) N:o 1901/2006 22 artiklan mukaisesti koskevasta hakemuksesta peritään 17 600 euron maksu. Tämä maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan ***3 200*** euron korvaus.

Tarkistus 51

Ehdotus asetukseksi

Liite I – 11 alakohta – 11.3 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
11.3. Valmistekohtaista poikkeuslupaa asetuksen (EY) N:o 1901/2006 13 artiklan mukaisesti koskevasta hakemuksesta peritään 12 000 euron maksu. Tämä maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan ***1 800*** euron korvaus.	11.3. Valmistekohtaista poikkeuslupaa asetuksen (EY) N:o 1901/2006 13 artiklan mukaisesti koskevasta hakemuksesta peritään 12 000 euron maksu. Tämä maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan ***900*** euron korvaus.

Tarkistus 52

Ehdotus asetukseksi

Liite I – 11 alakohta – 11.4 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
11.4. Lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman noudattamisen tarkistusta asetuksen (EY) N:o 1901/2006 23 artiklan mukaisesti koskevasta hakemuksesta peritään 8 000 euron maksu. Tämä maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan ***1 000*** euron korvaus.	11.4. Lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman noudattamisen tarkistusta asetuksen (EY) N:o 1901/2006 23 artiklan mukaisesti koskevasta hakemuksesta peritään 8 000 euron maksu. Tämä maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan ***500*** euron korvaus.

Tarkistus 53

Ehdotus asetukseksi

Liite I – 12 kohta – 2 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Harvinaislääkkeeksi määrittelemistä asetuksen (EY) N:o 141/2000 mukaisesti koskevasta hakemuksesta peritään 16 800 euron maksu. Tämä maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan ***1 500*** euron korvaus.	Harvinaislääkkeeksi määrittelemistä asetuksen (EY) N:o 141/2000 mukaisesti koskevasta hakemuksesta peritään 16 800 euron maksu. Tämä maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan ***750*** euron korvaus.

Tarkistus 54

Ehdotus asetukseksi

Liite II – 7 alakohta – 7.1 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
7.1. Asetuksen (EU) 2019/6 54 artiklan 8 kohdan mukaisesti käynnistetyssä menettelyssä suoritetusta arvioinnista peritään 152 700 euron maksu. Tämä maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan ***21 100*** euron ja rinnakkaisesittelijälle ***9 600*** euron korvaus.	7.1. Asetuksen (EU) 2019/6 54 artiklan 8 kohdan mukaisesti käynnistetyssä menettelyssä suoritetusta arvioinnista peritään 152 700 euron maksu. Tämä maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan ***10 550*** euron ja rinnakkaisesittelijälle ***4 800*** euron korvaus.

Tarkistus 55

Ehdotus asetukseksi

Liite II – 7 alakohta – 7.2 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
7.2. Asetuksen (EU) 2019/6 70 artiklan 11 kohdan mukaisesti käynnistetyssä menettelyssä suoritetusta arvioinnista peritään 209 300 euron maksu. Tämä maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan ***29 200*** euron ja rinnakkaisesittelijälle ***12 900*** euron korvaus.	7.2. Asetuksen (EU) 2019/6 70 artiklan 11 kohdan mukaisesti käynnistetyssä menettelyssä suoritetusta arvioinnista peritään 209 300 euron maksu. Tämä maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan ***14 600*** euron ja rinnakkaisesittelijälle ***6 450*** euron korvaus.

Tarkistus 56

Ehdotus asetukseksi

Liite II – 7 alakohta – 7.2 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
7.3. Asetuksen (EU) 2019/6141 artiklan 1 kohdan c ja e alakohdan mukaisesti suoritetusta arvioinnista peritään 147 200 euron maksu. Tämä maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan ***17 500*** euron ja rinnakkaisesittelijälle ***7 700*** euron korvaus.	7.3. Asetuksen (EU) 2019/6141 artiklan 1 kohdan c ja e alakohdan mukaisesti suoritetusta arvioinnista peritään 147 200 euron maksu. Tämä maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan ***8 750*** euron ja rinnakkaisesittelijälle ***3 850*** euron korvaus.

Tarkistus 57

Ehdotus asetukseksi

Liite V – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	1 a. Tiedemaailmalle ja voittoa tavoittelemattomalle tutkimusalalle myönnettävät maksualennukset
	1. Tiedemaailman tai tiedealan hakijoille myönnetään täysimääräinen alennus maksuista, joita peritään lääkkeisiin liittyvissä menettelyissä avustamista ja lääkkeitä koskevaa tieteellistä neuvontaa koskevista pyynnöistä.
	2. Tiedemaailman tai tiedealan hakijoiden, joita lääkealan yksityiset voittoa tavoittelevat organisaatiot eivät rahoita tai jotka eivät ole tehneet minkään tällaisen organisaation kanssa toimintasopimuksia, jotka koskevat niiden sponsorointia tai osallistumista tiettyyn tutkimushankkeeseen, jolle haetaan vapautusta maksuista, on esitettävä seuraavat asiakirjat:
	(a) oikeussubjektilomake ja perustamisasiakirja (tai muu hakuprosessin aikana toimitettu soveltuva asiakirja);
	(b) todisteet sijoittautumispaikasta, joka voidaan osoittaa perustamisasiakirjalla tai muulla soveltuvalla asiakirjalla, jolla todistetaan, että subjektin kotipaikka on unionissa, Islannissa, Liechtensteinissa tai Norjassa;
	(c) todisteet siitä, että hakija ei ole suoraan tai välillisesti minkään yksityisen voittoa tavoittelevan organisaation määräysvallassa.

Komission teksti	*Tarkistus*
	Edellä 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettu määräysvalta voi syntyä erityisesti seuraavilla kahdella tavalla:
	(i) yli 50 prosenttia hakijan liikkeelle lasketun osakepääoman nimellisarvosta tai enemmistö kyseisen hakijan osakkeenomistajien tai yhtiökumppanien äänivallasta on suoraan tai välillisesti toisen hallussa tai
	(ii) hakijaa koskeva päätösvalta on tosiasiallisesti tai oikeudellisesti suoraan tai välillisesti toisen hallussa.
	Saatuaan tieteellistä neuvontaa koskevan pyynnön lääkevirasto tarkistaa hakijan kelpoisuusilmoituksen ja ilmoituksen hyväksyttävyyden määritellyn mallin perusteella sekä asiaa tukevat asiakirjat.
	Virasto pidättää itsellään oikeuden suorittaa jälkitarkastuksia ja pyytää todisteita siitä, että maksuvapautuksen perusteet täyttyvät, milloin tahansa ennen lopullisen ohjekirjeen antamista.
	3. Jos sovelletaan 1 a kohdan mukaisia alennuksia, jäsenvaltioiden kansallisille toimivaltaisille viranomaisille ei makseta korvausta.

Tarkistus 58

Ehdotus asetukseksi

Liite III – 8 kohta – 2 alakohta – johdantokappale

Komission teksti	*Tarkistus*
Liitteessä III olevassa 3 osassa vahvistettuihin lääketurvatoiminnan vuosimaksuihin sovelletaan ***20*** prosentin maksualennusta seuraavien lääkkeiden osalta:	Liitteessä III olevassa 3 osassa vahvistettuihin lääketurvatoiminnan vuosimaksuihin sovelletaan ***30*** prosentin maksualennusta seuraavien lääkkeiden osalta:

Tarkistus 59

Ehdotus asetukseksi

Liite VI – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti	*Tarkistus*
Seuraavat tiedot ovat kalenterivuosikohtaisia:	Seuraavat tiedot ovat kalenterivuosikohtaisia***, ja ne on asetettava julkisesti saataville lääkeviraston verkkosivustolla***:

Tarkistus 60

Ehdotus asetukseksi

Liite VI – 1 kohta – 4 a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	4 a) edellä 6 artiklassa tarkoitettujen täytäntöönpanopäätösten mukaisesti myönnettyjen maksualennusten lukumäärä;

Tarkistus 61

Ehdotus asetukseksi

Liite VI – 1 kohta – 6 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
6) esittelijöiden ja rinnakkaisesittelijöiden sekä sopimuksen lääkinnällisten laitteiden asiantuntijapaneelien menettelyihin osallistumisesta tehneiden asiantuntijoiden työtunnit menettelyjä kohti asianomaisten kansallisten toimivaltaisten viranomaisten lääkevirastolle toimittamien tietojen perusteella. Hallintoneuvosto päättää sisällytettävistä menettelyistä lääkeviraston tekemän ehdotuksen perusteella.	6) esittelijöiden ja rinnakkaisesittelijöiden***, myös jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten heidän avustamisekseen palvelukseen ottamien asiantuntijoiden ja muiden henkilöiden,*** sekä sopimuksen lääkinnällisten laitteiden asiantuntijapaneelien menettelyihin osallistumisesta tehneiden asiantuntijoiden työtunnit menettelyjä kohti asianomaisten kansallisten toimivaltaisten viranomaisten lääkevirastolle toimittamien tietojen perusteella. Hallintoneuvosto päättää sisällytettävistä menettelyistä lääkeviraston tekemän ehdotuksen perusteella.

Tarkistus 62

Ehdotus asetukseksi

Liite VI – 1 kohta – 6 a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	6 a) tämän asetuksen 4 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti perittävien tieteellisiä palveluja koskevien maksujen tai hallinnollisista palveluista perittävien maksujen kannalta merkitykselliset tuloksellisuusindikaattorit;

Tarkistus 63

Ehdotus asetukseksi

Liite VI – 1 kohta – 6 b alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	6 b) muut mahdolliset asiaankuuluvat keskeiset suorituskykyindikaattorit, jotka vaikuttavat lääkeviraston ja jäsenvaltioiden kansallisten toimivaltaisten viranomaisten muuttuvaan työmäärään unionin lääkealan sääntelykehyksessä, mukaan lukien lääkkeiden lupa- ja valvontamenettelyt.