C/2024/4033

17.7.2024.

P9_TA(2023)0273

Pristojbe i naknade koje se plaćaju Europskoj agenciji za lijekove

Amandmani koje je donio Europski parlament 12. srpnja 2023. o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o pristojbama i naknadama koje se plaćaju Europskoj agenciji za lijekove, o izmjeni Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 297/95 i Uredbe (EU) 658/2014 Europskog parlamenta i Vijeća (COM(2022)0721 – C9-0426/2022 – 2022/0417(COD)) [1]

(Redovni zakonodavni postupak: prvo čitanje)

(C/2024/4033)

Amandman 1

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(1) Europska agencija za lijekove („Agencija”) ima ključnu ulogu u osiguravanju da se na tržište Unije stavljaju samo sigurni, visokokvalitetni i djelotvorni lijekovi, čime se doprinosi neometanom funkcioniranju unutarnjeg tržišta i jamči visoka razina zaštite zdravlja ljudi i životinja. Stoga je Agenciji potrebno osigurati dostatna sredstva za financiranje njezinih aktivnosti, uključujući sredstva koja proizlaze iz naknada.	(1) Europska agencija za lijekove („Agencija”) ima ključnu ulogu u osiguravanju da se na tržište Unije stavljaju samo sigurni, visokokvalitetni i djelotvorni lijekovi, čime se doprinosi neometanom funkcioniranju unutarnjeg tržišta i jamči visoka razina ***stručnosti i*** zaštite zdravlja ljudi i životinja. Stoga je Agenciji potrebno osigurati dostatna sredstva ***kako bi se privukla i zadržala stručnost potrebna*** za ***ispunjavanje njezinih zadaća i*** financiranje njezinih aktivnosti, uključujući sredstva koja proizlaze iz naknada.

Amandman 2

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(3) Naknade koje se plaćaju Agenciji trebale bi biti razmjerne radu koji se obavlja u vezi s izdavanjem i održavanjem na snazi odobrenja Unije za stavljanje lijekova u promet te bi	(3) Naknade koje se plaćaju Agenciji trebale bi biti razmjerne radu koji se obavlja u vezi s izdavanjem i održavanjem na snazi odobrenja Unije za stavljanje lijekova u promet te bi

[1] Predmet se vraća nadležnom odboru na međuinstitucijske pregovore u skladu s člankom 59. stavkom 4. četvrtim podstavkom (A9-0224/2023).

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
se trebale temeljiti na ocjeni procjena i predviđanja Agencije u pogledu radnog opterećenja i povezanih troškova za taj rad, kao i na ocjeni troškova usluga koje Agenciji pružaju nadležna tijela država članica zadužena za reguliranje lijekova, koja djeluju kao izvjestitelji i, prema potrebi, suizvjestitelji koje imenuju znanstveni odbori Agencije.	se trebale temeljiti na ***transparentnoj*** ocjeni procjena i predviđanja Agencije u pogledu radnog opterećenja i povezanih troškova za taj rad, kao i na ocjeni troškova usluga koje Agenciji pružaju nadležna tijela država članica zadužena za reguliranje lijekova, koja djeluju kao izvjestitelji i, prema potrebi, suizvjestitelji koje imenuju znanstveni odbori Agencije. ***Pri određivanju naknada i strukture naknada trebalo bi voditi računa o eventualnim promjenama regulatornog okvira Unije za lijekove. Trebalo bi osigurati odgovarajuća financijska sredstva za tu ključnu javnu infrastrukturu kako bi se povećala njezina stručnost i osigurala njezina održivost.***

Amandman 3

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 4.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(4a) Nakon pandemije bolesti COVID-19 i pojačanih inicijativa u području zdravlja na razini Unije Agencija je suočena s radnim opterećenjem koje stalno raste, što uključuje dodatne proračunske potrebe u pogledu osoblja i financijskih sredstava. Taj dodatan posao, među ostalim nakon donošenja Uredbe (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća [1a] ***i uspostavljanja europskog prostora za zdravstvene podatke, trebao bi biti popraćen odgovarajućim financijskim sredstvima iz višegodišnjeg financijskog okvira.***
	([1a]) Uredba (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. siječnja 2022. o pojačanoj ulozi Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda (SL L 20, 31.1.2022., str. 1.).

Amandman 4

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 4.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(4b) Iako većina financijskih sredstava dolazi iz privatnih izvora, Agencija je javno tijelo te je iznimno važno zaštititi njezin integritet i neovisnost kako bi se osiguralo povjerenje javnosti u zakonodavni i regulatorni okvir za farmaceutske proizvode u Uniji. Stoga bi Agenciji trebalo dodijeliti dostatna sredstva kako bi mogla izvršavati svoje obveze i obveze u pogledu transparentnosti.

Amandman 5

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 4.c (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(4c) Naknade koje se plaćaju Agenciji trebale bi odražavati složene evaluacije potrebne za dobivanje i zadržavanje odobrenja Unije. Primjereno je priznati doprinose nadležnih tijela država članica te njihove troškove. Posebno je primjereno prepoznati sinergije ostvarene zahvaljujući multinacionalnim timovima za ocjenjivanje i podupirati zajedničke napore tih multinacionalnih timova. Komisija i Agencija stoga bi, pri utvrđivanju promjena koje su potrebne u pogledu strukture primitaka od rada država članica, trebale pratiti razvoj multinacionalnih timova za ocjenjivanje.

Amandman 6

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 5.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(5) Naknade i pristojbe trebale bi pokrivati troškove propisanih usluga i aktivnosti Agencije koji nisu pokriveni doprinosima njezinu prihodu iz drugih izvora. Pri utvrđivanju naknada i pristojbi u obzir bi trebalo uzeti sve relevantno zakonodavstvo Unije kojim se uređuju aktivnosti i naknade Agencije, uključujući Uredbu (EZ) br. 726/2004, Uredbu (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća ([21]), Direktivu 2001/83/EZ, Uredbu (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ([22]), Uredbu (EZ) br. 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća ([23]), Uredbu (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća ([24]), Uredbu Komisije (EZ) br. 2049/2005 ([25]), Uredbu Komisije (EZ) br. 1234/2008 ([26]), Uredbu (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća ([27]), Uredbu (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ([28]), Uredbu Komisije (EU) 2018/782 ([29]), Provedbenu uredbu Komisije (EU) 2021/1281 ([30]) i Uredbu Komisije (EZ) br. 2141/96 ([31]).	(5) Naknade i pristojbe trebale bi pokrivati troškove propisanih usluga i aktivnosti Agencije koji nisu pokriveni doprinosima njezinu prihodu iz drugih izvora. Pri utvrđivanju naknada i pristojbi u obzir bi trebalo uzeti sve relevantno zakonodavstvo Unije kojim se uređuju aktivnosti i naknade Agencije, uključujući Uredbu (EZ) br. 726/2004, Uredbu (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća ([21]), Direktivu 2001/83/EZ, Uredbu (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ([22]), Uredbu (EZ) br. 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća ([23]), Uredbu (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća ([24]), Uredbu Komisije (EZ) br. 2049/2005 ([25]), Uredbu Komisije (EZ) br. 1234/2008 ([26]), Uredbu (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća ([27]), Uredbu (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ([28]), Uredbu ***(EU) 2022/123, Uredbu*** Komisije (EU) 2018/782 ([29]), Provedbenu uredbu Komisije (EU) 2021/1281 ([30]) i Uredbu Komisije (EZ) br. 2141/96 ([31]).
([21]) Uredba (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ (SL L 4, 7.1.2019., str. 43.).	([21]) Uredba (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ (SL L 4, 7.1.2019., str. 43.).
([22]) Uredba (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i izmjeni Uredbe (EEZ) br. 1768/92, Direktive 2001/20/EZ, Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L 378, 27.12.2006., str. 1.).	([22]) Uredba (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i izmjeni Uredbe (EEZ) br. 1768/92, Direktive 2001/20/EZ, Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L 378, 27.12.2006., str. 1.).
([23]) Uredba (EZ) br. 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1999. o lijekovima za rijetke bolesti (SL L 18, 22.1.2000., str. 1.).	([23]) Uredba (EZ) br. 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1999. o lijekovima za rijetke bolesti (SL L 18, 22.1.2000., str. 1.).
([24]) Uredba (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenoga 2007. o lijekovima za naprednu terapiju i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L 324, 10.12.2007., str. 121.).	([24]) Uredba (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenoga 2007. o lijekovima za naprednu terapiju i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L 324, 10.12.2007., str. 121.).
([25]) Uredba Komisije (EZ) br. 2049/2005 od 15. prosinca 2005. o utvrđivanju, u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, pravila za naknade koje mikro, mala i srednja poduzeća plaćaju Europskoj agenciji za lijekove, te pravila za primanje administrativne pomoći koju Europska agencija za lijekove pruža mikro, malim i srednjim poduzećima (SL L 329, 16.12.2005., str. 4.).	([25]) Uredba Komisije (EZ) br. 2049/2005 od 15. prosinca 2005. o utvrđivanju, u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, pravila za naknade koje mikro, mala i srednja poduzeća plaćaju Europskoj agenciji za lijekove, te pravila za primanje administrativne pomoći koju Europska agencija za lijekove pruža mikro, malim i srednjim poduzećima (SL L 329, 16.12.2005., str. 4.).

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
([26]) Uredba Komisije (EZ) br. 1234/2008 od 24. studenoga 2008. o razmatranju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu i veterinarsko-medicinskih proizvoda (SL L 334, 12.12.2008., str. 7.).	([26]) Uredba Komisije (EZ) br. 1234/2008 od 24. studenoga 2008. o razmatranju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu i veterinarsko-medicinskih proizvoda (SL L 334, 12.12.2008., str. 7.).
([27]) Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).	([27]) Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).
([28]) Uredba (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 152, 16.6.2009., str. 11.).	([28]) Uredba (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 152, 16.6.2009., str. 11.).
([29]) Uredba Komisije (EU) 2018/782 od 29. svibnja 2018. o utvrđivanju metodoloških načela za procjenu rizika i preporuke za upravljanje rizikom iz Uredbe (EZ) br. 470/2009 (SL L 132, 30.5.2018., str. 5.).	([29]) Uredba Komisije (EU) 2018/782 od 29. svibnja 2018. o utvrđivanju metodoloških načela za procjenu rizika i preporuke za upravljanje rizikom iz Uredbe (EZ) br. 470/2009 (SL L 132, 30.5.2018., str. 5.).
([30]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/1281 od 2. kolovoza 2021. o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu dobre farmakovigilancijske prakse te formata, sadržaja i sažetka glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu za veterinarsko-medicinske proizvode (SL L 279, 3.8.2021., str. 15.).	([30]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/1281 od 2. kolovoza 2021. o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu dobre farmakovigilancijske prakse te formata, sadržaja i sažetka glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu za veterinarsko-medicinske proizvode (SL L 279, 3.8.2021., str. 15.).
([31]) Uredba Komisije (EZ) br. 2141/96 od 7. studenoga 1996. o ispitivanju zahtjeva za prijenos odobrenja za stavljanje u promet lijeka obuhvaćenog Uredbom Vijeća (EZ) br. 2309/93 (SL L 286, 8.11.1996., str. 6.).	([31]) Uredba Komisije (EZ) br. 2141/96 od 7. studenoga 1996. o ispitivanju zahtjeva za prijenos odobrenja za stavljanje u promet lijeka obuhvaćenog Uredbom Vijeća (EZ) br. 2309/93 (SL L 286, 8.11.1996., str. 6.).

Amandman 7

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 7.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(7) U skladu sa Zajedničkom izjavom Europskog parlamenta, Vijeća EU-a i Komisije od 19. srpnja 2012. o decentraliziranim agencijama, za tijela čiji se prihodi osim doprinosa Unije sastoje od naknada i pristojbi, visinu	(7) U skladu sa Zajedničkom izjavom Europskog parlamenta, Vijeća EU-a i Komisije od 19. srpnja 2012. o decentraliziranim agencijama, za tijela čiji se prihodi osim doprinosa Unije sastoje od naknada i pristojbi, visinu

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
naknada trebalo bi utvrditi tako da se izbjegava stvaranje deficita ili znatne akumulacije viška te bi ih u suprotnom trebalo revidirati. Stoga bi trebalo uspostaviti sustav praćenja troškova. Svrha takvog sustava praćenja trebala bi biti otkrivanje znatnih promjena troškova Agencije koje bi, uzimajući u obzir doprinos Unije i druge prihode koji ne proizlaze iz naknada, mogle zahtijevati izmjenu naknada, pristojbi ili isplata utvrđenih ovom Uredbom. Taj sustav praćenja trebao bi jednako tako moći otkriti, na temelju objektivnih i provjerljivih informacija, znatne promjene troškova isplate za usluge koje Agenciji pružaju nadležna tijela država članica, koja djeluju kao izvjestitelji i, prema potrebi, suizvjestitelji te stručnjaci koje je Agencija angažirala za postupke stručnih skupina za medicinske proizvode. Informacije o troškovima u vezi s uslugama koje plaća Agencija trebale bi se moći provjeriti revizijom u skladu s člankom 257. Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća ([32]).	naknada trebalo bi utvrditi tako da se izbjegava stvaranje deficita ili znatne akumulacije viška te bi ih u suprotnom trebalo revidirati. Stoga bi trebalo uspostaviti ***transparentan*** sustav praćenja troškova. Svrha takvog sustava praćenja trebala bi biti otkrivanje znatnih promjena troškova Agencije koje bi, uzimajući u obzir doprinos Unije i druge prihode koji ne proizlaze iz naknada, mogle zahtijevati izmjenu naknada, pristojbi ili isplata utvrđenih ovom Uredbom. Taj sustav praćenja trebao bi jednako tako moći otkriti, na temelju objektivnih i provjerljivih informacija, znatne promjene troškova isplate za usluge koje Agenciji pružaju nadležna tijela država članica, koja djeluju kao izvjestitelji i, prema potrebi, suizvjestitelji te stručnjaci koje je Agencija angažirala za postupke stručnih skupina za medicinske proizvode. Informacije o troškovima u vezi s uslugama koje plaća Agencija trebale bi se moći provjeriti revizijom u skladu s člankom 257. Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća ([32]).
([32]) Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. srpnja 2018. o financijskim pravilima koja se primjenjuju na opći proračun Unije, o izmjeni uredaba (EU) br. 1296/2013, (EU) br. 1301/2013, (EU) br. 1303/2013, (EU) br. 1304/2013, (EU) br. 1309/2013, (EU) br. 1316/2013, (EU) br. 223/2014, (EU) br. 283/2014 i Odluke br. 541/2014/EU te o stavljanju izvan snage Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 (SL L 193, 30.7.2018., str. 1.).	([32]) Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. srpnja 2018. o financijskim pravilima koja se primjenjuju na opći proračun Unije, o izmjeni uredaba (EU) br. 1296/2013, (EU) br. 1301/2013, (EU) br. 1303/2013, (EU) br. 1304/2013, (EU) br. 1309/2013, (EU) br. 1316/2013, (EU) br. 223/2014, (EU) br. 283/2014 i Odluke br. 541/2014/EU te o stavljanju izvan snage Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 (SL L 193, 30.7.2018., str. 1.).

Amandman 8

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 15.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(15) U skladu s politikama Unije primjereno je predvidjeti smanjenja naknada radi potpore određenim sektorima i podnositeljima zahtjeva ili nositeljima odobrenja za stavljanje u promet, kao što su mikropoduzeća te mala i srednja poduzeća (MSP-ovi), ili kako bi se odgovorilo na	(15) U skladu s politikama Unije primjereno je predvidjeti smanjenja naknada radi potpore određenim sektorima i podnositeljima zahtjeva ili nositeljima odobrenja za stavljanje u promet, kao što su mikropoduzeća te mala i srednja poduzeća (MSP-ovi)***, neprofitne organizacije i***

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
posebne okolnosti, kao što su lijekovi koji udovoljavaju priznatim prioritetima u području javnog zdravlja ili zdravlja životinja ili veterinarsko-medicinski proizvodi namijenjeni ograničenom tržištu koji su odobreni u skladu s člankom 23. Uredbe (EU) 2019/6.	***akademski sektor***, ili kako bi se odgovorilo na posebne okolnosti, kao što su lijekovi koji udovoljavaju priznatim prioritetima u području javnog zdravlja ili zdravlja životinja ili veterinarsko-medicinski proizvodi namijenjeni ograničenom tržištu koji su odobreni u skladu s člankom 23. Uredbe (EU) 2019/6.

Amandman 9

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 17.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(17) Upravni odbor Agencije trebao bi biti ovlašten za uvođenje daljnjih smanjenja naknada iz opravdanih razloga zaštite javnog zdravlja i zdravlja životinja. Pozitivno mišljenje Komisije trebalo bi biti obvezno prije odobravanja daljnjih smanjenja naknada kako bi se osigurala usklađenost s pravom Unije i općim politikama Unije. Osim toga, u opravdanim iznimnim slučajevima, iz imperativnih razloga javnog zdravlja ili zdravlja životinja, izvršni direktor Agencije trebao bi moći smanjiti određene vrste naknada na temelju kritičkog ispitivanja situacije specifične za svaki pojedini slučaj.	(17) Upravni odbor Agencije trebao bi biti ovlašten za uvođenje daljnjih smanjenja naknada iz ***propisno*** opravdanih razloga zaštite javnog zdravlja i zdravlja životinja. Pozitivno mišljenje Komisije trebalo bi biti obvezno prije odobravanja daljnjih smanjenja naknada kako bi se osigurala usklađenost s pravom Unije i općim politikama Unije. ***Agencija bi radi transparentnosti informacije o odlukama o daljnjim smanjenjima naknada trebala objavljivati na svojim internetskim stranicama, uključujući informacije o primateljima i razlozima za odluku o daljnjim smanjenjima naknada.*** Osim toga, u opravdanim iznimnim slučajevima, iz imperativnih razloga javnog zdravlja ili zdravlja životinja, izvršni direktor Agencije trebao bi moći smanjiti određene vrste naknada na temelju kritičkog ispitivanja situacije specifične za svaki pojedini slučaj. ***Agencija bi trebala osigurati da se te odluke izvršnog direktora objavljuju na njezinim internetskim stranicama i navesti razloge za njih.***

Amandman 10

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 18.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(18) Kako bi se osigurala fleksibilnost, osobito radi prilagodbe razvoju znanosti, Upravnom odboru Agencije trebalo bi omogućiti da na temelju propisno obrazloženog prijedloga izvršnog direktora utvrdi radne dogovore kojima bi se olakšala primjena ove Uredbe. Konkretno, Upravni odbor trebao bi moći utvrditi datume dospijeća i rokove plaćanja, načine plaćanja, rasporede, detaljne klasifikacije, popise dodatnih smanjenja naknada i detaljne iznose unutar utvrđenog raspona. Pozitivno mišljenje Komisije trebalo bi biti obvezno prije nego što se prijedlog podnese Upravnom odboru na donošenje kako bi se osigurala usklađenost s pravom Unije i općim politikama Unije.	(18) Kako bi se osigurala fleksibilnost, osobito radi prilagodbe razvoju znanosti ***te radi odgovora na nepredviđene okolnosti i zadovoljavanja medicinskih potreba***, Upravnom odboru Agencije trebalo bi omogućiti da na temelju propisno obrazloženog prijedloga izvršnog direktora utvrdi radne dogovore kojima bi se olakšala primjena ove Uredbe. Konkretno, Upravni odbor trebao bi moći utvrditi datume dospijeća i rokove plaćanja, načine plaćanja, rasporede, detaljne klasifikacije, popise dodatnih smanjenja naknada i detaljne iznose unutar utvrđenog raspona. Pozitivno mišljenje Komisije trebalo bi biti obvezno prije nego što se prijedlog podnese Upravnom odboru na donošenje kako bi se osigurala usklađenost s pravom Unije i općim politikama Unije.

Amandman 11

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 19.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(19) Izvjestitelji i suizvjestitelji te druge uloge koje se za potrebe ove Uredbe smatraju jednakovrijednima u svojim se procjenama u pogledu znanstvenih savjeta i inspekcijskih pregleda oslanjaju na znanstvene ocjene i izvore nadležnih tijela država članica, dok je Agencija nadležna za koordinaciju postojećih znanstvenih izvora koje su joj na raspolaganje stavile države članice, u skladu s člankom 55. Uredbe (EZ) br. 726/2004. S obzirom na to i kako bi se osigurali odgovarajući izvori za znanstvene procjene u vezi s postupcima koji se provode na razini Unije, Agencija bi trebala vršiti isplatu za usluge znanstvene procjene koje pružaju izvjestitelji i suizvjestitelji koje su države članice imenovale članovima znanstvenih odbora Agencije ili, prema potrebi, izvjestitelji i suizvjestitelji u koordinacijskoj skupini iz članka 27. Direktive 2001/83/EZ. Iznos isplate za usluge koje pružaju ti izvjestitelji i suizvjestitelji trebao bi se temeljiti na procjenama povezanog radnog opterećenja i	(19) Izvjestitelji i suizvjestitelji te druge uloge koje se za potrebe ove Uredbe smatraju jednakovrijednima u svojim se procjenama u pogledu znanstvenih savjeta i inspekcijskih pregleda oslanjaju na znanstvene ocjene i izvore nadležnih tijela država članica, dok je Agencija nadležna za koordinaciju postojećih znanstvenih izvora koje su joj na raspolaganje stavile države članice, u skladu s člankom 55. Uredbe (EZ) br. 726/2004. S obzirom na to i kako bi se osigurali odgovarajući izvori za znanstvene procjene u vezi s postupcima koji se provode na razini Unije, Agencija bi trebala vršiti isplatu za usluge znanstvene procjene koje pružaju izvjestitelji i suizvjestitelji koje su države članice imenovale članovima znanstvenih odbora Agencije ili, prema potrebi, izvjestitelji i suizvjestitelji u koordinacijskoj skupini iz članka 27. Direktive 2001/83/EZ. Iznos isplate za usluge koje pružaju ti izvjestitelji i suizvjestitelji trebao bi se temeljiti na procjenama povezanog radnog opterećenja i

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
trebalo bi ga uzeti u obzir pri određivanju visine naknada koje naplaćuje Agencija.	trebalo bi ga uzeti u obzir pri određivanju visine naknada koje naplaćuje Agencija. ***Na temelju posebnog javnog interesa koji koristi Uniji i državama članicama, ako Agencija odobri potpuno izuzeće od plaćanja naknada, isplata izvjestiteljima i suizvjestiteljima trebala bi se smanjiti za 50 % ili 100 % kako je navedeno u Prilogu V.***

Amandman 12

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 26.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(26a) Države članice trebale bi zajamčiti dostupnost odgovarajućih financijskih sredstava kako bi se nacionalnim nadležnim tijelima osiguralo osoblje i ostala sredstva koja su im potrebna za provedbu relevantnih aktivnosti povezanih s naknadama i pristojbama koje se naplaćuju u skladu s ovom Uredbom. U obzir bi trebalo uzeti i svaku reviziju naknada i pristojbi u skladu s člankom 11.

Amandman 13

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 26.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(26b) Pri izračunu iznosa naknada, pristojbi i isplata u obzir se uzima stopa inflacije izmjerena s pomoću harmoniziranog indeksa potrošačkih cijena, koji objavljuje Eurostat u skladu s Uredbom (EU) 2016/792, do datuma objave prijedloga ove Uredbe. U trenutku kad je podnesen prijedlog ove Uredbe, stopa inflacije bila je visoka, visoka stopa inflacije izmjerena je i 2023., a u prognozama Europske središnje banke predviđa se da će ostati visoka i tijekom 2024. Relevantne iznose trebalo bi ažurirati kako bi se osiguralo da se prije datuma početka primjene ove

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	Uredbe naknade, pristojbe i isplate koje treba platiti prilagode u odnosu na inflaciju. Komisija bi stoga trebala donijeti delegirani akt kojim će izmijeniti relevantne priloge ovoj Uredbi na temelju stope inflacije objavljene četiri mjeseca prije datuma početka primjene ove Uredbe.

Amandman 14

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 5.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(5a) „akademska zajednica" ili „akademski sektor" znači javne ili privatne ustanove visokog obrazovanja koje dodjeljuju akademske diplome, javne ili privatne neprofitne istraživačke organizacije čija je primarna zadaća provođenje istraživanja te međunarodne organizacije od europskog interesa;

Amandman 15

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 5.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(5b) „neprofitna organizacija" ili „neprofitni pravni subjekt" znači pravni subjekt koji u skladu sa svojim pravnim oblikom ne ostvaruje dobit ili koji ima pravnu ili statutarnu obvezu ne raspodjeljivati dobit svojim imateljima udjela ili pojedinačnim članovima;

Amandman 16

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 5.c (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(5c) „međunarodna organizacija od europskog interesa" znači međunarodna organizacija čiju većinu članova čine države članice ili pridružene zemlje i čiji je glavni cilj promicanje znanstvene i tehnološke suradnje u Uniji;

Amandman 17

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 6.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(6) „izvanredno stanje u području javnog zdravlja" znači situacija izvanredног stanja u području javnog zdravlja koju je proglasila Komisija u skladu s člankom ***12***. ***stavkom 1. Odluke br. 1082/2013/EU*** Europskog parlamenta i Vijeća ([40]).	(6) „izvanredno stanje u području javnog zdravlja" znači situacija izvanredног stanja u području javnog zdravlja koju je proglasila Komisija u skladu s člankom ***23***. ***Uredbe (EU) 2022/2371*** Europskog parlamenta i Vijeća ([40]).

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
([40]) ***Odluka br. 1082/2013/***EU Europskog parlamenta i Vijeća od ***22. listopada 2013.*** o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. ***2119/98/EZ (SL L 293, 5.11.2013., str. 1.)***.	([40]) ***Uredba (***EU***) 2022/2371*** Europskog parlamenta i Vijeća od ***23. studenoga 2022.*** o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. ***1082/2013/EU (SL L 314, 6.12.2022., str. 26.)***.

Amandman 18

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Ako ovom Uredbom nije drukčije predviđeno, ako se primjenjuju smanjenja naknada, isplata nadležnim tijelima država članica koja se vrši u skladu s ovom Uredbom ne smanjuje se.	2. Ako ovom Uredbom nije drukčije predviđeno, ako se primjenjuju smanjenja naknada ***manja od potpunog smanjenja***, isplata nadležnim tijelima država članica koja se vrši u skladu s ovom Uredbom ne smanjuje se. ***Međutim, ako ovom Uredbom nije drukčije predviđeno, kada se izdaju odobrenja za izuzeće od plaćanja naknade, isplata se smanjuje kako je utvrđeno u Prilogu V.***

Amandman 19

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
4. Na opravdani prijedlog izvršnog direktora Agencije, posebno radi zaštite javnog zdravlja ili zdravlja životinja ili pružanja potpore posebnim vrstama proizvoda ili podnositeljima zahtjeva odabranima iz opravdanih razloga, Upravni odbor Agencije može, nakon pozitivnog mišljenja Komisije, odobriti potpuno ili djelomično smanjenje primjenjivog iznosa, u skladu s člankom 8.	4. Na opravdani prijedlog izvršnog direktora Agencije, posebno radi zaštite javnog zdravlja ili zdravlja životinja ili pružanja potpore posebnim vrstama proizvoda ili ***vrstama*** podnositeljima zahtjeva odabranima iz opravdanih razloga, Upravni odbor Agencije može, nakon pozitivnog mišljenja Komisije, odobriti potpuno ili djelomično smanjenje primjenjivog iznosa, u skladu s člankom 8. ***Agencija informacije o tim smanjenjima primjenjivog iznosa objavljuje na svojim internetskim stranicama te navodi razloge za smanjenje.***

Amandman 20

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
5. U iznimnim okolnostima i zbog imperativnih razloga povezanih s javnim zdravljem ili zdravljem životinja izvršni direktor Agencije može na pojedinačnoj osnovi odobriti potpuno ili djelomično smanjenje naknada utvrđenih u prilozima I. II., III. i IV., uz iznimku naknada utvrđenih u točkama 6., 15. i 16. Priloga I., točkama 7. i 10. Priloga II. te točki 3. Priloga III. U svakoj odluci donesenoj na temelju ovog članka moraju se navesti razlozi na kojima se ta odluka zasniva.	5. U iznimnim okolnostima i zbog ***propisno opravdanih*** imperativnih razloga povezanih s javnim zdravljem ili zdravljem životinja izvršni direktor Agencije može na pojedinačnoj osnovi odobriti potpuno ili djelomično smanjenje naknada utvrđenih u prilozima I. II., III. i IV., uz iznimku naknada utvrđenih u točkama 6., 15. i 16. Priloga I., točkama 7. i 10. Priloga II. te točki 3. Priloga III. U svakoj odluci donesenoj na temelju ovog članka moraju se navesti razlozi na kojima se ta odluka zasniva. ***Agencija na svojim internetskim stranicama objavljuje informacije o takvim odlukama izvršnog direktora, uključujući razloge za smanjenje.***

Amandman 21

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. Iznosi utvrđeni u prilozima objavljuju se na internetskim stranicama Agencije.	1. Iznosi utvrđeni u prilozima objavljuju se na internetskim stranicama Agencije ***i ažuriraju kako bi odražavali eventualne izmjene***.

Amandman 22

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Agencija prati svoje troškove, a izvršni direktor Agencije, u okviru godišnjeg izvješća o radu koje se podnosi Europskom parlamentu, Vijeću, Komisiji i Revizorskom sudu, dostavlja detaljne i potkrijepljene informacije o troškovima koji se pokrivaju naknadama i pristojbama obuhvaćenima područjem primjene ove	2. Agencija prati svoje troškove, a izvršni direktor Agencije, u okviru godišnjeg izvješća o radu koje se podnosi Europskom parlamentu, Vijeću, Komisiji i Revizorskom sudu, ***bez odgode*** dostavlja detaljne i potkrijepljene informacije o troškovima koji se pokrivaju naknadama i pristojbama obuhvaćenima područjem

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Uredbe. Te informacije uključuju informacije o uspješnosti iz Priloga VI. i raščlambu troškova koja se odnosi na prethodnu kalendarsku godinu te na predviđanje za sljedeću kalendarsku godinu. Agencija također objavljuje pregled tih informacija u svojem godišnjem izvješću.	primjene ove Uredbe. Te informacije uključuju informacije o uspješnosti iz Priloga VI.***, ostale relevantne informacije, posebno o praktičnim aspektima provedbe aktivnosti za koje Agencija naplaćuje naknade ili pristojbe,*** i raščlambu troškova koja se odnosi na prethodnu kalendarsku godinu te na predviđanje za sljedeću kalendarsku godinu. Agencija također ***bez odgode*** objavljuje pregled tih informacija u svojem godišnjem izvješću.

Amandman 23

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	2a. Sve zaprimljene naknade, uključujući one za koje su odobrena smanjenja i izuzeća, te naknade koje Agenciji pripadaju, ali ih još nije primila, objavljuju se na internetskim stranicama Agencije i navode u njezinu godišnjem izvješću. ***U godišnjem izvješću Agencije navodi se i detaljna raščlamba svih iznosa isplaćenih nacionalnim tijelima za njihov rad.***

Amandman 24

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
5. Komisija prati stopu inflacije, izmjerenu s pomoću harmoniziranog indeksa potrošačkih cijena koji objavljuje Eurostat u skladu s Uredbom (EU) 2016/792, u odnosu na iznose naknada, pristojbi i isplata utvrđene u prilozima ovoj Uredbi. Postupak praćenja provodi se najranije [Ured za publikacije: unijeti datum godinu dana od datuma početka primjene ove Uredbe], a nakon toga jednom godišnje. Sve prilagodbe (u skladu s inflacijom) naknada, pristojbi i isplata utvrđenih u skladu s ovom Uredbom počinju se primjenjivati najranije 1. siječnja kalendarske	5. Komisija prati stopu inflacije, izmjerenu s pomoću harmoniziranog indeksa potrošačkih cijena koji objavljuje Eurostat u skladu s Uredbom (EU) 2016/792, u odnosu na iznose naknada, pristojbi i isplata utvrđene u prilozima ovoj Uredbi. Postupak praćenja provodi se najranije [Ured za publikacije: unijeti datum godinu dana od datuma početka primjene ove Uredbe], a nakon toga jednom godišnje. ***Na temelju tog postupka Komisija sastavlja izvješće i podnosi ga Europskom parlamentu i Vijeću.*** Sve prilagodbe (u skladu s inflacijom ***i nakon godišnjeg izvješća o radu iz članka 10. stavka 2.***) naknada, pristojbi i isplata utvrđenih u

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
godine koja slijedi nakon kalendarske godine u kojoj je proveden postupak praćenja.	skladu s ovom Uredbom počinju se primjenjivati najranije 1. siječnja kalendarske godine koja slijedi nakon kalendarske godine u kojoj je proveden postupak praćenja.

Amandman 25

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 6. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
6. Najranije [Ured za publikacije: unijeti datum tri godine od datuma početka primjene], a nakon toga svake tri godine izvršni direktor Agencije ***može***, ako se to smatra potrebnim u skladu s člankom 11. stavkom 2. te nakon savjetovanja s Upravnim odborom Agencije, Komisiji ***dostaviti*** posebno izvješće ***u kojem se*** na objektivan, činjeničan i dovoljno detaljan način ***navode opravdane*** preporuke ***za***:	6. Najranije [Ured za publikacije: unijeti datum tri godine od datuma početka primjene], a nakon toga svake tri godine izvršni direktor Agencije, ako se to smatra potrebnim u skladu s člankom 11. stavkom 2. te nakon savjetovanja s Upravnim odborom Agencije, Komisiji ***dostavlja*** posebno izvješće***. Agencija bez odgode objavljuje posebno izvješće i*** na objektivan***, obrazložen***, činjeničan i dovoljno detaljan način ***navodi sljedeće*** preporuke:

Amandman 26

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 6. – točka aa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(aa) prilagođavanje bilo koje naknade, pristojbe ili isplate ili uvođenje nove naknade, pristojbe ili isplate nakon promjene propisanih zadaća Agencije koje dovodi do znatne promjene u povezanim troškovima;

Amandman 27

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 6. – podstavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	To se posebno izvješće dostavlja na znanje Europskom parlamentu i Vijeću.

Amandman 28

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 6.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	6a. Kako bi se Agenciju poduprlo u donošenju zaključaka na učinkovit i djelotvoran način, tijekom pripreme izvješća Agencija organizira savjetovanja s dionicima radi prikupljanja informacija o strukturi i visini naknada, pristojbi i isplata, uključujući razloge za njihovu eventualnu promjenu.

Amandman 29

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 6.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	6b. Posebno izvješće bez odgode se objavljuje na internetskim stranicama Agencije. Posebno izvješće sadržava informacije o dionicima s kojima je tijekom pripreme tog izvješća provedeno savjetovanje.

Amandman 30

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 8.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
8. Ako to ***smatra*** potrebnim, Komisija ***može*** zatražiti objašnjenje ili dodatno obrazloženje izvješća i njegovih preporuka. Nakon takvog zahtjeva Agencija bez nepotrebne odgode dostavlja Komisiji ažuriranu verziju izvješća u kojoj se razmatraju eventualne primjedbe i pitanja koja je postavila ***Komisija***.	8. Ako to ***smatraju*** potrebnim, Komisija***, Europski parlament ili Vijeće mogu*** zatražiti objašnjenje ili dodatno obrazloženje izvješća i njegovih preporuka. Nakon takvog zahtjeva Agencija bez nepotrebne odgode dostavlja Komisiji***, Europskom parlamentu i Vijeću*** ažuriranu verziju izvješća u kojoj se razmatraju eventualne primjedbe i pitanja koja je postavila ***odgovarajuća institucija***.

Amandman 31

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 9. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
9. Učestalost izvješćivanja iz stavka 6. ***može*** se smanjiti u bilo kojoj od sljedećih situacija:	9. ***Vremensko razdoblje za prvo posebno izvješće te*** učestalost izvješćivanja iz stavka 6. ***mogu*** se smanjiti u bilo kojoj od sljedećih situacija:

Amandman 32

Prijedlog uredbe

Članak 11. – stavak -1. (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	-1. Komisija najkasnije do ... [četiri mjeseca prije datuma početka primjene ove Uredbe], ne dovodeći u pitanje članak 10. stavak 5., donosi delegirani akt u skladu s člankom 13. radi izmjene priloga I., II., III. i IV. kako bi se iznosi utvrđeni u njima prilagodili stopi inflacije objavljenoj četiri mjeseca prije ... [datuma početka primjene ove Uredbe].

Amandman 33

Prijedlog uredbe

Članak 11. – stavak 1. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(c) promjenu propisanih zadaća Agencije koja dovodi do znatne promjene njezinih troškova;	***Briše se.***

Amandman 34

Prijedlog uredbe

Članak 11. – stavak 1. – točka e

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(e) ostale relevantne informacije, posebno o praktičnim aspektima provedbe aktivnosti za koje Agencija naplaćuje naknade ili pristojbe.	***Briše se.***

Amandman 35

Prijedlog uredbe

Članak 11. – stavak 2. – podstavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	Odstupajući od prvog podstavka, Komisija može uzeti u obzir i druge čimbenike koji bi mogli znatno utjecati na proračun Agencije, uključujući, među ostalim, njezino radno opterećenje i potencijalne rizike povezane s oscilacijama njezinih prihoda od naknada. Razina naknada utvrđuje se na razini koja osigurava da je prihod od naknada, kad se kombinira s drugim izvorima prihoda Agencije, dostatan da pokrije troškove isporučenih usluga u skladu s ključnim pokazateljima uspješnosti i načelima transparentnosti utvrđenima u Prilogu VI.

Amandman 36

Prijedlog uredbe

Članak 13. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija ***se savjetuje sa stručnjacima*** koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.	4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija ***uzima u obzir sva mišljenja stručnjaka*** koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.

Amandman 37

Prijedlog uredbe

Članak 17. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	Delegirani akt iz članka 11. stavka -1. primjenjuje se od ... [Ured za publikacije: unijeti datum prvog dana u mjesecu koji slijedi nakon isteka šest mjeseci od stupanja na snagu].

Amandman 38

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka 1. – podtočka 1.1. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Naknada od ***55 200*** EUR primjenjuje se na bilo koji od sljedećih zahtjeva:	Naknada od ***94 000*** EUR primjenjuje se na bilo koji od sljedećih zahtjeva:

Amandman 39

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka 1. – podtočka 1.1. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Isplata za svakog od dvaju koordinatora za znanstveno savjetovanje iznosi ***10 400*** EUR.	Isplata za svakog od dvaju koordinatora za znanstveno savjetovanje iznosi ***23 500*** EUR.

Amandman 40

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka 1. – podtočka 1.2. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Naknada od ***44 700*** EUR primjenjuje se na bilo koji od sljedećih zahtjeva:	Naknada od ***70 600*** EUR primjenjuje se na bilo koji od sljedećih zahtjeva:

Amandman 41

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka 1. – podtočka 1.2. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Isplata za svakog od dvaju koordinatora za znanstveno savjetovanje iznosi ***6 500*** EUR.	Isplata za svakog od dvaju koordinatora za znanstveno savjetovanje iznosi ***17 650*** EUR.

Amandman 42

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka 1. – podtočka 1.3. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Naknada od ***37 200*** EUR primjenjuje se na bilo koji od sljedećih zahtjeva:	Naknada od ***46 900*** EUR primjenjuje se na bilo koji od sljedećih zahtjeva:

Amandman 43

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka 1. – podtočka 1.3. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Isplata za svakog od dvaju koordinatora za znanstveno savjetovanje iznosi ***5 300*** EUR.	Isplata za svakog od dvaju koordinatora za znanstveno savjetovanje iznosi ***11 730*** EUR.

Amandman 44

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka 6. – podtočka 6.1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
6.1. Naknada od 136 700 EUR primjenjuje se na procjenu provedenu u kontekstu postupka pokrenutog na temelju članka 5. stavka 3. Uredbe (EZ) br. 726/2004. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvjestitelja iznosi ***12 400*** EUR te za suizvjestitelja ***12 400*** EUR.	6.1. Naknada od 136 700 EUR primjenjuje se na procjenu provedenu u kontekstu postupka pokrenutog na temelju članka 5. stavka 3. Uredbe (EZ) br. 726/2004. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvjestitelja iznosi ***6 200*** EUR te za suizvjestitelja ***6 200*** EUR.

Amandman 45

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka 6. – podtočka 6.2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
6.2. Naknada od 262 400 EUR primjenjuje se na procjenu provedenu u kontekstu postupka pokrenutog na temelju članka 13. Uredbe (EZ) br. 1234/2008. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvjestitelja iznosi ***15 300*** EUR, a za suizvjestitelja ***15 300*** EUR.	6.2. Naknada od 262 400 EUR primjenjuje se na procjenu provedenu u kontekstu postupka pokrenutog na temelju članka 13. Uredbe (EZ) br. 1234/2008. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvjestitelja iznosi ***7 650*** EUR, a za suizvjestitelja ***7 650*** EUR.

Amandman 46

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka 6. – podtočka 6.3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
6.3. Naknada od 83 000 EUR primjenjuje se na procjenu provedenu u u kontekstu postupka pokrenutog na temelju članka 29. stavka 4. Direktive 2001/83/EZ. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvjestitelja iznosi ***2 800*** EUR, a za suizvjestitelja ***2 800*** EUR.	6.3. Naknada od 83 000 EUR primjenjuje se na procjenu provedenu u u kontekstu postupka pokrenutog na temelju članka 29. stavka 4. Direktive 2001/83/EZ. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvjestitelja iznosi ***1 400*** EUR, a za suizvjestitelja ***1 400*** EUR.

Amandman 47

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka 10. – podtočka 10.1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
10.1. Naknada od 143 200 EUR primjenjuje se na zahtjev za ocjenjivanje i potvrđivanje podataka o kakvoći i nekliničkih podataka u skladu s člankom 18. Uredbe (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća ([43]). Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvjestitelja iznosi ***47 400*** EUR.	10.1. Naknada od 143 200 EUR primjenjuje se na zahtjev za ocjenjivanje i potvrđivanje podataka o kakvoći i nekliničkih podataka u skladu s člankom 18. Uredbe (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća ([43]). Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvjestitelja iznosi ***23 700*** EUR.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
([43]) Uredba (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenoga 2007. o lijekovima za naprednu terapiju i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L 324, 10.12.2007., str. 121.).	([43]) Uredba (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenoga 2007. o lijekovima za naprednu terapiju i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L 324, 10.12.2007., str. 121.).

Amandman 48

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka 10. – podtočka 10.2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
10.2. Naknada od 95 200 EUR primjenjuje se na zahtjev za ocjenjivanje i potvrđivanje isključivo podataka o kakvoći u skladu s člankom 18. Uredbe (EZ) br. 1394/2007. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvjestitelja iznosi ***31 500*** EUR.	10.2. Naknada od 95 200 EUR primjenjuje se na zahtjev za ocjenjivanje i potvrđivanje isključivo podataka o kakvoći u skladu s člankom 18. Uredbe (EZ) br. 1394/2007. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvjestitelja iznosi ***15 750*** EUR.

Amandman 49

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka 11. – podtočka 11.1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
11.1. Naknada od 31 700 EUR primjenjuje se na zahtjev za prihvaćanje plana pedijatrijskog ispitivanja koji je zatražen u skladu s člankom 15. Uredbe (EZ) br. 1901/2006. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvjestitelja iznosi ***6 700*** EUR.	11.1. Naknada od 31 700 EUR primjenjuje se na zahtjev za prihvaćanje plana pedijatrijskog ispitivanja koji je zatražen u skladu s člankom 15. Uredbe (EZ) br. 1901/2006. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvjestitelja iznosi ***3 350*** EUR.

Amandman 50

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka 11. – podtočka 11.2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
11.2. Naknada od 17 600 EUR primjenjuje se na zahtjev za izmjenu prihvaćenog plana pedijatrijskog ispitivanja u skladu s člankom 22. Uredbe (EZ) br. 1901/2006. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvjestitelja iznosi ***6 400*** EUR.	11.2. Naknada od 17 600 EUR primjenjuje se na zahtjev za izmjenu prihvaćenog plana pedijatrijskog ispitivanja u skladu s člankom 22. Uredbe (EZ) br. 1901/2006. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvjestitelja iznosi ***3 200*** EUR.

Amandman 51

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka 11. – podtočka 11.3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
11.3. Naknada od 12 000 EUR primjenjuje se na zahtjev za izuzeće za lijek u skladu s člankom 13. Uredbe (EZ) br. 1901/2006. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvjestitelja iznosi ***1 800*** EUR.	11.3. Naknada od 12 000 EUR primjenjuje se na zahtjev za izuzeće za lijek u skladu s člankom 13. Uredbe (EZ) br. 1901/2006. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvjestitelja iznosi ***900*** EUR.

Amandman 52

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka 11. – podtočka 11.4.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
11.4. Naknada od 8 000 EUR primjenjuje se na zahtjev za provjeru usklađenosti s planom pedijatrijskog ispitivanja u skladu s člankom 23. Uredbe (EZ) br. 1901/2006. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvjestitelja iznosi ***1 000*** EUR.	11.4. Naknada od 8 000 EUR primjenjuje se na zahtjev za provjeru usklađenosti s planom pedijatrijskog ispitivanja u skladu s člankom 23. Uredbe (EZ) br. 1901/2006. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvjestitelja iznosi ***500*** EUR.

Amandman 53

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka 12. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Naknada od 16 800 EUR primjenjuje se na zahtjev za uvrštenje u skupinu lijekova za rijetke bolesti u skladu s Uredbom (EZ) br. 141/2000. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvjestitelja iznosi ***1 500*** EUR.	Naknada od 16 800 EUR primjenjuje se na zahtjev za uvrštenje u skupinu lijekova za rijetke bolesti u skladu s Uredbom (EZ) br. 141/2000. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvjestitelja iznosi ***750*** EUR.

Amandman 54

Prijedlog uredbe

Prilog II. – točka 7. – podtočka 7.1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
7.1. Naknada od 152 700 EUR primjenjuje se na ocjenjivanje koje se provodi u kontekstu postupka pokrenutog na temelju članka 54. stavka 8. Uredbe (EU) 2019/6. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvjestitelja iznosi ***21 100*** EUR, a za suizvjestitelja ***9 600*** EUR.	7.1. Naknada od 152 700 EUR primjenjuje se na ocjenjivanje koje se provodi u kontekstu postupka pokrenutog na temelju članka 54. stavka 8. Uredbe (EU) 2019/6. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvjestitelja iznosi ***10 550*** EUR, a za suizvjestitelja ***4 800*** EUR.

Amandman 55

Prijedlog uredbe

Prilog II. – točka 7. – podtočka 7.2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
7.2. Naknada od 209 300 EUR primjenjuje se na ocjenjivanje koje se provodi u kontekstu postupka pokrenutog na temelju članka 70. stavka 11. Uredbe (EU) 2019/6. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvjestitelja iznosi ***29 200*** EUR, a za suizvjestitelja ***12 900*** EUR.	7.2. Naknada od 209 300 EUR primjenjuje se na ocjenjivanje koje se provodi u kontekstu postupka pokrenutog na temelju članka 70. stavka 11. Uredbe (EU) 2019/6. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvjestitelja iznosi ***14 600*** EUR, a za suizvjestitelja ***6 450*** EUR.

Amandman 56

Prijedlog uredbe

Prilog II. – točka 7. – podtočka 7.3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
7.3. Naknada od 147 200 EUR primjenjuje se na ocjenjivanje koje se provodi u skladu s člankom 141. stavkom 1. točkama (c) i (e) Uredbe (EU) 2019/6. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvjestitelja iznosi ***17 500*** EUR, a za suizvjestitelja ***7 700*** EUR.	7.3. Naknada od 147 200 EUR primjenjuje se na ocjenjivanje koje se provodi u skladu s člankom 141. stavkom 1. točkama (c) i (e) Uredbe (EU) 2019/6. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvjestitelja iznosi ***8 750*** EUR, a za suizvjestitelja ***3 850*** EUR.

Amandman 57

Prijedlog uredbe

Prilog V. – točka 1.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	1a. Smanjenje naknada odobreno akademskoj zajednici i sektoru neprofitnih istraživanja
	1. Podnositeljima zahtjeva iz akademske zajednice / akademskog sektora odobrava se potpuno smanjenje naknade za protokolarnu pomoć i znanstvene savjete za lijekove.
	2. Podnositelji zahtjeva iz akademske zajednice ili akademskog sektora koje ne financira i kojima ne upravlja privatna profitna organizacija („PPO”) u farmaceutskom sektoru i koji nemaju sklopljene operativne sporazume s PPO-ima u pogledu njihova sponzorstva ili sudjelovanja u određenom istraživačkom projektu za koji je zatraženo izuzeće od naknade, podnose sljedeće:
	(a) obrazac za pravni subjekt i „osnivački dokument” (ili bilo koji drugi odgovarajući dokument pružen u postupku podnošenja zahtjeva);
	(b) dokaz o mjestu poslovnog nastana, a to može biti osnivački dokument ili bilo koji drugi odgovarajući dokument koji dokazuje da je sjedište subjekta u Uniji, Islandu, Lihtenštajnu ili Norveškoj;
	(c) dokaz da podnositelj zahtjeva nije pod izravnim ili neizravnim nadzorom bilo kojeg PPO-a.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	Za potrebe stavka 2. točke (c) kontrola osobito može imati jedan od sljedećih oblika:
	(i) izravno ili neizravno držanje više od 50 % nominalne vrijednosti izdanog dioničkog kapitala podnositelja zahtjeva ili većine glasačkih prava dionika ili članova tog podnositelja zahtjeva; ili
	(ii) izravno ili neizravno, stvarno ili pravno, držanje ovlasti donošenja odluka u podnositelju zahtjeva.
	Nakon zaprimanja zahtjeva za znanstveno mišljenje Agencija provjerava izjavu o prihvatljivosti podnositelja zahtjeva i prihvatljivost izjave na temelju definiranog predloška te popratne dokumente.
	Agencija zadržava pravo da provodi ex post provjere i traži dokaze o ispunjenju kriterija za izuzeće od naknada u bilo kojem trenutku prije donošenja konačnog savjetodavnog dopisa.
	3. Ako se smanjenja primjenjuju u skladu s točkom 1.a, nema isplate za nacionalna nadležna tijela u državama članicama.

Amandman 58

Prijedlog uredbe

Prilog V. – točka 8. – stavak 2. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Smanjenje naknade od ***20*** % primjenjuje se na godišnju naknadu za farmakovigilanciju utvrđenu u odjeljku 3. Priloga III. za sljedeće lijekove:	Smanjenje naknade od ***30*** % primjenjuje se na godišnju naknadu za farmakovigilanciju utvrđenu u odjeljku 3. Priloga III. za sljedeće lijekove:

Amandman 59

Prijedlog uredbe

Prilog VI. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Sljedeće informacije odnose se na svaku kalendarsku godinu:	Sljedeće informacije odnose se na svaku kalendarsku godinu ***i javno su dostupne na internetskim stranicama Agencije***:

Amandman 60

Prijedlog uredbe

Prilog VI. – stavak 1. – točka 4.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(4a) broj odobrenih smanjenja naknada u skladu s izvršnim odlukama iz članka 6.;

Amandman 61

Prijedlog uredbe

Prilog VI. – stavak 1. – točka 6.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(6) broj radnih sati koje su izvjestitelj i suizvjestitelji te angažirani stručnjaci utrošili na postupke stručnih skupina za medicinske proizvode po postupku, na osnovi informacija koje su Agenciji dostavila dotična nacionalna nadležna tijela. O postupcima koje treba uključiti odlučuje Upravni odbor na temelju prijedloga Agencije.	(6) broj radnih sati koje su izvjestitelj i suizvjestitelji te angažirani stručnjaci utrošili na postupke stručnih skupina za medicinske proizvode po postupku, ***uključujući broj sati koje su utrošili stručnjaci i ostali zaposlenici nadležnih tijela država članica kako bi im pomogli,*** na osnovi informacija koje su Agenciji dostavila dotična nacionalna nadležna tijela. O postupcima koje treba uključiti odlučuje Upravni odbor na temelju prijedloga Agencije.

Amandman 62

Prijedlog uredbe

Prilog VI. – stavak 1. – točka 6.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(6a) svi pokazatelji uspješnosti relevantni za naknade za znanstvene usluge ili pristojbe za administrativne usluge koje se naplaćuju u skladu s člankom 4. stavcima 1. i 2. ove Uredbe;

Amandman 63

Prijedlog uredbe

Prilog VI. – stavak 1. – točka 6.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(6b) svi dodatni relevantni ključni pokazatelji uspješnosti koji utječu na promjenjivo radno opterećenje Agencije i nacionalnih nadležnih tijela u državama članicama u regulatornom okviru Unije za farmaceutske proizvode, uključujući postupke za odobravanje i nadzor lijekova.