Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
C serija

C/2024/4033

2024 7 17

P9_TA(2023)0273

Europos vaistų agentūrai mokėtini mokesčiai ir rinkliavos

2023 m. liepos 12 d. priimti Europos Parlamento pakeitimai dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl Europos vaistų agentūrai mokėtinų mokesčių ir rinkliavų, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 ir panaikinamas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 297/95 ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 658/2014 (COM(2022)0721 – C9-0426/2022 – 2022/0417(COD)) [1]

(Įprasta teisėkūros procedūra: pirmasis svarstymas)

(C/2024/4033)

Pakeitimas 1

Pasiūlymas dėl reglamento

1 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(1) Europos vaistų agentūra (toliau – Agentūra) atlieka svarbų vaidmenį užtikrinant, kad Sąjungos rinkai būtų pateikiami tik saugūs, aukštos kokybės ir veiksmingi vaistai, ir taip prisideda prie sklandaus vidaus rinkos veikimo ir užtikrina žmonių ir gyvūnų aukšto lygio sveikatos apsaugą. Todėl būtina užtikrinti, kad Agentūra turėtų pakankamai išteklių ***savo*** veiklai finansuoti, įskaitant išteklius, gaunamus iš mokesčių;	(1) Europos vaistų agentūra (toliau – Agentūra) atlieka svarbų vaidmenį užtikrinant, kad Sąjungos rinkai būtų pateikiami tik saugūs, aukštos kokybės ir veiksmingi vaistai, ir taip prisideda prie sklandaus vidaus rinkos veikimo ir užtikrina žmonių ir gyvūnų aukšto lygio ***ekspertines žinias ir*** sveikatos apsaugą. Todėl būtina užtikrinti, kad Agentūra turėtų pakankamai išteklių***, kad galėtų pritraukti ir išlaikyti jos užduotims vykdyti reikalingas ekspertines žinias, ir*** veiklai finansuoti, įskaitant išteklius, gaunamus iš mokesčių;

Pakeitimas 2

Pasiūlymas dėl reglamento

3 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(3) Agentūrai mokėtini mokesčiai turėtų būti proporcingi darbui, susijusiam su Sąjungos rinkodaros leidimo gavimu ir išlaikymu, ir turėtų būti grindžiami Agentūros įvertinimų ir prognozių, susijusių su to darbo krūviu ir susijusiomis	(3) Agentūrai mokėtini mokesčiai turėtų būti proporcingi darbui, susijusiam su Sąjungos rinkodaros leidimo gavimu ir išlaikymu, ir turėtų būti grindžiami ***skaidriu*** Agentūros

[1] Klausimas buvo grąžintas atsakingam komitetui, kad būtų vedamos tarpinstitucinės derybos pagal Darbo tvarkos taisyklių 59 straipsnio 4 dalies ketvirtą pastraipą (A9-0224/2023).

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
sąnaudomis, vertinimu, taip pat paslaugų, kurias Agentūrai teikia už vaistų reguliavimą atsakingos valstybių narių kompetentingos institucijos, kurios veikia kaip Agentūros mokslinių komitetų paskirti pranešėjai ir, kai taikytina, antrieji pranešėjai, sąnaudų vertinimu;	įvertinimų ir prognozių, susijusių su to darbo krūviu ir susijusiomis sąnaudomis, vertinimu, taip pat paslaugų, kurias Agentūrai teikia už vaistų reguliavimą atsakingos valstybių narių kompetentingos institucijos, kurios veikia kaip Agentūros mokslinių komitetų paskirti pranešėjai ir, kai taikytina, antrieji pranešėjai, sąnaudų vertinimu**. *Nustatant mokesčių ir mokesčių struktūrą turėtų būti atsižvelgiama į visus Sąjungos vaistų reguliavimo sistemos pokyčius. Šiai ypatingos svarbos viešajai infrastruktūrai būtina teikti tinkamą finansavimą, kad tinkamai finansuojant būtų sustiprintos joje turimos ekspertinės žinios ir užtikrintas jos tvarumas;***

Pakeitimas 3

Pasiūlymas dėl reglamento

4 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(4a) po COVID-19 pandemijos ir padidėjus Sąjungos lygmens sveikatos srities iniciatyvų skaičiui, Agentūra susiduria su nuolat didėjančiu darbo krūviu, o tai reiškia papildomus biudžeto poreikius, susijusius su darbuotojais ir finansiniais ištekliais. Papildomam darbui, kuris apima Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2022/123** [1a] **priėmimą ir Europos sveikatos duomenų erdvės sukūrimą, turėtų būti skiriamas atitinkamas finansavimas pagal daugiametę finansinę programą.
	([1a]) 2022 m. sausio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/123 dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje (OL L 20, 2022 1 31, p. 1).

Pakeitimas 4

Pasiūlymas dėl reglamento

4 b konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(4b) nors didžiąją dalį finansavimo Agentūra gauna iš privačių šaltinių, ji yra viešojo sektoriaus institucija ir labai svarbu užtikrinti jos sąžiningumą ir nepriklausomumą, kad būtų užtikrintas visuomenės pasitikėjimas Sąjungos farmacijos teisine ir reguliavimo sistema. Todėl Agentūrai turėtų būti skirta pakankamai lėšų, kad ji galėtų vykdyti savo pareigas ir skaidrumo įsipareigojimus;

Pakeitimas 5

Pasiūlymas dėl reglamento

4 c konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(4c) Agentūrai mokami mokesčiai turėtų atspindėti sudėtingus vertinimus, būtinus Sąjungos autorizacijos liudijimui gauti ir išlaikyti. Tikslinga pripažinti valstybių narių kompetentingų institucijų įnašus ir jų patirtas išlaidas. Ypač tikslinga pripažinti daugiašalių vertinimo grupių pasiektą sinergiją ir remti šių daugiašalių grupių bendradarbiavimo pastangas. Todėl Komisija ir Agentūra, nustatydamos būtinus valstybių narių atlyginimų struktūros pakeitimus, turėtų stebėti daugiašalių vertinimo grupių plėtrą;

Pakeitimas 6

Pasiūlymas dėl reglamento

5 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(5) mokesčiai ir rinkliavos turėtų padengti teisės aktais nustatytų Agentūros paslaugų ir veiklos sąnaudas, kurios dar nėra padengtos įnašais į jos pajamas iš kitų šaltinių. Nustatant mokesčius ir rinkliavas reikėtų atsižvelgti į visus susijusius Sąjungos teisės aktus, kuriais reglamentuojama Agentūros veikla ir mokesčiai, įskaitant Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/***6l*** ([21]), Direktyvą 2001/83/EB, Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1901/2006 ([22]), Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 141/2000 ([23]), Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1394/2007 ([24]), Komisijos reglamentą (EB) Nr. 2049/2005 ([25]), Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1234/2008 ([26]), Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 ([27]), Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009 ([28]), Komisijos reglamentą (ES) 2018/782 ([29]), Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) 2021/1281 ([30]) ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 2141/96 ([31]);	(5) mokesčiai ir rinkliavos turėtų padengti teisės aktais nustatytų Agentūros paslaugų ir veiklos sąnaudas, kurios dar nėra padengtos įnašais į jos pajamas iš kitų šaltinių. Nustatant mokesčius ir rinkliavas reikėtų atsižvelgti į visus susijusius Sąjungos teisės aktus, kuriais reglamentuojama Agentūros veikla ir mokesčiai, įskaitant Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/***6*** ([21]), Direktyvą 2001/83/EB, Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1901/2006 ([22]), Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 141/2000 ([23]), Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1394/2007 ([24]), Komisijos reglamentą (EB) Nr. 2049/2005 ([25]), Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1234/2008 ([26]), Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 ([27]), Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009 ([28])***, Reglamentą (ES) 2022/123***, Komisijos reglamentą (ES) 2018/782 ([29]), Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) 2021/1281 ([30]) ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 2141/96 ([31]);
([21]) 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB (OL L 4, 2019 1 7, p. 43).	([21]) 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB (OL L 4, 2019 1 7, p. 43).
([22]) 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 378, 2006 12 27, p. 1).	([22]) 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 378, 2006 12 27, p. 1).
([23]) 1999 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų (OL L 18, 2000 1 22, p. 1).	([23]) 1999 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų (OL L 18, 2000 1 22, p. 1).
([24]) 2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 324, 2007 12 10, p. 121).	([24]) 2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 324, 2007 12 10, p. 121).
([25]) 2005 m. gruodžio 15 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2049/2005, nustatantis, pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, taisykles dėl mikroįmonių, mažųjų ir vidutinių įmonių Europos vaistų agentūrai mokamų mokesčių ir dėl iš šios agentūros gaunamos administracinės pagalbos (OL L 329, 2005 12 16, p. 4).	([25]) 2005 m. gruodžio 15 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2049/2005, nustatantis, pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, taisykles dėl mikroįmonių, mažųjų ir vidutinių įmonių Europos vaistų agentūrai mokamų mokesčių ir dėl iš šios agentūros gaunamos administracinės pagalbos (OL L 329, 2005 12 16, p. 4).

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
([26]) 2008 m. lapkričio 24 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1234/2008 dėl žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų rinkodaros pažymėjimų sąlygų keitimo nagrinėjimo (OL L 334, 2008 12 12, p. 7).	([26]) 2008 m. lapkričio 24 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1234/2008 dėl žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų rinkodaros pažymėjimų sąlygų keitimo nagrinėjimo (OL L 334, 2008 12 12, p. 7).
([27]) 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).	([27]) 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).
([28]) 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009, nustatantis Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinų liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, OL L 152, 2009 6 16, p. 11.	([28]) 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009, nustatantis Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinų liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, OL L 152, 2009 6 16, p. 11.
([29]) 2018 m. gegužės 29 d. Komisijos reglamentas (ES) 2018/782 dėl Reglamente (EB) Nr. 470/2009 nurodytų rizikos vertinimo ir rizikos valdymo rekomendacijų metodinių principų nustatymo (OL L 132, 2018 5 30, p. 5).	([29]) 2018 m. gegužės 29 d. Komisijos reglamentas (ES) 2018/782 dėl Reglamente (EB) Nr. 470/2009 nurodytų rizikos vertinimo ir rizikos valdymo rekomendacijų metodinių principų nustatymo (OL L 132, 2018 5 30, p. 5).
([30]) 2021 m. rugpjūčio 2 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/1281, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6 nuostatų dėl veterinariniams vaistams taikomos gerosios farmakologinio budrumo praktikos ir farmakologinio budrumo sistemos pagrindinės bylos formos ir jos santraukos formos ir turinio taikymo taisyklės (OL L 279, 2021 8 3, p. 15).	([30]) 2021 m. rugpjūčio 2 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/1281, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6 nuostatų dėl veterinariniams vaistams taikomos gerosios farmakologinio budrumo praktikos ir farmakologinio budrumo sistemos pagrindinės bylos formos ir jos santraukos formos ir turinio taikymo taisyklės (OL L 279, 2021 8 3, p. 15).
([31]) 1996 m. lapkričio 7 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2141/96 dėl pareiškimų dėl leidimo prekiauti vaistais, išduodamo pagal Tarybos reglamentą (EB) Nr. 2309/93, perdavimo kitam asmeniui nagrinėjimo (OL L 286, 1996 11 8, p. 6).	([31]) 1996 m. lapkričio 7 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2141/96 dėl pareiškimų dėl leidimo prekiauti vaistais, išduodamo pagal Tarybos reglamentą (EB) Nr. 2309/93, perdavimo kitam asmeniui nagrinėjimo (OL L 286, 1996 11 8, p. 6).

Pakeitimas 7

Pasiūlymas dėl reglamento

7 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(7) vadovaujantis 2012 m. liepos 19 d. Europos Parlamento, ES Tarybos ir Komisijos bendru pareiškimu dėl decentralizuotų agentūrų, įstaigų, kurių pajamas, be Sąjungos įnašo, sudaro	(7) vadovaujantis 2012 m. liepos 19 d. Europos Parlamento, ES Tarybos ir Komisijos bendru pareiškimu dėl decentralizuotų agentūrų, įstaigų, kurių pajamas, be Sąjungos įnašo, sudaro

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
mokesčiai ir rinkliavos, mokesčiai turėtų būti nustatyti tokio dydžio, kad nesusidarytų deficitas ar didelis perteklius, o priešingu atveju jie turėtų būti peržiūrėti. Todėl turėtų būti įdiegta sąnaudų stebėsenos sistema. Tokios stebėsenos sistemos paskirtis turėtų būti nustatyti esminius Agentūros sąnaudų pokyčius, dėl kurių – atsižvelgiant į Sąjungos įnašą ir kitas su mokesčiais nesusijusias pajamas – galėtų reikėti pakeisti pagal šį reglamentą nustatytus mokesčius, rinkliavas ar atlygį. Naudojantis ta stebėsenos sistema, taip pat turėtų būti įmanoma, remiantis objektyvia ir patikrinama informacija, nustatyti esminius su atlygiu už paslaugas, kurias Agentūrai teikia valstybių narių kompetentingos institucijos, veikiančios kaip pranešėjai ir, kai taikytina, kaip antrieji pranešėjai, taip pat kurias Agentūrai teikia ekspertai, kuriuos Agentūra samdo medicinos priemonių ekspertų komisijų procedūroms atlikti, susijusių sąnaudų pokyčius. Informaciją apie sąnaudas, susijusias su paslaugomis, už kurias Agentūra moka atlygį, turėtų būti galima patikrinti pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES, Euratomas) 2018/1046 ([32]) 257 straipsnį;	mokesčiai ir rinkliavos, mokesčiai turėtų būti nustatyti tokio dydžio, kad nesusidarytų deficitas ar didelis perteklius, o priešingu atveju jie turėtų būti peržiūrėti. Todėl turėtų būti įdiegta ***skaidri*** sąnaudų stebėsenos sistema. Tokios stebėsenos sistemos paskirtis turėtų būti nustatyti esminius Agentūros sąnaudų pokyčius, dėl kurių – atsižvelgiant į Sąjungos įnašą ir kitas su mokesčiais nesusijusias pajamas – galėtų reikėti pakeisti pagal šį reglamentą nustatytus mokesčius, rinkliavas ar atlygį. Naudojantis ta stebėsenos sistema, taip pat turėtų būti įmanoma, remiantis objektyvia ir patikrinama informacija, nustatyti esminius su atlygiu už paslaugas, kurias Agentūrai teikia valstybių narių kompetentingos institucijos, veikiančios kaip pranešėjai ir, kai taikytina, kaip antrieji pranešėjai, taip pat kurias Agentūrai teikia ekspertai, kuriuos Agentūra samdo medicinos priemonių ekspertų komisijų procedūroms atlikti, susijusių sąnaudų pokyčius. Informaciją apie sąnaudas, susijusias su paslaugomis, už kurias Agentūra moka atlygį, turėtų būti galima patikrinti pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES, Euratomas) 2018/1046 ([32]) 257 straipsnį;
([32]) 2018 m. liepos 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES, Euratomas) 2018/1046 dėl Sąjungos bendrajam biudžetui taikomų finansinių taisyklių, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (ES) Nr. 1296/2013, (ES) Nr. 1301/2013, (ES) Nr. 1303/2013, (ES) Nr. 1304/2013, (ES) Nr. 1309/2013, (ES) Nr. 1316/2013, (ES) Nr. 223/2014, (ES) Nr. 283/2014 ir Sprendimas Nr. 541/2014/ES, bei panaikinamas Reglamentas (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 (OL L 193, 2018 7 30, p. 1).	([32]) 2018 m. liepos 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES, Euratomas) 2018/1046 dėl Sąjungos bendrajam biudžetui taikomų finansinių taisyklių, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (ES) Nr. 1296/2013, (ES) Nr. 1301/2013, (ES) Nr. 1303/2013, (ES) Nr. 1304/2013, (ES) Nr. 1309/2013, (ES) Nr. 1316/2013, (ES) Nr. 223/2014, (ES) Nr. 283/2014 ir Sprendimas Nr. 541/2014/ES, bei panaikinamas Reglamentas (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 (OL L 193, 2018 7 30, p. 1).

Pakeitimas 8

Pasiūlymas dėl reglamento

15 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(15) atsižvelgiant į Sąjungos politiką, tikslinga numatyti galimybę sumažinti mokesčius, siekiant remti konkrečius sektorius ir pareiškėjus arba rinkodaros leidimo turėtojus, pvz., labai mažas, mažąsias ir vidutines įmones (MVĮ), arba siekiant reaguoti į konkrečias aplinkybes, pvz., susijusias su vaistais,	(15) atsižvelgiant į Sąjungos politiką, tikslinga numatyti galimybę sumažinti mokesčius, siekiant remti konkrečius sektorius ir pareiškėjus arba rinkodaros leidimo turėtojus, pvz., labai mažas, mažąsias ir vidutines įmones (MVĮ), ***ne pelno organizacijas ir akademinį sektorių,*** arba siekiant reaguoti

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
kurie kuriami atsižvelgiant į pripažintus visuomenės sveikatos ar gyvūnų sveikatos srities prioritetus, arba susijusias su ribotai rinkai skirtais veterinariniais vaistais, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal Reglamento (ES) 2019/6 23 straipsnį;	į konkrečias aplinkybes, pvz., susijusias su vaistais, kurie kuriami atsižvelgiant į pripažintus visuomenės sveikatos ar gyvūnų sveikatos srities prioritetus, arba susijusias su ribotai rinkai skirtais veterinariniais vaistais, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal Reglamento (ES) 2019/6 23 straipsnį;

Pakeitimas 9

Pasiūlymas dėl reglamento

17 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(17) Agentūros valdančiajai tarybai turėtų būti suteikti įgaliojimai dėl pagrįstų su visuomenės ir gyvūnų sveikatos apsauga susijusių priežasčių papildomai sumažinti mokesčius. Prieš papildomai sumažinant mokesčius, turėtų būti privaloma gauti palankią Komisijos nuomonę, kad būtų užtikrintas suderinamumas su Sąjungos teise ir bendra Sąjungos politika. Be to, Agentūros vykdomasis direktorius taip pat turėtų galėti – tinkamai pagrįstais išimtiniais atvejais, dėl svarbių su visuomenės ar gyvūnų sveikata susijusių priežasčių – sumažinti tam tikrų rūšių mokesčius, remdamasis išsamiu konkrečių su kiekvienu atveju susijusių aplinkybių vertinimu;	(17) Agentūros valdančiajai tarybai turėtų būti suteikti įgaliojimai dėl ***tinkamai*** pagrįstų su visuomenės ir gyvūnų sveikatos apsauga susijusių priežasčių papildomai sumažinti mokesčius. Prieš papildomai sumažinant mokesčius, turėtų būti privaloma gauti palankią Komisijos nuomonę, kad būtų užtikrintas suderinamumas su Sąjungos teise ir bendra Sąjungos politika. ***Siekdama skaidrumo, Agentūra savo svetainėje turėtų paskelbti informaciją apie sprendimus dėl tolesnio mokesčių sumažinimo, įskaitant informaciją apie gavėjus ir sprendimo dėl tolesnio mokesčių sumažinimo priežastis.*** Be to, Agentūros vykdomasis direktorius taip pat turėtų galėti – tinkamai pagrįstais išimtiniais atvejais, dėl svarbių su visuomenės ar gyvūnų sveikata susijusių priežasčių – sumažinti tam tikrų rūšių mokesčius, remdamasis išsamiu konkrečių su kiekvienu atveju susijusių aplinkybių vertinimu; ***Agentūra turėtų užtikrinti, kad tokie vykdomojo direktoriaus sprendimai būtų viešai skelbiami jos interneto svetainėje, ir išdėstyti tų sprendimų priežastis;***

Pakeitimas 10

Pasiūlymas dėl reglamento

18 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(18) siekiant užtikrinti reguliavimo lankstumą, visų pirma galimybę pritaikyti mokesčių sistemą, atsižvelgiant į mokslo pažangą, Agentūros valdančiajai tarybai turėtų būti suteikta galimybė, remiantis tinkamai pagrįstu vykdomojo direktoriaus pasiūlymu, nustatyti darbo tvarką, pagal kurią būtų lengviau taikyti šį reglamentą; visų pirma Valdančioji taryba turėtų turėti galimybę nustatyti mokėjimo datas ir terminus, mokėjimo būdus, tvarkaraščius, išsamias klasifikacijas, papildomai sumažintų mokesčių sąrašus ir detalias sumas, atsižvelgiant į nustatyto intervalo ribas. Prieš pateikiant pasiūlymą patvirtinti Valdančiajai tarybai, turėtų būti privaloma gauti palankią Komisijos nuomonę, kad būtų užtikrintas suderinamumas su Sąjungos teise ir bendra Sąjungos politika.	(18) siekiant užtikrinti reguliavimo lankstumą, visų pirma galimybę pritaikyti mokesčių sistemą, atsižvelgiant į mokslo pažangą, ***ir reaguoti į nenumatytas aplinkybes bei medicininius poreikius,*** Agentūros valdančiajai tarybai turėtų būti suteikta galimybė, remiantis tinkamai pagrįstu vykdomojo direktoriaus pasiūlymu, nustatyti darbo tvarką, pagal kurią būtų lengviau taikyti šį reglamentą; visų pirma Valdančioji taryba turėtų turėti galimybę nustatyti mokėjimo datas ir terminus, mokėjimo būdus, tvarkaraščius, išsamias klasifikacijas, papildomai sumažintų mokesčių sąrašus ir detalias sumas, atsižvelgiant į nustatyto intervalo ribas. Prieš pateikiant pasiūlymą patvirtinti Valdančiajai tarybai, turėtų būti privaloma gauti palankią Komisijos nuomonę, kad būtų užtikrintas suderinamumas su Sąjungos teise ir bendra Sąjungos politika.

Pakeitimas 11

Pasiūlymas dėl reglamento

19 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(19) atlikdami vertinimus, pranešėjai ir antrieji pranešėjai, taip pat subjektai, atliekantys šio reglamento tikslais lygiavertėmis laikomas kitas funkcijas mokslinių konsultacijų ir patikrinimų metu, naudojasi valstybių narių kompetentingų institucijų moksliniais vertinimais ir ištekliais, o Agentūra yra atsakinga už esamų mokslinių išteklių, kuriuos jai suteikė valstybės narės, koordinavimą pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 55 straipsnį. Atsižvelgdama į tai ir siekdama užtikrinti pakankamus išteklius moksliniams vertinimams, susijusiems su Sąjungos lygmeniu vykdomomis procedūromis, Agentūra turėtų atlyginti už mokslinio vertinimo paslaugas, kurias teikia pranešėjai ir antrieji pranešėjai, kuriuos valstybės narės skiria Agentūros mokslinių komitetų nariais, arba, atitinkamais atvejais, kurias teikia Direktyvos 2001/83/EB 27 straipsnyje nurodytos koordinavimo grupės pranešėjai ir antrieji pranešėjai. Atlygio už tų pranešėjų ir antrųjų pranešėjų teikiamas paslaugas suma turėtų būti grindžiama	(19) atlikdami vertinimus, pranešėjai ir antrieji pranešėjai, taip pat subjektai, atliekantys šio reglamento tikslais lygiavertėmis laikomas kitas funkcijas mokslinių konsultacijų ir patikrinimų metu, naudojasi valstybių narių kompetentingų institucijų moksliniais vertinimais ir ištekliais, o Agentūra yra atsakinga už esamų mokslinių išteklių, kuriuos jai suteikė valstybės narės, koordinavimą pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 55 straipsnį. Atsižvelgdama į tai ir siekdama užtikrinti pakankamus išteklius moksliniams vertinimams, susijusiems su Sąjungos lygmeniu vykdomomis procedūromis, Agentūra turėtų atlyginti už mokslinio vertinimo paslaugas, kurias teikia pranešėjai ir antrieji pranešėjai, kuriuos valstybės narės skiria Agentūros mokslinių komitetų nariais, arba, atitinkamais atvejais, kurias teikia Direktyvos 2001/83/EB 27 straipsnyje nurodytos koordinavimo grupės pranešėjai ir antrieji pranešėjai. Atlygio už tų pranešėjų ir antrųjų pranešėjų teikiamas paslaugas suma turėtų būti grindžiama susijusio

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
susijusio darbo krūvio įvertinimais, ir į ją turėtų būti atsižvelgiama nustatant Agentūros taikomų mokesčių dydį;	darbo krūvio įvertinimais, ir į ją turėtų būti atsižvelgiama nustatant Agentūros taikomų mokesčių dydį**. *Remiantis konkrečiu viešuoju interesu, kuris naudingas ir Sąjungai, ir valstybėms narėms, jeigu Agentūra suteikia visišką atleidimą nuo mokesčių, pranešėjų ir antrųjų pranešėjų atlygis turėtų būti sumažintas 50 proc. arba 100 proc., kaip nurodyta V priede;***

Pakeitimas 12

Pasiūlymas dėl reglamento

26 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(26a) valstybės narės turėtų užtikrinti, kad būtų skiriama pakankamai finansinių išteklių nacionalinėms kompetentingoms institucijoms aprūpinti personalu ir kitais ištekliais, kurių reikia vykdyti atitinkamai veiklai, susijusiai su pagal šį reglamentą renkamais mokesčiais ir rinkliavomis. Taip pat turėtų būti atsižvelgiama į visus mokesčių ir rinkliavų pakeitimus pagal 11 straipsnį;

Pakeitimas 13

Pasiūlymas dėl reglamento

26 b konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(26b) apskaičiuojant mokesčių, rinkliavų ir atlygio sumas buvo atsižvelgiama į infliacijos lygį, kuris matuojamas pagal suderintą vartotojų kainų indeksą, kurį paskelbė Eurostatas pagal Reglamentą (ES) Nr. 2016/792 iki šio reglamento pasiūlymo priėmimo dienos. Tuo metu, kai buvo pateiktas pasiūlymas dėl šio reglamento, infliacijos lygis buvo aukštas, dar tebėra aukštas, kaip išmatuota 2023 m., ir, remiantis Europos Centrinio Banko prognoze, 2024 m. turėtų išlikti aukštas. Atitinkamos sumos turėtų būti atnaujintos siekiant užtikrinti, kad iki šio reglamento

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	taikymo pradžios dienos mokėtini mokesčiai, rinkliavos ir atlygis būtų pakoreguoti atsižvelgiant į tokią infliaciją. Todėl Komisija turėtų priimti deleguotąjį aktą, kuriuo iš dalies keičiami atitinkami šio reglamento priedai, remiantis infliacijos lygiu, paskelbtu likus keturiems mėnesiams iki šio reglamento taikymo pradžios datos;

Pakeitimas 14

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 1 pastraipos 5 a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	5a) akademinė bendruomenė arba akademinis sektorius – viešojo arba privačiojo sektoriaus aukštojo mokslo institucijos, suteikiančios mokslinį laipsnį, viešosios arba privačiosios ne pelno tyrimų organizacijos, kurių pagrindinė misija yra vykdyti mokslinius tyrimus, taip pat tarptautinės Europos interesų organizacijos;

Pakeitimas 15

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 1 pastraipos 5 b punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	5b) ***ne pelno organizacija arba ne pelno juridinis subjektas – juridinis subjektas, kuris pagal savo teisinę formą nesiekia pelno arba kuriam nustatyta teisinė arba įstatymo pareiga nepaskirstyti pelno savo akcininkams arba individualiems nariams;***

Pakeitimas 16

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 1 pastraipos 5 c punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	5c) ***tarptautinė Europos interesų organizacija — tarptautinė organizacija, kurios narių daugumą sudaro valstybės narės ar asocijuotos šalys ir kurių pagrindinis tikslas — skatinti mokslinį ir technologinį bendradarbiavimą Sąjungoje;***

Pakeitimas 17

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 1 pastraipos 6 punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
6) ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija – ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija, kurią Komisija pripažįsta pagal Europos Parlamento ir Tarybos ***sprendimo Nr. 1082/2013***/ES ([40]) ***12 straipsnio 1 dalį***.	6) ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija – ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija, kurią Komisija pripažįsta pagal Europos Parlamento ir Tarybos ***reglamento (***ES***) 2022/2371*** ([40]) ***23 straipsnį***.

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(40) ***2013 m. spalio 22 d.*** Europos Parlamento ir Tarybos ***sprendimas Nr. 1082/2013/ES*** dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. ***2119/98/EB (OL L 293, 2013 11 5, p. 1)***.	(40) ***2022 m. lapkričio 23 d.*** Europos Parlamento ir Tarybos ***reglamentas (ES) 2022/2371*** dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. ***1082/2013/ES (OL L 314, 2022 12 6, p. 26)***.

Pakeitimas 18

Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Jei šiame reglamente nenumatyta kitaip, ***tais atvejais, kai taikomas*** mokesčio sumažinimas, pagal šį reglamentą mokėtinas atlygis valstybių narių kompetentingoms institucijoms nesumažinamas.	2. Jei šiame reglamente nenumatyta kitaip, ***kai taikomas mažesnis nei visiškas*** mokesčio sumažinimas, pagal šį reglamentą mokėtinas atlygis valstybių narių kompetentingoms institucijoms nesumažinamas. ***Tačiau, jei šiame reglamente nenumatyta kitaip, tais atvejais, kai taikomas atleidimas nuo mokesčio, atlygis sumažinamas, kaip nurodyta V priede.***

Pakeitimas 19

Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
4. Remdamasi tinkamai pagrįstu Agentūros vykdomojo direktoriaus pasiūlymu, visų pirma dėl visuomenės ar gyvūnų sveikatos apsaugos arba dėl paramos konkrečių rūšių produktams arba dėl tinkamai pagrįstų priežasčių ***atrinktiems*** pareiškėjams, Agentūros valdančioji taryba, gavusi palankią Komisijos nuomonę, gali pagal 8 straipsnį visiškai arba iš dalies sumažinti prieduose nustatytus taikytinus mokesčius.	4. Remdamasi tinkamai pagrįstu Agentūros vykdomojo direktoriaus pasiūlymu, visų pirma dėl visuomenės ar gyvūnų sveikatos apsaugos arba dėl paramos konkrečių rūšių produktams arba dėl tinkamai pagrįstų priežasčių ***atrinktų rūšių*** pareiškėjams, Agentūros valdančioji taryba, gavusi palankią Komisijos nuomonę, gali pagal 8 straipsnį visiškai arba iš dalies sumažinti prieduose nustatytus taikytinus mokesčius. ***Agentūra informaciją apie tokius sumažinimus skelbia viešai Agentūros interneto svetainėje, nurodydama tokio sumažinimo priežastis.***

Pakeitimas 20

Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
5. Išimtinėmis aplinkybėmis ir dėl neišvengiamų visuomenės ar gyvūnų sveikatos priežasčių Agentūros vykdomasis direktorius kiekvienu konkrečiu atveju gali visiškai arba iš dalies sumažinti I, II, III ir IV prieduose nustatytus mokesčius, išskyrus I priedo 6, 15 ir 16 punktuose, II priedo 7 ir 10 punktuose ir III priedo 3 punkte nustatytus mokesčius. Kiekviename pagal šį straipsnį priimame sprendime nurodomos jį pagrindžiančios priežastys.	5. Išimtinėmis aplinkybėmis ir dėl ***tinkamai pagrįstų*** neišvengiamų visuomenės ar gyvūnų sveikatos priežasčių Agentūros vykdomasis direktorius kiekvienu konkrečiu atveju gali visiškai arba iš dalies sumažinti I, II, III ir IV prieduose nustatytus mokesčius, išskyrus I priedo 6, 15 ir 16 punktuose, II priedo 7 ir 10 punktuose ir III priedo 3 punkte nustatytus mokesčius. Kiekviename pagal šį straipsnį priimame sprendime nurodomos jį pagrindžiančios priežastys. ***Agentūra informaciją apie tokius vykdomojo direktoriaus sprendimus, įskaitant sumažinimo priežastis, viešai skelbia Agentūros interneto svetainėje.***

Pakeitimas 21

Pasiūlymas dėl reglamento

10 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Prieduose nustatytos sumos skelbiamos Agentūros interneto svetainėje.	1. Prieduose nustatytos sumos skelbiamos Agentūros interneto svetainėje ***ir atnaujinamos atsižvelgiant į visus pakeitimus***.

Pakeitimas 22

Pasiūlymas dėl reglamento

10 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Agentūra stebi savo sąnaudas, o Agentūros vykdomasis direktorius Europos Parlamentui, Tarybai, Komisijai ir Audito Rūmams teikiamoje metinėje veiklos ataskaitoje pateikia išsamią ir pagrįstą informaciją apie sąnaudas, kurios turi būti padengtos mokesčiais ir rinkliavomis, patenkančiais į šio reglamento taikymo	2. Agentūra stebi savo sąnaudas, o Agentūros vykdomasis direktorius Europos Parlamentui, Tarybai, Komisijai ir Audito Rūmams teikiamoje metinėje veiklos ataskaitoje ***nedelsdamas*** pateikia išsamią ir pagrįstą informaciją apie sąnaudas, kurios turi būti padengtos mokesčiais ir rinkliavomis, patenkančiais į šio

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
sritį. Ta informacija apima VI priede nurodytą informaciją apie veiklos rodiklius ir praėjusių kalendorinių metų sąnaudų suskirstymą bei prognozę kitiems kalendoriniams metams. Be to, Agentūra paskelbia tos informacijos apžvalgą savo metinėje ataskaitoje.	reglamento taikymo sritį. Ta informacija apima VI priede nurodytą informaciją apie veiklos rodiklius ir ***kitą susijusią informaciją, visų pirma apie praktinius veiklos, už kurią Agentūra renka mokesčius ar rinkliavas, vykdymo aspektus, ir*** praėjusių kalendorinių metų sąnaudų suskirstymą bei prognozę kitiems kalendoriniams metams. Be to, Agentūra ***nedelsdama*** paskelbia tos informacijos apžvalgą savo metinėje ataskaitoje.

Pakeitimas 23

Pasiūlymas dėl reglamento

10 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	2a. Visi gauti mokesčiai, įskaitant tuos, kuriems buvo suteiktos nuolaidos ir išimtys, taip pat Agentūrai mokėtini, tačiau dar negauti mokesčiai skelbiami Agentūros interneto svetainėje ir nurodomi jos metinėje ataskaitoje. ***Be to, Agentūros metinėje ataskaitoje paskelbiama išsami visų nacionalinėms institucijoms už jų darbą sumokėtų sumų analizė.***

Pakeitimas 24

Pasiūlymas dėl reglamento

10 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
5. Šio reglamento prieduose nustatytų mokesčių, rinkliavų ir atlygio sumų atžvilgiu Komisija vykdo infliacijos lygio, kuris matuojamas pagal suderintą vartotojų kainų indeksą, kurį Eurostatas skelbia pagal Reglamentą (ES) Nr. 2016/792, stebėseną. Stebėsena vykdoma ne anksčiau kaip [Leidinių biurui: prašom	5. Šio reglamento prieduose nustatytų mokesčių, rinkliavų ir atlygio sumų atžvilgiu Komisija vykdo infliacijos lygio, kuris matuojamas pagal suderintą vartotojų kainų indeksą, kurį Eurostatas skelbia pagal Reglamentą (ES) Nr. 2016/792, stebėseną. Stebėsena vykdoma ne anksčiau kaip [Leidinių biurui: prašom

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
įrašyti datą – vieneri metai po šio reglamento taikymo pradžios dienos], o vėliau – kasmet. Bet koks pagal šį reglamentą nustatytų mokesčių, rinkliavų ir atlygio koregavimas atsižvelgiant į infliaciją atliekamas ne anksčiau kaip kalendorinių metų, einančių po kalendorinių metų, kuriais buvo vykdoma stebėsena, sausio 1 d.	įrašyti datą – vieneri metai po šio reglamento taikymo pradžios dienos], o vėliau – kasmet. ***Remdamasi šia stebėsena, Komisija parengia ataskaitą ir pateikia ją Europos Parlamentui ir Tarybai.*** Bet koks pagal šį reglamentą nustatytų mokesčių, rinkliavų ir atlygio koregavimas atsižvelgiant į infliaciją ***ir po to, kai paskelbiama 10 straipsnio 2 dalyje nurodyta metinė veiklos ataskaita,*** atliekamas ne anksčiau kaip kalendorinių metų, einančių po kalendorinių metų, kuriais buvo vykdoma stebėsena, sausio 1 d.

Pakeitimas 25

Pasiūlymas dėl reglamento

10 straipsnio 6 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
6. Ne anksčiau kaip [Leidinių biurui: prašom įrašyti datą – 3 metai po taikymo pradžios] ir po to kas trejus metus Agentūros vykdomasis direktorius, kai manoma, kad tai svarbu atsižvelgiant į 11 straipsnio 2 dalį, ir pasikonsultavęs su Agentūros valdančiąja taryba, ***gali pateikti*** Komisijai specialią ataskaitą***, kurioje*** objektyviai, faktais ir pakankamai išsamiai ***išdėstomos pagrįstos rekomendacijos***:	6. Ne anksčiau kaip [Leidinių biurui: prašom įrašyti datą – 3 metai po taikymo pradžios] ir po to kas trejus metus Agentūros vykdomasis direktorius, kai manoma, kad tai svarbu atsižvelgiant į 11 straipsnio 2 dalį, ir pasikonsultavęs su Agentūros valdančiąja taryba, ***pateikia*** Komisijai specialią ataskaitą***. Agentūra specialiąją ataskaitą paskelbia nedelsdama ir joje*** objektyviai, ***pagrįstai, remdamasi*** faktais ir pakankamai išsamiai ***išdėsto šias rekomendacijas***:

Pakeitimas 26

Pasiūlymas dėl reglamento

10 straipsnio 6 dalies a a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	aa) priimti bet kokį mokestį, rinkliavą ar atlygį arba įvesti naują mokestį, rinkliavą ar atlygį pasikeitus Agentūros statutiniams uždaviniams, dėl kurių labai pasikeičia atitinkamos išlaidos;

Pakeitimas 27

Pasiūlymas dėl reglamento

10 straipsnio 6 dalies 1 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Specialioji ataskaita pateikiama Europos Parlamentui ir Tarybai susipažinti.

Pakeitimas 28

Pasiūlymas dėl reglamento

10 straipsnio 6 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	6a. Siekdama padėti Agentūrai veiksmingai ir efektyviai padaryti išvadas, rengdama ataskaitą Agentūra rengia konsultacijas su suinteresuotaisiais subjektais, kad gautų informacijos apie mokesčių, rinkliavų ir atlygio struktūrą ir dydį, įskaitant bet kokių jų pakeitimų priežastis.

Pakeitimas 29

Pasiūlymas dėl reglamento

10 straipsnio 6 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	6b. Specialioji ataskaita nedelsiant viešai paskelbiama Agentūros interneto svetainėje. Specialiojoje ataskaitoje pateikiama informacija apie suinteresuotąsias šalis, su kuriomis buvo konsultuojamasi rengiant tą ataskaitą.

Pakeitimas 30

Pasiūlymas dėl reglamento

10 straipsnio 8 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
8. Komisija, ***nusprendusi***, kad tai būtina, gali paprašyti paaiškinti arba išsamiau pagrįsti ataskaitą ir joje pateiktas rekomendacijas. Gavusi tokį prašymą, Agentūra nepagrįstai nedelsdama pateikia Komisijai atnaujintą ataskaitos versiją, kurioje atsižvelgiama į visas ***Komisijos*** pateiktas pastabas ir iškeltus klausimus.	8. Komisija, ***Europos Parlamentas arba Taryba, nusprendę***, kad tai būtina, gali paprašyti paaiškinti arba išsamiau pagrįsti ataskaitą ir joje pateiktas rekomendacijas. Gavusi tokį prašymą, Agentūra nepagrįstai nedelsdama pateikia Komisijai***, Europos Parlamentui ir Tarybai*** atnaujintą ataskaitos versiją, kurioje atsižvelgiama į visas ***atitinkamos institucijos*** pateiktas pastabas ir iškeltus klausimus.

Pakeitimas 31

Pasiūlymas dėl reglamento

10 straipsnio 9 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
9. 6 dalyje nurodytas ataskaitinis laikotarpis gali būti sutrumpintas bet kuriuo iš šių atvejų:	9. Laikotarpis pirmajai specialiajai ataskaitai ir 6 dalyje nurodytas ataskaitinis laikotarpis gali būti sutrumpintas bet kuriuo iš šių atvejų:

Pakeitimas 32

Pasiūlymas dėl reglamento

11 straipsnio -1 dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	-1. Nepaisant 10 straipsnio 5 dalies, Komisija iki ... [keturi mėnesiai iki šio reglamento taikymo pradžios datos] pagal 13 straipsnį priima deleguotąjį aktą, kuriuo koreguoja I, II, III ir IV prieduose nustatytas sumas atsižvelgiant į infliacijos lygį, paskelbtą likus keturiems mėnesiams iki [šio reglamento taikymo pradžios datos].

Pakeitimas 33

Pasiūlymas dėl reglamento

11 straipsnio 1 dalies c punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
c) teisės aktais nustatytų Agentūros užduočių pasikeitimą, dėl kurio iš esmės pasikeičia jos sąnaudos;	***Išbraukta.***

Pakeitimas 34

Pasiūlymas dėl reglamento

11 straipsnio 1 dalies e punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(e) kitą svarbią informaciją, visų pirma apie praktinius veiklos, už kurią Agentūra taiko mokesčius ar rinkliavas, vykdymo aspektus.	***Išbraukta.***

Pakeitimas 35

Pasiūlymas dėl reglamento

11 straipsnio 2 dalies 1 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Nukrypstant nuo pirmos pastraipos nuostatų, Komisija gali atsižvelgti į kitus veiksnius, kurie galėtų turėti reikšmingą poveikį Agentūros biudžetui, be kita ko, į jos darbo krūvį ir potencialią riziką, susijusią su jos pajamų svyravimu. Turėtų būti nustatytas toks mokesčių dydis, kad iš jų gautų pajamų, kartu su kitais Agentūros pajamų šaltiniais, pakaktų paslaugų, vykdomų pagal VI priede nustatytus pagrindinius veiklos rezultatų rodiklius ir skaidrumo principus, išlaidoms padengti.

Pakeitimas 36

Pasiūlymas dėl reglamento

13 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
4. Prieš priimdama deleguotąjį aktą, Komisija ***konsultuojasi su*** kiekvienos valstybės narės ***paskirtais ekspertais***, vadovaudamasi 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnio reglamentavimo nustatytais principais.	4. Prieš priimdama deleguotąjį aktą, Komisija ***atsižvelgia į visas*** kiekvienos valstybės narės ***paskirtų ekspertų nuomones***, vadovaudamasi 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnio reglamentavimo nustatytais principais.

Pakeitimas 37

Pasiūlymas dėl reglamento

17 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	11 straipsnio -1 dalyje nurodytas deleguotasis aktas taikomas nuo ... [Leidinių biurui: prašom įrašyti mėnesio, einančio po 6 mėnesių nuo įsigaliojimo dienos, pirmos dienos datą].

Pakeitimas 38

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 1 punkto 1.1 papunkčio 1 pastraipos įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
55 200 EUR mokestis taikomas už šiuos prašymus:	***94 000*** EUR mokestis taikomas už šiuos prašymus:

Pakeitimas 39

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 1 punkto 1.1 papunkčio 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Kiekvienam iš dviejų mokslinių konsultacijų koordinatorių skirtas atlygis yra ***10 400*** EUR.	Kiekvienam iš dviejų mokslinių konsultacijų koordinatorių skirtas atlygis yra ***23 500*** EUR.

Pakeitimas 40

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 1 punkto 1.2 papunkčio 1 pastraipos įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
44 700 EUR mokestis taikomas už šiuos prašymus:	***70 600*** EUR mokestis taikomas už šiuos prašymus:

Pakeitimas 41

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 1 punkto 1.2 papunkčio 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Kiekvienam iš dviejų mokslinių konsultacijų koordinatorių skirtas atlygis yra ***6 500*** EUR.	Kiekvienam iš dviejų mokslinių konsultacijų koordinatorių skirtas atlygis yra ***17 650*** EUR.

Pakeitimas 42

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 1 punkto 1.3 papunkčio 1 pastraipos įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
37 200 EUR mokestis taikomas už šiuos prašymus:	***46 900*** EUR mokestis taikomas už šiuos prašymus:

Pakeitimas 43

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 1 punkto 1.3 papunkčio 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Kiekvienam iš dviejų mokslinių konsultacijų koordinatorių skirtas atlygis yra ***5 300*** EUR.	Kiekvienam iš dviejų mokslinių konsultacijų koordinatorių skirtas atlygis yra ***11 730*** EUR.

Pakeitimas 44

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 6 punkto 6.1 papunktis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
6.1. 136 700 EUR mokestis taikomas už vertinimą, kuris atliekamas vykdant pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 5 straipsnio 3 dalį pradėtą procedūrą. Toks mokestis visiškai netaikomas. Pranešėjui skirtas atlygis yra ***12 400*** EUR, o antrajam pranešėjui – ***12 400*** EUR.	6.1. 136 700 EUR mokestis taikomas už vertinimą, kuris atliekamas vykdant pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 5 straipsnio 3 dalį pradėtą procedūrą. Toks mokestis visiškai netaikomas. Pranešėjui skirtas atlygis yra ***6 200*** EUR, o antrajam pranešėjui – ***6 200*** EUR.

Pakeitimas 45

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 6 punkto 6.2 papunktis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
6.2. 262 400 EUR mokestis taikomas už vertinimą, kuris atliekamas vykdant pagal Reglamento (EB) Nr. 1234/2008 13 straipsnį pradėtą procedūrą. Toks mokestis visiškai netaikomas. Pranešėjui skirtas atlygis yra ***15 300*** EUR, o antrajam pranešėjui – ***15 300*** EUR.	6.2. 262 400 EUR mokestis taikomas už vertinimą, kuris atliekamas vykdant pagal Reglamento (EB) Nr. 1234/2008 13 straipsnį pradėtą procedūrą. Toks mokestis visiškai netaikomas. Pranešėjui skirtas atlygis yra ***7 650*** EUR, o antrajam pranešėjui – ***7 650*** EUR.

Pakeitimas 46

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 6 punkto 6.3 papunktis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
6.3. 83 000 EUR mokestis taikomas už vertinimą, kuris atliekamas vykdant pagal Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnio 4 dalį pradėtą procedūrą. Toks mokestis visiškai netaikomas. Pranešėjui skirtas atlygis yra ***2 800*** EUR, o antrajam pranešėjui – ***2 800*** EUR.	6.3. 83 000 EUR mokestis taikomas už vertinimą, kuris atliekamas vykdant pagal Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnio 4 dalį pradėtą procedūrą. Toks mokestis visiškai netaikomas. Pranešėjui skirtas atlygis yra ***1 400*** EUR, o antrajam pranešėjui – ***1 400*** EUR.

Pakeitimas 47

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 10 punkto 10.1 papunktis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
10.1. Už paraišką dėl kokybės ir ikiklinikinių tyrimų duomenų vertinimo ir sertifikavimo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1394/2007 ([43]) 18 straipsnį, taikomas 143 200 EUR mokestis. Toks mokestis visiškai netaikomas. Pranešėjui skirtas atlygis yra ***47 400*** EUR.	10.1. Už paraišką dėl kokybės ir ikiklinikinių tyrimų duomenų vertinimo ir sertifikavimo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1394/2007 ([43]) 18 straipsnį, taikomas 143 200 EUR mokestis. Toks mokestis visiškai netaikomas. Pranešėjui skirtas atlygis yra ***23 700*** EUR.

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
([43]) 2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 324, 2007 12 10, p. 121).	([43]) 2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 324, 2007 12 10, p. 121).

Pakeitimas 48

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 10 punkto 10.2 papunktis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
10.2. Už paraišką dėl tik kokybės tyrimų duomenų vertinimo ir sertifikavimo pagal Reglamento (EB) Nr. 1394/2007 18 dalį taikomas 95 200 EUR mokestis. Toks mokestis visiškai netaikomas. Pranešėjui skirtas atlygis yra ***31 500*** EUR.	10.2. Už paraišką dėl tik kokybės tyrimų duomenų vertinimo ir sertifikavimo pagal Reglamento (EB) Nr. 1394/2007 18 dalį taikomas 95 200 EUR mokestis. Toks mokestis visiškai netaikomas. Pranešėjui skirtas atlygis yra ***15 750*** EUR.

Pakeitimas 49

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 11 punkto 11.1 papunktis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
11.1. 31 700 EUR mokestis taikomas už paraišką dėl susitarimo dėl pediatrinių tyrimų plano, kurį reikalaujama pateikti pagal Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 15 straipsnį. Toks mokestis visiškai netaikomas. Pranešėjui skirtas atlygis yra ***6 700*** EUR.	11.1. 31 700 EUR mokestis taikomas už paraišką dėl susitarimo dėl pediatrinių tyrimų plano, kurį reikalaujama pateikti pagal Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 15 straipsnį. Toks mokestis visiškai netaikomas. Pranešėjui skirtas atlygis yra ***3 350*** EUR.

Pakeitimas 50

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 11 punkto 11.2 papunktis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
11.2. 17 600 EUR mokestis taikomas už paraišką dėl patvirtinto pediatrinių tyrimų plano keitimo pagal Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 22 straipsnį. Toks mokestis visiškai netaikomas. Pranešėjui skirtas atlygis yra ***6 400*** EUR.	11.2. 17 600 EUR mokestis taikomas už paraišką dėl patvirtinto pediatrinių tyrimų plano keitimo pagal Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 22 straipsnį. Toks mokestis visiškai netaikomas. Pranešėjui skirtas atlygis yra ***3 200*** EUR.

Pakeitimas 51

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 11 punkto 11.3 papunktis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
11.3. 12 000 EUR mokestis taikomas už paraišką dėl išimties konkrečiam vaistui suteikimo pagal Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 13 straipsnį. Toks mokestis visiškai netaikomas. Pranešėjui skirtas atlygis yra ***1 800*** EUR.	11.3. 12 000 EUR mokestis taikomas už paraišką dėl išimties konkrečiam vaistui suteikimo pagal Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 13 straipsnį. Toks mokestis visiškai netaikomas. Pranešėjui skirtas atlygis yra ***900*** EUR.

Pakeitimas 52

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 11 punkto 11.4 papunktis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
11.4. 8 000 EUR mokestis taikomas už prašymą dėl pediatrinių tyrimų plano atitikties patikros pagal Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 23 straipsnį. Toks mokestis visiškai netaikomas. Pranešėjui skirtas atlygis yra ***1 000*** EUR.	11.4. 8 000 EUR mokestis taikomas už prašymą dėl pediatrinių tyrimų plano atitikties patikros pagal Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 23 straipsnį. Toks mokestis visiškai netaikomas. Pranešėjui skirtas atlygis yra ***500*** EUR.

Pakeitimas 53

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 12 punkto 2 papunktis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
16 800 EUR mokestis taikomas už paraišką dėl vaisto priskyrimo retųjų vaistų kategorijai pagal Reglamentą (EB) Nr. 141/2000. Toks mokestis visiškai netaikomas. Pranešėjui skirtas atlygis yra ***1 500*** EUR.	16 800 EUR mokestis taikomas už paraišką dėl vaisto priskyrimo retųjų vaistų kategorijai pagal Reglamentą (EB) Nr. 141/2000. Toks mokestis visiškai netaikomas. Pranešėjui skirtas atlygis yra ***750*** EUR.

Pakeitimas 54

Pasiūlymas dėl reglamento

II priedo 7 punkto 7.1 papunktis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
7.1. 152 700 EUR mokestis taikomas už vertinimą, kuris atliekamas vykdant pagal Reglamento (EB) Nr. 2019/6 54 straipsnio 8 dalį pradėtą procedūrą. Toks mokestis visiškai netaikomas. Pranešėjui skirtas atlygis yra ***21 100*** EUR, o antrajam pranešėjui – ***9 600*** EUR.	7.1. 152 700 EUR mokestis taikomas už vertinimą, kuris atliekamas vykdant pagal Reglamento (EB) Nr. 2019/6 54 straipsnio 8 dalį pradėtą procedūrą. Toks mokestis visiškai netaikomas. Pranešėjui skirtas atlygis yra ***10 550*** EUR, o antrajam pranešėjui – ***4 800*** EUR.

Pakeitimas 55

Pasiūlymas dėl reglamento

II priedo 7 punkto 7.2 papunktis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
7.2. 209 300 EUR mokestis taikomas už vertinimą, kuris atliekamas vykdant pagal Reglamento (EB) Nr. 2019/6 70 straipsnio 11 dalį pradėtą procedūrą. Toks mokestis visiškai netaikomas. Pranešėjui skirtas atlygis yra ***29 200*** EUR, o antrajam pranešėjui – ***12 900*** EUR.	7.2. 209 300 EUR mokestis taikomas už vertinimą, kuris atliekamas vykdant pagal Reglamento (EB) Nr. 2019/6 70 straipsnio 11 dalį pradėtą procedūrą. Toks mokestis visiškai netaikomas. Pranešėjui skirtas atlygis yra ***14 600*** EUR, o antrajam pranešėjui – ***6 450*** EUR.

Pakeitimas 56

Pasiūlymas dėl reglamento

II priedo 7 punkto 7.3 papunktis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
7.3. 147 200 EUR mokestis taikomas už vertinimą, kuris atliekamas pagal Reglamento (ES) 2019/6 141 straipsnio 1 dalies c ir e punktus. Toks mokestis visiškai netaikomas. Pranešėjui skirtas atlygis yra ***17 500*** EUR, o antrajam pranešėjui – ***7 700*** EUR.	7.3. 147 200 EUR mokestis taikomas už vertinimą, kuris atliekamas pagal Reglamento (ES) 2019/6 141 straipsnio 1 dalies c ir e punktus. Toks mokestis visiškai netaikomas. Pranešėjui skirtas atlygis yra ***8 750*** EUR, o antrajam pranešėjui – ***3 850*** EUR.

Pakeitimas 57

Pasiūlymas dėl reglamento

V priedo 1 a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	1a. Mokesčių sumažinimas akademinei bendruomenei ir ne pelno mokslinių tyrimų sektoriui
	1. Pareiškėjams iš akademinės bendruomenės arba akademinio sektoriaus taikomas visiškas mokesčio sumažinimas už prašymus dėl protokolinės pagalbos ir mokslines konsultacijas dėl vaistų.
	2. Pareiškėjai iš akademinės bendruomenės ar akademinio sektoriaus, kurie nėra finansuojami ar valdomi privačių farmacijos sektoriaus pelno siekiančių organizacijų ir nėra sudarę jokių veiklos susitarimų su jokia privačia pelno siekiančia organizacija dėl jų rėmimo ar dalyvavimo konkrečiame mokslinių tyrimų projekte, kuriam siekiama atleidimo nuo mokesčio, pateikia:
	a) teisės subjekto formą ir įsteigimo dokumentą (arba bet kokį kitą dokumentą, pateiktą paraiškos teikimo proceso metu);
	b) įsteigimo vietos įrodymą, kuris gali būti įsteigimo dokumentas ar kitas tinkamas dokumentas, įrodantis, kad subjekto buveinė yra Sąjungoje, Islandijoje, Lichtenšteine arba Norvegijoje;
	c) įrodymą, kad pareiškėjas nėra tiesiogiai ar netiesiogiai kontroliuojamas privačios pelno siekiančios organizacijos.

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Pirmos dalies c punkte minima kontrolė gali būti tokia:
	i) kai tiesiogiai ar netiesiogiai valdoma daugiau kaip 50 % pareiškėjo išleistojo kapitalo nominaliosios vertės arba to paraiškos arba to pareiškėjo akcininkų ar partnerių balsavimo teisių dauguma, arba
	ii) kai tiesiogiai ar netiesiogiai, faktiškai arba teisiškai naudojamasi pareiškėjo sprendimų priėmimo galia.
	Gavusi mokslinės konsultacijos prašymą Agentūra patikrina pareiškėjo tinkamumo deklaraciją ir deklaracijos pagal nustatytą šabloną bei pridedamų dokumentų priimtinumą.
	Agentūra pasilieka teisę bet kada iki galutinio konsultacijos rašto priėmimo atlikti ex post patikrą ir prašyti įrodymų, patvirtinančių, kad įvykdyti mokesčio lengvatos kriterijai.
	3. Kai pagal 1a punktą taikomi sumažinimai, valstybių narių nacionalinėms kompetentingoms institucijoms atlygis nemokamas.

Pakeitimas 58

Pasiūlymas dėl reglamento

V priedo 8 punkto 2 pastraipos įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
III priedo 3 skirsnyje nustatytas metinis farmakologinio budrumo mokestis ***20*** proc. sumažinamas šiems vaistams:	III priedo 3 skirsnyje nustatytas metinis farmakologinio budrumo mokestis ***30*** proc. sumažinamas šiems vaistams:

Pakeitimas 59

Pasiūlymas dėl reglamento

VI priedo 1 pastraipos įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Toliau nurodyta informacija yra susijusi su kiekvienais kalendoriniais metais:	Toliau nurodyta informacija yra susijusi su kiekvienais kalendoriniais metais ***ir viešai skelbiama Agentūros interneto svetainėje:***

Pakeitimas 60

Pasiūlymas dėl reglamento

VI priedo 1 pastraipos 4 a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	4a) vykdomaisiais sprendimais, kaip nustatyta 6 straipsnyje, nustatytų mokesčių sumažinimų skaičius;

Pakeitimas 61

Pasiūlymas dėl reglamento

VI priedo 1 pastraipos 6 punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
6) pranešėjų ir antrųjų pareiškėjų bei ekspertų, pasamdytų medicinos priemonių ekspertų komisijos procedūroms atlikti, kiekvienai procedūrai skirtų darbo valandų skaičius, remiantis susijusių nacionalinių kompetentingų institucijų Agentūrai pateikta informacija. Sprendimą dėl procedūrų, kurias reikia įtraukti, priima Valdančioji taryba, remdamasi Agentūros pasiūlymu.	6) pranešėjų ir antrųjų pareiškėjų bei ekspertų, pasamdytų medicinos priemonių ekspertų komisijos procedūroms atlikti, kiekvienai procedūrai skirtų darbo valandų skaičius, ***įskaitant valandų, kurias pranešėjams ir antriesiems pranešėjams padėti skyrė valstybių narių kompetentingų institucijų įdarbinti ekspertai ir kiti darbuotojai, skaičių,*** remiantis susijusių nacionalinių kompetentingų institucijų Agentūrai pateikta informacija. Sprendimą dėl procedūrų, kurias reikia įtraukti, priima Valdančioji taryba, remdamasi Agentūros pasiūlymu.

Pakeitimas 62

Pasiūlymas dėl reglamento

VI priedo 1 pastraipos 6 a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	6a) visi veiklos rezultatų rodikliai, susiję su mokslinių paslaugų mokesčiais arba rinkliavomis už administracines paslaugas, renkamais pagal šio reglamento 4 straipsnio 1 ir 2 dalis;

Pakeitimas 63

Pasiūlymas dėl reglamento

VI priedo 1 pastraipos 6 b punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	6b) bet kokie papildomi svarbūs pagrindiniai veiklos rezultatų rodikliai, kurie daro poveikį kintančiam Agentūros ir valstybių narių nacionalinių kompetentingų institucijų darbo krūviui Sąjungos vaistų reguliavimo sistemoje, įskaitant vaistų leidimų išdavimo ir priežiūros procedūras.