P9_TA(2023)0273

# Pristojbine in takse, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila

**Spremembe Evropskega parlamenta, sprejete 12. julija 2023, o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o pristojbinah in taksah, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila, spremembi Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 297/95 in Uredbe (EU) št. 658/2014 Evropskega parlamenta in Sveta (COM(2022)0721 – C9-0426/2022 – 2022/0417(COD))** [1]

**(Redni zakonodajni postopek: prva obravnava)**

(C/2024/4033)

**Sprememba 1**

**Predlog uredbe**

**Uvodna izjava 1**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| (1) Evropska agencija za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija) ima ključno vlogo pri zagotavljanju, da so na trg Unije dana le varna, visokokakovostna in učinkovita zdravila, s čimer prispeva k nemotenemu delovanju notranjega trga ter zagotavlja visoko raven varovanja zdravja ljudi in živali. Zato je treba zagotoviti, da ima Agencija na voljo dovolj sredstev za financiranje svojih dejavnosti, tudi sredstva, ki izhajajo iz pristojbin. | (1) Evropska agencija za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija) ima ključno vlogo pri zagotavljanju, da so na trg Unije dana le varna, visokokakovostna in učinkovita zdravila, s čimer prispeva k nemotenemu delovanju notranjega trga ter zagotavlja visoko raven ***strokovnega znanja in*** varovanja zdravja ljudi in živali. Zato je treba zagotoviti, da ima Agencija na voljo dovolj sredstev***, da lahko privabi in zadrži strokovno znanje, potrebno za opravljanje njenih nalog, ter*** za financiranje svojih dejavnosti, tudi sredstva, ki izhajajo iz pristojbin. |

**Sprememba 2**

**Predlog uredbe**

**Uvodna izjava 3**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| (3) Pristojbine, ki se plačujejo Agenciji, bi morale biti sorazmerne z delom, opravljenim v zvezi s pridobitvijo in vzdrževanjem dovoljenja Unije, ter bi morale temeljiti | (3) Pristojbine, ki se plačujejo Agenciji, bi morale biti sorazmerne z delom, opravljenim v zvezi s pridobitvijo in vzdrževanjem dovoljenja Unije, ter bi morale temeljiti |

[1] Zadeva je bila v skladu s četrtim pododstavkom člena 59(4) Poslovnika vrnjena pristojnemu odboru v medinstitucionalna pogajanja (A9-0224/2023).

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| naovrednotenju ocen in napovedi Agencije glede delovne obremenitve in stroškov, povezanih s tem delom, pa tudi na oceni stroškov storitev, ki jih Agenciji zagotavljajo pristojni organi držav članic, ki so odgovorni za zakonsko ureditev zdravil in delujejo kot poročevalci in, kjer je ustrezno, soporočevalci, ki jih imenujejo znanstveni odbori Agencije. | na***preglednem*** ovrednotenju ocen in napovedi Agencije glede delovne obremenitve in stroškov, povezanih s tem delom, pa tudi na oceni stroškov storitev, ki jih Agenciji zagotavljajo pristojni organi držav članic, ki so odgovorni za zakonsko ureditev zdravil in delujejo kot poročevalci in, kjer je ustrezno, soporočevalci, ki jih imenujejo znanstveni odbori Agencije. ***Pri pristojbinah in njihovi strukturi bi bilo treba upoštevati vse spremembe regulativnega okvira Unije za zdravila. Za to kritično javno infrastrukturo bi bilo treba zagotoviti ustrezno financiranje, da se okrepi njeno strokovno znanje in z ustreznim financiranjem poskrbi za njeno vzdržnost.*** |

**Sprememba 3**

**Predlog uredbe**

**Uvodna izjava 4 a (novo)**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| | ***(4a) Po pandemiji COVID-19 in okrepljenih pobudah na področju zdravja na ravni Unije se Agencija spoprijema s stalno rastočo delovno obremenitvijo, kar prinaša dodatne proračunske potrebe v smislu osebja in finančnih virov. Dodatno delo, ki vključuje sledenje sprejetju Uredbe (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta*** [1a] ***in vzpostavitvi evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora, bi bilo treba pospremiti z ustreznim financiranjem iz večletnega finančnega okvira.*** |
| | ***([1a]) Uredba (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 2022 o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov (UL L 20, 31.1.2022, str. 1).*** |

**Sprememba 4**

**Predlog uredbe**

**Uvodna izjava 4 b (novo)**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| | **(4b)** ***Čeprav večina njenih finančnih sredstev izvira iz zasebnih virov, je Agencija javni organ, zato je izjemno pomembno, da se ohrani njena integriteta in neodvisnost, zato da se zagotovi zaupanje javnosti v zakonodajni in regulativni okvir za farmacevtske izdelke v Uniji. Zato bi bilo treba Agenciji dodeliti zadostna finančna sredstva, da bo lahko izpolnjevala svoje obveznosti in zaveze glede preglednosti.*** |

**Sprememba 5**

**Predlog uredbe**

**Uvodna izjava 4 c (novo)**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| | **(4c)** ***Pristojbine, plačane Agenciji, bi morale odražati zapletena ocenjevanja, potrebna za pridobitev in ohranitev dovoljenja Unije. Primerno je priznati prispevke pristojnih organov držav članic, pa tudi stroške, ki jih imajo ti organi. Zlasti je primerno priznati sinergije, dosežene z večnacionalnimi ocenjevalnimi skupinami, in podpreti skupna prizadevanja teh večnacionalnih skupin. Zato bi morali Komisija in Agencija, ko določata potrebne spremembe strukture prejemkov v državah članicah, spremljati razvoj večnacionalnih ocenjevalnih skupin.*** |

**Sprememba 6**

**Predlog uredbe**

**Uvodna izjava 5**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| (5) S pristojbinami in taksami bi se morali kriti stroški zakonsko predpisanih storitev in dejavnosti Agencije, ki niso že kriti s prispevki k njenim prihodkom iz drugih virov. Pri določitvi pristojbin in taks bi bilo treba upoštevati vso ustrezno zakonodajo Unije, ki ureja dejavnosti in pristojbine Agencije, vključno z Uredbo (ES) št. 726/2004, Uredbo (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta ([21]), Direktivo 2001/83/ES, Uredbo (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ([22]), Uredbo (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta ([23]), Uredbo (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta ([24]), Uredbo Komisije (ES) št. 2049/2005 ([25]), Uredbo Komisije (ES) št. 1234/2008 ([26]), Uredbo (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ([27]), Uredbo (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ([28]), Uredbo Komisije (EU) 2018/782 ([29]), Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2021/1281 ([30]) ter Uredbo Komisije (ES) št. 2141/96 ([31]). | (5) S pristojbinami in taksami bi se morali kriti stroški zakonsko predpisanih storitev in dejavnosti Agencije, ki niso že kriti s prispevki k njenim prihodkom iz drugih virov. Pri določitvi pristojbin in taks bi bilo treba upoštevati vso ustrezno zakonodajo Unije, ki ureja dejavnosti in pristojbine Agencije, vključno z Uredbo (ES) št. 726/2004, Uredbo (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta ([21]), Direktivo 2001/83/ES, Uredbo (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ([22]), Uredbo (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta ([23]), Uredbo (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta ([24]), Uredbo Komisije (ES) št. 2049/2005 ([25]), Uredbo Komisije (ES) št. 1234/2008 ([26]), Uredbo (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ([27]), Uredbo (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ([28]), ***Uredbo (EU) 2022/123,*** Uredbo Komisije (EU) 2018/782 ([29]), Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2021/1281 ([30]) ter Uredbo Komisije (ES) št. 2141/96 ([31]). |
| ([21]) Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (UL L 4, 7.1.2019, str. 43). | ([21]) Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (UL L 4, 7.1.2019, str. 43). |
| ([22]) Uredba (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo in spremembah Uredbe (EGS) št. 1768/92, Direktive 2001/20/ES, Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 378, 27.12.2006, str. 1). | ([22]) Uredba (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo in spremembah Uredbe (EGS) št. 1768/92, Direktive 2001/20/ES, Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 378, 27.12.2006, str. 1). |
| ([23]) Uredba (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirotah (UL L 18, 22.1.2000, str. 1). | ([23]) Uredba (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirotah (UL L 18, 22.1.2000, str. 1). |
| ([24]) Uredba (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 324, 10.12.2007, str. 121). | ([24]) Uredba (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 324, 10.12.2007, str. 121). |
| ([25]) Uredba Komisije (ES) št. 2049/2005 z dne 15. decembra 2005 o določitvi pravil v zvezi s plačevanjem pristojbin Evropski agenciji za zdravila s strani mikro, malih in srednje velikih podjetij in o nudenju upravne pomoči mikro, malim in srednje velikim podjetjem s strani Evropske agencije za zdravila v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 329, 16.12.2005, str. 4). | ([25]) Uredba Komisije (ES) št. 2049/2005 z dne 15. decembra 2005 o določitvi pravil v zvezi s plačevanjem pristojbin Evropski agenciji za zdravila s strani mikro, malih in srednje velikih podjetij in o nudenju upravne pomoči mikro, malim in srednje velikim podjetjem s strani Evropske agencije za zdravila v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 329, 16.12.2005, str. 4). |

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| ([26]) Uredba Komisije (ES) št. 1234/2008 z dne 24. novembra 2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini (UL L 334, 12.12.2008, str. 7). | ([26]) Uredba Komisije (ES) št. 1234/2008 z dne 24. novembra 2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini (UL L 334, 12.12.2008, str. 7). |
| ([27]) Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1). | ([27]) Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1). |
| ([28]) Uredba (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 152, 16.6.2009, str. 11). | ([28]) Uredba (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 152, 16.6.2009, str. 11). |
| ([29]) Uredba Komisije (EU) 2018/782 z dne 29. maja 2018 o določitvi metodoloških načel ocene tveganja in priporočil za obvladovanje tveganja iz Uredbe (ES) št. 470/2009 (UL L 132, 30.5.2018, str. 5). | ([29]) Uredba Komisije (EU) 2018/782 z dne 29. maja 2018 o določitvi metodoloških načel ocene tveganja in priporočil za obvladovanje tveganja iz Uredbe (ES) št. 470/2009 (UL L 132, 30.5.2018, str. 5). |
| ([30]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/1281 z dne 2. avgusta 2021 o določitvi pravil za uporabo Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z dobro farmakovigilančno prakso ter o obliki, vsebini in povzetku glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (UL L 279, 3.8.2021, str. 15). | ([30]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/1281 z dne 2. avgusta 2021 o določitvi pravil za uporabo Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z dobro farmakovigilančno prakso ter o obliki, vsebini in povzetku glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (UL L 279, 3.8.2021, str. 15). |
| ([31]) Uredba Komisije (ES) št. 2141/96 z dne 7. novembra 1996 o pregledu vloge za prenos odobritve za trženje zdravil, ki spada na področje Uredbe Sveta (ES) št. 2309/93 (UL L 286, 8.11.1996, str. 6). | ([31]) Uredba Komisije (ES) št. 2141/96 z dne 7. novembra 1996 o pregledu vloge za prenos odobritve za trženje zdravil, ki spada na področje Uredbe Sveta (ES) št. 2309/93 (UL L 286, 8.11.1996, str. 6). |

**Sprememba 7**

**Predlog uredbe**

**Uvodna izjava 7**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| (7) V skladu s skupno izjavo Evropskega parlamenta, Sveta EU in Evropske komisije z dne 19. julija 2012 o decentraliziranih agencijah bi bilo treba za organe, katerih prihodke poleg | (7) V skladu s skupno izjavo Evropskega parlamenta, Sveta EU in Evropske komisije z dne 19. julija 2012 o decentraliziranih agencijah bi bilo treba za organe, katerih prihodke poleg |

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| prispevka Unije sestavljajo še pristojbine in takse, določiti pristojbine v taki višini, da bi se preprečil primanjkljaj ali znatno kopičenje presežka, v nasprotnem primeru pa bi jih bilo treba spremeniti. Zato bi bilo treba vzpostaviti sistem spremljanja stroškov. Namen takega sistema spremljanja bi moralo biti odkrivanje znatnih sprememb stroškov Agencije, zaradi katerih bi ob upoštevanju prispevka Unije in drugih prihodkov, ki ne izhajajo iz pristojbin, morda bilo treba spremeniti pristojbine, takse ali plačila, določene v tej uredbi. Navedeni sistem spremljanja bi moral tudi omogočati, da se na podlagi objektivnih in preverljivih informacij odkrijejo znatne spremembe stroškov plačil za storitve, ki jih Agenciji zagotavljajo pristojni organi držav članic, ki delujejo kot poročevalci in, kjer je ustrezno, soporočevalci, ter strokovnjaki, ki jih je Agencija najela za postopke strokovnih odborov na področju medicinskih pripomočkov. Informacije o stroških v zvezi s storitvami, ki jih plača Agencija, bi morale biti preverljive z revizijo v skladu s členom 257 Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta ([32]). | prispevka Unije sestavljajo še pristojbine in takse, določiti pristojbine v taki višini, da bi se preprečil primanjkljaj ali znatno kopičenje presežka, v nasprotnem primeru pa bi jih bilo treba spremeniti. Zato bi bilo treba vzpostaviti ***pregleden*** sistem spremljanja stroškov. Namen takega sistema spremljanja bi moralo biti odkrivanje znatnih sprememb stroškov Agencije, zaradi katerih bi ob upoštevanju prispevka Unije in drugih prihodkov, ki ne izhajajo iz pristojbin, morda bilo treba spremeniti pristojbine, takse ali plačila, določene v tej uredbi. Navedeni sistem spremljanja bi moral tudi omogočati, da se na podlagi objektivnih in preverljivih informacij odkrijejo znatne spremembe stroškov plačil za storitve, ki jih Agenciji zagotavljajo pristojni organi držav članic, ki delujejo kot poročevalci in, kjer je ustrezno, soporočevalci, ter strokovnjaki, ki jih je Agencija najela za postopke strokovnih odborov na področju medicinskih pripomočkov. Informacije o stroških v zvezi s storitvami, ki jih plača Agencija, bi morale biti preverljive z revizijo v skladu s členom 257 Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta ([32]). |
| ([32]) Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. julija 2018 o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije, spremembi uredb (EU) št. 1296/2013, (EU) št. 1301/2013, (EU) št. 1303/2013, (EU) št. 1304/2013, (EU) št. 1309/2013, (EU) št. 1316/2013, (EU) št. 223/2014, (EU) št. 283/2014 in Sklepa št. 541/2014/EU ter razveljavitvi Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012 (UL L 193, 30.7.2018, str. 1). | ([32]) Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. julija 2018 o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije, spremembi uredb (EU) št. 1296/2013, (EU) št. 1301/2013, (EU) št. 1303/2013, (EU) št. 1304/2013, (EU) št. 1309/2013, (EU) št. 1316/2013, (EU) št. 223/2014, (EU) št. 283/2014 in Sklepa št. 541/2014/EU ter razveljavitvi Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012 (UL L 193, 30.7.2018, str. 1). |

**Sprememba 8**

**Predlog uredbe**

**Uvodna izjava 15**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| (15) V skladu s politikami Unije je primerno določiti znižanja pristojbin v podporo specifičnim sektorjem in predlagateljem ali imetnikom dovoljenja za promet, kot so mikropodjetja ***ter*** mala in srednja podjetja (MSP), ali v odziv na specifične okoliščine, na primer zdravila, ki | (15) V skladu s politikami Unije je primerno določiti znižanja pristojbin v podporo specifičnim sektorjem in predlagateljem ali imetnikom dovoljenja za promet, kot so mikropodjetja***,*** mala in srednja podjetja (MSP)***, neprofitne organizacije in akademski sektor***, ali v odziv na specifične |

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| ustrezajo priznanim prednostnim nalogam na področju javnega zdravja ali zdravja živali, ali zdravila za uporabo v veterinarski medicini, namenjena za omejeni trg in odobrena v skladu s členom 23 Uredbe (EU) 2019/6. | okoliščine, na primer zdravila, ki ustrezajo priznanim prednostnim nalogam na področju javnega zdravja ali zdravja živali, ali zdravila za uporabo v veterinarski medicini, namenjena za omejeni trg in odobrena v skladu s členom 23 Uredbe (EU) 2019/6. |

**Sprememba 9**

**Predlog uredbe**

**Uvodna izjava 17**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| (17) Upravni odbor Agencije bi bilo treba pooblastiti za zagotovitev dodatnih znižanj pristojbin, kadar je to utemeljeno z varovanjem javnega zdravja in zdravja živali. Da bi se zagotovila skladnost s pravom Unije in splošnimi politikami Unije, bi moralo biti obvezno, da se pred odobritvijo dodatnih znižanj pristojbin pridobi pozitivno mnenje Komisije. Poleg tega bi bilo treba v ustrezno utemeljenih izjemnih primerih iz nujnih razlogov v zvezi z javnim zdravjem ali zdravjem živali izvršnemu direktorju Agencije omogočiti, da na podlagi kritične preiskave razmer, specifičnih za posamezen primer, zniža nekatere vrste pristojbin. | (17) Upravni odbor Agencije bi bilo treba pooblastiti za zagotovitev dodatnih znižanj pristojbin, kadar je to ***ustrezno*** utemeljeno z varovanjem javnega zdravja in zdravja živali. Da bi se zagotovila skladnost s pravom Unije in splošnimi politikami Unije, bi moralo biti obvezno, da se pred odobritvijo dodatnih znižanj pristojbin pridobi pozitivno mnenje Komisije. ***Agencija bi morala zaradi preglednosti na svojem spletišču objaviti informacije o odločitvah o nadaljnjih znižanjih pristojbin, tudi o prejemnikih in razlogih za odločitev o nadaljnjih znižanjih pristojbin.*** Poleg tega bi bilo treba v ustrezno utemeljenih izjemnih primerih iz nujnih razlogov v zvezi z javnim zdravjem ali zdravjem živali izvršnemu direktorju Agencije omogočiti, da na podlagi kritične preiskave razmer, specifičnih za posamezen primer, zniža nekatere vrste pristojbin. ***Agencija bi morala zagotoviti, da bodo takšne odločitve izvršnega direktorja javno dostopne na njenem spletišču, in predstaviti razloge za te odločitve.*** |

**Sprememba 10**

**Predlog uredbe**

**Uvodna izjava 18**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| (18) Da bi se zagotovila prožnost, zlasti za prilagajanje razvoju znanosti, bi bilo treba upravnemu odboru Agencije omogočiti, da na podlagi ustrezno utemeljenega predloga izvršnega direktorja določi ureditev dela za olajšanje uporabe te uredbe. Upravnemu odboru bi bilo treba omogočiti zlasti določitev datumov zapadlosti in rokov za plačilo, plačilnih metod, časovnih razporedov, podrobnih klasifikacij, seznamov dodatnih znižanj pristojbin in podrobnih zneskov v okviru določenega razpona. Da bi se zagotovila skladnost s pravom Unije in splošnimi politikami Unije, bi moralo biti obvezno, da se pred predložitvijo predloga upravnemu odboru v odobritev pridobi pozitivno mnenje Komisije. | (18) Da bi se zagotovila prožnost, zlasti za prilagajanje razvoju znanosti ***in odziv na nepredvidene okoliščine in zdravstvene potrebe***, bi bilo treba upravnemu odboru Agencije omogočiti, da na podlagi ustrezno utemeljenega predloga izvršnega direktorja določi ureditev dela za olajšanje uporabe te uredbe. Upravnemu odboru bi bilo treba omogočiti zlasti določitev datumov zapadlosti in rokov za plačilo, plačilnih metod, časovnih razporedov, podrobnih klasifikacij, seznamov dodatnih znižanj pristojbin in podrobnih zneskov v okviru določenega razpona. Da bi se zagotovila skladnost s pravom Unije in splošnimi politikami Unije, bi moralo biti obvezno, da se pred predložitvijo predloga upravnemu odboru v odobritev pridobi pozitivno mnenje Komisije. |

**Sprememba 11**

**Predlog uredbe**

**Uvodna izjava 19**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| (19) Poročevalci in soporočevalci ter subjekti v drugih vlogah, ki se štejejo za enakovredne za namene te uredbe v zvezi z znanstvenim svetovanjem in inšpekcijskimi pregledi, se pri svojih ocenah opirajo na znanstvene ocene in vire pristojnih organov držav članic, Agencija pa je v skladu s členom 55 Uredbe (ES) št. 726/2004 odgovorna za koordiniranje obstoječih znanstvenih virov, ki so jih države članice dale na voljo. Ob upoštevanju navedenega in za zagotovitev ustreznih virov za znanstvene ocene v zvezi s postopki, ki se izvajajo na ravni Unije, bi morala Agencija plačati za storitve znanstvene ocene, ki jih zagotovijo poročevalci in soporočevalci, ki jih države članice imenujejo za člane znanstvenih odborov Agencije, ali poročevalci in soporočevalci koordinacijske skupine iz člena 27 Direktive 2001/83/ES, kjer je ustrezno. Znesek plačila za storitve, ki jih zagotovijo navedeni poročevalci in soporočevalci, bi moral temeljiti na ocenah povezane delovne obremenitve in bi se moral upoštevati pri določitvi | (19) Poročevalci in soporočevalci ter subjekti v drugih vlogah, ki se štejejo za enakovredne za namene te uredbe v zvezi z znanstvenim svetovanjem in inšpekcijskimi pregledi, se pri svojih ocenah opirajo na znanstvene ocene in vire pristojnih organov držav članic, Agencija pa je v skladu s členom 55 Uredbe (ES) št. 726/2004 odgovorna za koordiniranje obstoječih znanstvenih virov, ki so jih države članice dale na voljo. Ob upoštevanju navedenega in za zagotovitev ustreznih virov za znanstvene ocene v zvezi s postopki, ki se izvajajo na ravni Unije, bi morala Agencija plačati za storitve znanstvene ocene, ki jih zagotovijo poročevalci in soporočevalci, ki jih države članice imenujejo za člane znanstvenih odborov Agencije, ali poročevalci in soporočevalci koordinacijske skupine iz člena 27 Direktive 2001/83/ES, kjer je ustrezno. Znesek plačila za storitve, ki jih zagotovijo navedeni poročevalci in soporočevalci, bi moral temeljiti na ocenah povezane delovne obremenitve in bi se moral upoštevati pri določitvi |

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| višine pristojbin, ki jih zaračunava Agencija. | višine pristojbin, ki jih zaračunava Agencija. ***Če Agencija odobri popolno oprostitev pristojbin, bi bilo treba na podlagi posebnega javnega interesa, ki koristi Uniji in državam članicam, plačilo poročevalcev in soporočevalcev znižati za 50 % ali 100 %, kot je določeno v Prilogi V.*** |

**Sprememba 12**

**Predlog uredbe**

**Uvodna izjava 26 a (novo)**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| | ***(26a) Države članice bi morale zagotoviti, da imajo pristojni nacionalni organi na voljo ustrezna finančna sredstva za uslužbence in druge vire, ki so potrebni za izvajanje ustreznih dejavnosti, povezanih s pristojbinami in taksami, ki se zaračunavajo v skladu s to uredbo. Upoštevati je treba tudi morebitne revizije pristojbin in taks v skladu s členom 11.*** |

**Sprememba 13**

**Predlog uredbe**

**Uvodna izjava 26 b (novo)**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| | ***(26b) Do datuma sprejetja predloga te uredbe se pri izračunu zneskov pristojbin, taks in plačil upošteva stopnja inflacije, izračunana glede na harmonizirani indeks cen življenjskih potrebščin, ki ga Eurostat objavi v skladu z Uredbo (EU) 2016/792. Stopnja inflacije, ki je bila ob predložitvi predloga te uredbe visoka, je po izračunu leta 2023 še vedno visoka in naj bi po napovedih Evropske centralne banke ostala visoka tudi v letu 2024. Ustrezne zneske bi bilo treba posodobiti, da je pred datumom začetka uporabe te uredbe zagotovljena prilagoditev pristojbin, taks in plačil, ki jih je treba plačati, taki inflaciji. Zato bi morala Komisija sprejeti delegirani akt*** |

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| | ***za spremembo ustreznih prilog k tej uredbi na podlagi stopnje inflacije, objavljene štiri mesece pred datumom začetka uporabe te uredbe.*** |

**Sprememba 14**

**Predlog uredbe**

**Člen 2 – odstavek 1 – točka 5 a (novo)**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| | ***(5a) „akademski krogi“ ali „akademski sektor“ pomeni javne ali zasebne visokošolske ustanove, ki podeljujejo akademske diplome, javne ali zasebne neprofitne raziskovalne organizacije, katerih glavna naloga je izvajanje raziskav, in mednarodne evropske interesne organizacije;*** |

**Sprememba 15**

**Predlog uredbe**

**Člen 2 – odstavek 1 – točka 5b (novo)**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| | ***(5b) „neprofitna organizacija“ ali „nepridobitni pravni subjekt“ pomeni pravni subjekt, ki po svoji pravni obliki ne ustvarja dobička ali ki je pravno ali zakonsko obvezan, da ne razdeljuje dobička svojim delničarjem ali posameznim članom;*** |

**Sprememba 16**

**Predlog uredbe**

**Člen 2 – odstavek 1 – točka 5 c (novo)**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| | ***(5c) „mednarodna evropska interesna organizacija“ pomeni mednarodna organizacija, katere večina članov so države članice ali pridružene države, njen glavni cilj pa je spodbujanje znanstvenega in tehnološkega sodelovanja v Uniji;*** |

**Sprememba 17**

**Predlog uredbe**

**Člen 2 – odstavek 1 – točka 6**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| (6) „izredne razmere v javnem zdravju“ pomeni izredne razmere v javnem zdravju, ki jih razglasi Komisija v skladu s členom ***12*(*1*) *Sklepa št. 1082/2013/EU*** Evropskega parlamenta in Sveta ([40]). | (6) „izredne razmere v javnem zdravju“ pomeni izredne razmere v javnem zdravju, ki jih razglasi Komisija v skladu s členom ***23 Uredbe* (*EU*) *2022/2371*** Evropskega parlamenta in Sveta ([40]). |

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| ([40]) ***Sklep št. 1082/2013/EU*** Evropskega parlamenta in Sveta z dne ***22. oktobra 2013*** o resnih čezmejnih ***nevarnostih*** za zdravje in ***o*** razveljavitvi ***Odločbe*** št. ***2119/98/ES*** (UL L ***293***, ***5.11.2013***, str. ***1***). | ([40]) ***Uredba (EU) 2022/2371*** Evropskega parlamenta in Sveta z dne ***23. novembra 2022*** o resnih čezmejnih ***grožnjah*** za zdravje in razveljavitvi ***Sklepa*** št. ***1082/2013/EU*** (UL L ***314***, ***6.12.2022***, str. ***26***). |

**Sprememba 18**

**Predlog uredbe**

**Člen 5 – odstavek 2**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| 2. Kadar se uporabljajo znižanja pristojbine, se plačilo pristojnim organom držav članic, ki ga je treba zagotoviti v skladu s to uredbo, ne zmanjša, razen če ni drugače določeno v tej uredbi. | 2. Kadar se uporabljajo znižanja pristojbine, ***ki so manjša od zneska celotne pristojbine,*** se plačilo pristojnim organom držav članic, ki ga je treba zagotoviti v skladu s to uredbo, ne zmanjša, razen če ni drugače določeno v tej uredbi. ***Kadar se odobrijo oprostitve pristojbine, pa se plačilo zmanjša, kot je določeno v Prilogi V, razen če v tej uredbi ni določeno drugače.*** |

**Sprememba 19**

**Predlog uredbe**

**Člen 6 – odstavek 4**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| 4. Na podlagi ustrezno utemeljenega predloga izvršnega direktorja Agencije, zlasti za varovanje javnega zdravja ali zdravja živali ali za podporo specifičnim vrstam zdravil ali ***predlagateljem***, izbranim iz ustrezno utemeljenih razlogov, lahko upravni odbor Agencije v skladu s členom 8 in po pridobitvi pozitivnega mnenja Komisije odobri popolno ali delno znižanje zneska. | 4. Na podlagi ustrezno utemeljenega predloga izvršnega direktorja Agencije, zlasti za varovanje javnega zdravja ali zdravja živali ali za podporo specifičnim vrstam zdravil ali ***vrstam predlagateljev***, izbranim iz ustrezno utemeljenih razlogov, lahko upravni odbor Agencije v skladu s členom 8 in po pridobitvi pozitivnega mnenja Komisije odobri popolno ali delno znižanje zneska. ***Agencija objavi informacije o takšnih zmanjšanjih na svojem spletišču in pri tem navede razloge zanje.*** |

**Sprememba 20**

**Predlog uredbe**

**Člen 6 – odstavek 5**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| 5. V izjemnih okoliščinah in iz nujnih razlogov javnega zdravja in zdravja živali lahko izvršni direktor Agencije za vsak primer posebej odobri popolna ali delna znižanja pristojbin iz prilog I, II, III in IV, razen pristojbin iz točk 6, 15 in 16 Priloge I, točk 7 in 10 Priloge II ter točke 3 Priloge III. V vsakem sklepu, sprejetem po tem členu, se navedejo razlogi, na katerih sklep temelji. | 5. V izjemnih okoliščinah in iz ***ustrezno utemeljenih*** nujnih razlogov javnega zdravja in zdravja živali lahko izvršni direktor Agencije za vsak primer posebej odobri popolna ali delna znižanja pristojbin iz prilog I, II, III in IV, razen pristojbin iz točk 6, 15 in 16 Priloge I, točk 7 in 10 Priloge II ter točke 3 Priloge III. V vsakem sklepu, sprejetem po tem členu, se navedejo razlogi, na katerih sklep temelji. ***Agencija informacije o takih odločitvah izvršnega direktorja, vključno z razlogi za znižanje, objavi na spletišču Agencije.*** |

**Sprememba 21**

**Predlog uredbe**

**Člen 10 – odstavek 1**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| 1. Zneski iz prilog se objavijo na spletišču Agencije. | 1. Zneski iz prilog se objavijo na spletišču Agencije ***in se posodobijo, da odražajo morebitne spremembe***. |

**Sprememba 22**

**Predlog uredbe**

**Člen 10 – odstavek 2**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| 2. Agencija spremlja svoje stroške, izvršni direktor Agencije pa v okviru letnega poročila o dejavnostih, predloženega Evropskemu parlamentu, Svetu, Komisiji in Računskemu sodišču, zagotovi podrobne in utemeljene informacije o stroških, kritih s pristojbinami in taksami, ki spadajo na področje uporabe te uredbe. Navedene informacije vključujejo informacije | 2. Agencija spremlja svoje stroške, izvršni direktor Agencije pa v okviru letnega poročila o dejavnostih, predloženega Evropskemu parlamentu, Svetu, Komisiji in Računskemu sodišču, ***nemudoma*** zagotovi podrobne in utemeljene informacije o stroških, kritih s pristojbinami in taksami, ki spadajo na področje uporabe te |

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| o učinkovitosti iz Priloge VI ter razčlenitev stroškov v zvezi s prejšnjim koledarskim letom in napovedjo za prihodnje koledarsko leto. Poleg tega Agencija objavi pregled navedenih informacij v svojem letnem poročilu. | uredbe. Navedene informacije vključujejo informacije o učinkovitosti iz Priloge VI ***in druge ustrezne informacije, zlasti o praktičnih vidikih izvajanja dejavnosti, za katere Agencija pobira pristojbine ali takse,*** ter razčlenitev stroškov v zvezi s prejšnjim koledarskim letom in napovedjo za prihodnje koledarsko leto. Poleg tega Agencija ***nemudoma*** objavi pregled navedenih informacij v svojem letnem poročilu. |

**Sprememba 23**

**Predlog uredbe**

**Člen 10 – odstavek 2 a (novo)**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| | ***2a. Vse prejete pristojbine, vključno s tistimi, za katere so bila odobrena znižanja in oprostitve, in pristojbine, ki jih je treba plačati, a jih Agencija še ni prejela, se objavijo na spletišču Agencije in navedejo v njenem letnem poročilu.***<br><br>***Agencija v svojem letnem poročilu poleg tega navede tudi podrobno razčlenitev vseh zneskov plačil, izplačanih nacionalnim organom za njihovo delo.*** |

**Sprememba 24**

**Predlog uredbe**

**Člen 10 – odstavek 5**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| 5. Komisija v zvezi z zneski pristojbin, taks in plačil iz prilog k tej uredbi spremlja stopnjo inflacije, izračunano glede na harmonizirani indeks cen življenjskih potrebščin, ki ga Eurostat objavi v skladu z Uredbo (EU) 2016/792. Spremljanje bo izvedeno šele [Urad za publikacije: vstaviti datum eno leto po datumu začetka uporabe te uredbe], zatem pa enkrat letno. Vsaka prilagoditev | 5. Komisija v zvezi z zneski pristojbin, taks in plačil iz prilog k tej uredbi spremlja stopnjo inflacije, izračunano glede na harmonizirani indeks cen življenjskih potrebščin, ki ga Eurostat objavi v skladu z Uredbo (EU) 2016/792. Spremljanje bo izvedeno šele [Urad za publikacije: vstaviti datum eno leto po datumu začetka uporabe te uredbe], zatem pa enkrat letno. ***Komisija na podlagi*** |

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| pristojbin, taks in plačil, določenih v skladu s to uredbo, glede na inflacijo se začne uporabljati ne prej kot 1. januarja v koledarskem letu, ki sledi koledarskemu letu, v katerem je bilo izvedeno spremljanje. | ***tega spremljanja pripravi poročilo in ga predloži Evropskemu parlamentu in Svetu.*** Vsaka prilagoditev pristojbin, taks in plačil, določenih v skladu s to uredbo, glede na inflacijo ***in po letnem poročilu o dejavnostih iz člena 10(2)*** se začne uporabljati ne prej kot 1. januarja v koledarskem letu, ki sledi koledarskemu letu, v katerem je bilo izvedeno spremljanje. |

**Sprememba 25**

**Predlog uredbe**

**Člen 10 – odstavek 6 – uvodni del**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| 6. Ne prej kot [Urad za publikacije: vstaviti datum tri leta po datumu začetka uporabe] in zatem vsaka tri leta ***lahko*** izvršni direktor Agencije, kadar se to šteje za pomembno v skladu s členom 11(2), po posvetovanju z upravnim odborom Agencije predloži Komisiji posebno poročilo***, v katerem*** objektivno, na podlagi dejstev in dovolj podrobno navede ***utemeljena*** priporočila za: | 6. Ne prej kot [Urad za publikacije: vstaviti datum tri leta po datumu začetka uporabe] in zatem vsaka tri leta izvršni direktor Agencije, kadar se to šteje za pomembno v skladu s členom 11(2), po posvetovanju z upravnim odborom Agencije predloži Komisiji posebno poročilo***. Agencija posebno poročilo nemudoma objavi ter*** objektivno***, utemeljeno***, na podlagi dejstev in dovolj podrobno navede priporočila za: |

**Sprememba 26**

**Predlog uredbe**

**Člen 10 – odstavek 6 – točka a a (novo)**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| | ***(aa) prilagoditev pristojbin, taks ali plačil ali uvedbo nove pristojbine, takse ali plačila po spremembi zakonsko predpisanih nalog Agencije, ki povzroči znatno spremembo stroškov;*** |

**Sprememba 27**

**Predlog uredbe**

**Člen 10 – odstavek 6 – pododstavek 1 a (novo)**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| | ***Posebno poročilo se predloži v vednost Evropskemu parlamentu in Svetu.*** |

**Sprememba 28**

**Predlog uredbe**

**Člen 10 – odstavek 6 a (novo)**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| | ***6a. Da bi imela Agencija pri oblikovanju sklepov učinkovito in kakovostno podporo, med pripravo poročila organizira posvete z deležniki, da bi od njih prejela prispevek o strukturi in višini pristojbin, taks in plačil, vključno z razlogi za njihovo morebitno spremembo.*** |

**Sprememba 29**

**Predlog uredbe**

**Člen 10 – odstavek 6 b (novo)**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| | ***6b. Agencije zaradi preglednosti posebno poročilo nemudoma objavi na svojem spletišču. V poročilu navede informacije o deležnikih, s katerimi se je pri njegovi pripravi posvetovala.*** |

**Sprememba 30**

**Predlog uredbe**

**Člen 10 – odstavek 8**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| 8. Komisija lahko zahteva kakršno koli pojasnitev ali dodatno utemeljitev poročila in priporočil, ki jih vključuje, če meni, da je to potrebno. Po ***takem*** zahtevku Agencija Komisiji nemudoma ***zagotovi*** posodobljeno različico poročila, v katerem ***so obravnavane*** vse pripombe in vprašanja ***Komisije***. | 8. Komisija***, Evropski parlament ali Svet*** lahko zahteva kakršno koli pojasnitev ali dodatno utemeljitev poročila in priporočil, ki jih vključuje, če meni, da je to potrebno. Po zahtevku Agencija Komisiji***, Evropskemu parlamentu in Svetu*** nemudoma ***predloži*** posodobljeno različico poročila, v katerem ***obravnava*** vse pripombe in vprašanja ***zadevne institucije***. |

**Sprememba 31**

**Predlog uredbe**

**Člen 10 – odstavek 9 – uvodni del**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| 9. Časovni interval poročanja iz odstavka 6 se lahko ***skrajša*** v katerem koli od naslednjih primerov: | 9. ***Časovni interval za prvo posebno poročilo in*** časovni interval poročanja iz odstavka 6 se lahko ***skrajšata*** v katerem koli od naslednjih primerov: |

**Sprememba 32**

**Predlog uredbe**

**Člen 11 – odstavek -1 (novo)**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| | ***-1. Komisija do ... [štiri mesece pred datumom začetka uporabe te uredbe] ne glede na člen 10(5) sprejme delegirani akt v skladu s členom 13 za spremembo prilog I, II, III in IV, da bi v njih določene zneske prilagodila stopnji inflacije, objavljeni štiri mesece pred ... [datum začetka uporabe te uredbe].*** |

**Sprememba 33**

**Predlog uredbe**

**Člen 11 – odstavek 1 – točka c**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| ***(c) spremembo zakonsko predpisanih nalog Agencije, zaradi katere se znatno spremenijo njeni stroški;*** | ***črtano*** |

**Sprememba 34**

**Predlog uredbe**

**Člen 11 – odstavek 1 – točka e**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| ***(e) druge ustrezne informacije, zlasti o praktičnih vidikih izvajanja dejavnosti, za katere Agencija zaračunava pristojbine ali takse.*** | ***črtano*** |

**Sprememba 35**

**Predlog uredbe**

**Člen 11 – odstavek 2 – pododstavek 1 a (novo)**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| | ***Z odstopanjem od prvega pododstavka lahko Komisija upošteva druge dejavnike, ki bi lahko znatno vplivali na proračun Agencije, med drugim tudi njeno delovno obremenitev in morebitna tveganja, povezana z nihanji njenih prihodkov iz pristojbin. Višina pristojbin se določi na ravni, ki zagotavlja, da prihodki, ki izhajajo iz njih, v kombinaciji z drugimi viri prihodkov Agencije zadostujejo za kritje stroškov opravljenih storitev v skladu s ključnimi kazalniki storilnosti in načeli preglednosti iz Priloge VI.*** |

**Sprememba 36**

**Predlog uredbe**

**Člen 13 – odstavek 4**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| 4. Komisija ***se*** pred sprejetjem delegiranega akta ***posvetuje s strokovnjaki***, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje. | 4. Komisija pred sprejetjem delegiranega akta ***upošteva morebitna mnenja strokovnjakov***, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje. |

**Sprememba 37**

**Predlog uredbe**

**Člen 17 – odstavek 2 a (novo)**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| | ***Delegirani akt iz člena 11(–1) se uporablja od ... [UL: vstaviti datum prvega dne v mesecu po poteku šestmesečnega obdobja od začetka veljavnosti].*** |

**Sprememba 38**

**Predlog uredbe**

**Priloga I – točka 1 – točka 1.1 – odstavek 1 – uvodni del**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| Pristojbina v znesku ***55 200*** EUR se uporablja za katerega koli od naslednjih zahtevkov: | Pristojbina v znesku ***94 000*** EUR se uporablja za katerega koli od naslednjih zahtevkov: |

**Sprememba 39**

**Predlog uredbe**

**Priloga I – točka 1 – točka 1.1 – odstavek 2**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| Vsak od obeh koordinatorjev znanstvenega svetovanja prejme plačilo v višini ***10 400*** EUR. | Vsak od obeh koordinatorjev znanstvenega svetovanja prejme plačilo v višini ***23 500*** EUR. |

**Sprememba 40**

**Predlog uredbe**

**Priloga I – točka 1 – točka 1.2 – odstavek 1 – uvodni del**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| Pristojbina v znesku ***44 700*** EUR se uporablja za katerega koli od naslednjih zahtevkov: | Pristojbina v znesku ***70 600*** EUR se uporablja za katerega koli od naslednjih zahtevkov: |

**Sprememba 41**

**Predlog uredbe**

**Priloga I – točka 1 – točka 1.2 – odstavek 2**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| Vsak od obeh koordinatorjev znanstvenega svetovanja prejme plačilo v višini ***6 500*** EUR. | Vsak od obeh koordinatorjev znanstvenega svetovanja prejme plačilo v višini ***17 650*** EUR. |

**Sprememba 42**

**Predlog uredbe**

**Priloga I – točka 1 – točka 1.3 – odstavek 1 – uvodni del**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| Pristojbina v znesku ***37 200*** EUR se uporablja za katerega koli od naslednjih zahtevkov: | Pristojbina v znesku ***46 900*** EUR se uporablja za katerega koli od naslednjih zahtevkov: |

**Sprememba 43**

**Predlog uredbe**

**Priloga I – točka 1 – točka 1.3 – odstavek 2**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| Vsak od obeh koordinatorjev znanstvenega svetovanja prejme plačilo v višini ***5 300*** EUR. | Vsak od obeh koordinatorjev znanstvenega svetovanja prejme plačilo v višini ***11 730*** EUR. |

**Sprememba 44**

**Predlog uredbe**

**Priloga I – točka 6 – točka 6.1**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| 6.1. Za oceno, izvedeno v okviru postopka, uvedenega v skladu s členom 5(3) Uredbe (ES) št. 726/2004, se uporablja pristojbina v znesku 136 700 EUR. Ta pristojbina se v celoti opusti. Poročevalec prejme plačilo v višini ***12 400*** EUR in soporočevalec prav tako v višini ***12 400*** EUR. | 6.1. Za oceno, izvedeno v okviru postopka, uvedenega v skladu s členom 5(3) Uredbe (ES) št. 726/2004, se uporablja pristojbina v znesku 136 700 EUR. Ta pristojbina se v celoti opusti. Poročevalec prejme plačilo v višini ***6 200*** EUR in soporočevalec prav tako v višini ***6 200*** EUR. |

**Sprememba 45**

**Predlog uredbe**

**Priloga I – točka 6 – točka 6.2**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| 6.2. Za oceno, izvedeno v okviru postopka, uvedenega v skladu s členom 13 Uredbe (ES) št. 1234/2008, se uporablja pristojbina v znesku 262 400 EUR. Ta pristojbina se v celoti opusti. Poročevalec prejme plačilo v višini ***15 300*** EUR in soporočevalec prav tako v višini ***15 300*** EUR. | 6.2. Za oceno, izvedeno v okviru postopka, uvedenega v skladu s členom 13 Uredbe (ES) št. 1234/2008, se uporablja pristojbina v znesku 262 400 EUR. Ta pristojbina se v celoti opusti. Poročevalec prejme plačilo v višini ***7 650*** EUR in soporočevalec prav tako v višini ***7 650*** EUR. |

**Sprememba 46**

**Predlog uredbe**

**Priloga I – točka 6 – točka 6.3**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| 6.3. Za oceno, izvedeno v okviru postopka, uvedenega v skladu s členom 29(4) Direktive 2001/83/ES, se uporablja pristojbina v znesku 83 000 EUR. Ta pristojbina se v celoti opusti. Poročevalec prejme plačilo v višini ***2 800*** EUR in soporočevalec prav tako v višini ***2 800*** EUR. | 6.3. Za oceno, izvedeno v okviru postopka, uvedenega v skladu s členom 29(4) Direktive 2001/83/ES, se uporablja pristojbina v znesku 83 000 EUR. Ta pristojbina se v celoti opusti. Poročevalec prejme plačilo v višini ***1 400*** EUR in soporočevalec prav tako v višini ***1 400*** EUR. |

**Sprememba 47**

**Predlog uredbe**

**Priloga I – točka 10 – točka 10.1**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| 10.1. Za vlogo za vrednotenje in potrjevanje kakovosti in nekliničnih podatkov v skladu s členom 18 Uredbe (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta ([43]) se uporablja pristojbina v znesku 143 200 EUR. Ta pristojbina se v celoti opusti. Poročevalec prejme plačilo v višini ***47 400*** EUR. | 10.1. Za vlogo za vrednotenje in potrjevanje kakovosti in nekliničnih podatkov v skladu s členom 18 Uredbe (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta ([43]) se uporablja pristojbina v znesku 143 200 EUR. Ta pristojbina se v celoti opusti. Poročevalec prejme plačilo v višini ***23 700*** EUR. |

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| ([43]) Uredba (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 324, 10.12.2007, str. 121). | ([43]) Uredba (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 324, 10.12.2007, str. 121). |

**Sprememba 48**

**Predlog uredbe**

**Priloga I – točka 10 – točka 10.2**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| 10.2. Za vlogo za vrednotenje in potrjevanje le podatkov o kakovosti v skladu s členom 18 Uredbe (ES) št. 1394/2007 se uporablja pristojbina v znesku 95 200 EUR. Ta pristojbina se v celoti opusti. Poročevalec prejme plačilo v višini ***31 500*** EUR. | 10.2. Za vlogo za vrednotenje in potrjevanje le podatkov o kakovosti v skladu s členom 18 Uredbe (ES) št. 1394/2007 se uporablja pristojbina v znesku 95 200 EUR. Ta pristojbina se v celoti opusti. Poročevalec prejme plačilo v višini ***15 750*** EUR. |

**Sprememba 49**

**Predlog uredbe**

**Priloga I – točka 11 – točka 11.1**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| 11.1. Za vlogo za soglasje z načrtom pediatričnih raziskav, zahtevano v skladu s členom 15 Uredbe (ES) št. 1901/2006, se uporablja pristojbina v znesku 31 700 EUR. Ta pristojbina se v celoti opusti. Poročevalec prejme plačilo v višini ***6 700*** EUR. | 11.1. Za vlogo za soglasje z načrtom pediatričnih raziskav, zahtevano v skladu s členom 15 Uredbe (ES) št. 1901/2006, se uporablja pristojbina v znesku 31 700 EUR. Ta pristojbina se v celoti opusti. Poročevalec prejme plačilo v višini ***3 350*** EUR. |

**Sprememba 50**

**Predlog uredbe**

**Priloga I – točka 11 – točka 11.2**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| 11.2. Za vlogo za spremembo dogovorjenega načrta pediatričnih raziskav v skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 1901/2006 se uporablja pristojbina v znesku 17 600 EUR. Ta pristojbina se v celoti opusti. Poročevalec prejme plačilo v višini ***6 400*** EUR. | 11.2. Za vlogo za spremembo dogovorjenega načrta pediatričnih raziskav v skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 1901/2006 se uporablja pristojbina v znesku 17 600 EUR. Ta pristojbina se v celoti opusti. Poročevalec prejme plačilo v višini ***3 200*** EUR. |

**Sprememba 51**

**Predlog uredbe**

**Priloga I – točka 11 – točka 11.3**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| 11.3. Za vlogo za opustitev za določeno zdravilo v skladu s členom 13 Uredbe (ES) št. 1901/2006 se uporablja pristojbina v znesku 12 000 EUR. Ta pristojbina se v celoti opusti. Poročevalec prejme plačilo v višini ***1 800*** EUR. | 11.3. Za vlogo za opustitev za določeno zdravilo v skladu s členom 13 Uredbe (ES) št. 1901/2006 se uporablja pristojbina v znesku 12 000 EUR. Ta pristojbina se v celoti opusti. Poročevalec prejme plačilo v višini ***900*** EUR. |

**Sprememba 52**

**Predlog uredbe**

**Priloga I – točka 11 – točka 11.4**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| 11.4. Za zahtevek za preverjanje skladnosti z načrtom pediatričnih raziskav v skladu s členom 23 Uredbe (ES) št. 1901/2006 se uporablja pristojbina v znesku 8 000 EUR. Ta pristojbina se v celoti opusti. Poročevalec prejme plačilo v višini ***1 000*** EUR. | 11.4. Za zahtevek za preverjanje skladnosti z načrtom pediatričnih raziskav v skladu s členom 23 Uredbe (ES) št. 1901/2006 se uporablja pristojbina v znesku 8 000 EUR. Ta pristojbina se v celoti opusti. Poročevalec prejme plačilo v višini ***500*** EUR. |

**Sprememba 53**

**Predlog uredbe**

**Priloga I – točka 12 – odstavek 2**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| Za vlogo za določitev zdravila sirote v skladu z Uredbo (ES) št. 141/2000 se uporablja pristojbina v znesku 16 800 EUR. Ta pristojbina se v celoti opusti. Poročevalec prejme plačilo v višini ***1 500*** EUR. | Za vlogo za določitev zdravila sirote v skladu z Uredbo (ES) št. 141/2000 se uporablja pristojbina v znesku 16 800 EUR. Ta pristojbina se v celoti opusti. Poročevalec prejme plačilo v višini ***750*** EUR. |

**Sprememba 54**

**Predlog uredbe**

**Priloga II – točka 7 – točka 7.1**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| 7.1. Za oceno, izvedeno v okviru postopka, uvedenega v skladu s členom 54(8) Uredbe (EU) 2019/6, se uporablja pristojbina v znesku 152 700 EUR. Ta pristojbina se v celoti opusti. Poročevalec prejme plačilo v višini ***21 100*** EUR, soporočevalec pa v višini ***9 600*** EUR. | 7.1. Za oceno, izvedeno v okviru postopka, uvedenega v skladu s členom 54(8) Uredbe (EU) 2019/6, se uporablja pristojbina v znesku 152 700 EUR. Ta pristojbina se v celoti opusti. Poročevalec prejme plačilo v višini ***10 550*** EUR, soporočevalec pa v višini ***4 800*** EUR. |

**Sprememba 55**

**Predlog uredbe**

**Priloga II – točka 7 – točka 7.2**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| 7.2. Za oceno, izvedeno v okviru postopka, uvedenega v skladu s členom 70(11) Uredbe (EU) 2019/6, se uporablja pristojbina v znesku 209 300 EUR. Ta pristojbina se v celoti opusti. Poročevalec prejme plačilo v višini ***29 200*** EUR, soporočevalec pa v višini ***12 900*** EUR. | 7.2. Za oceno, izvedeno v okviru postopka, uvedenega v skladu s členom 70(11) Uredbe (EU) 2019/6, se uporablja pristojbina v znesku 209 300 EUR. Ta pristojbina se v celoti opusti. Poročevalec prejme plačilo v višini ***14 600*** EUR, soporočevalec pa v višini ***6 450*** EUR. |

**Sprememba 56**

**Predlog uredbe**

**Priloga II – točka 7 – točka 7.3**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| 7.3. Za oceno, izvedeno v skladu s členom 141(1), točki (c) in (e), Uredbe (EU) 2019/6, se uporablja pristojbina v znesku 147 200 EUR. Ta pristojbina se v celoti opusti. Poročevalec prejme plačilo v višini ***17 500*** EUR, soporočevalec pa v višini ***7 700*** EUR. | 7.3. Za oceno, izvedeno v skladu s členom 141(1), točki (c) in (e), Uredbe (EU) 2019/6, se uporablja pristojbina v znesku 147 200 EUR. Ta pristojbina se v celoti opusti. Poročevalec prejme plačilo v višini ***8 750*** EUR, soporočevalec pa v višini ***3 850*** EUR. |

**Sprememba 57**

**Predlog uredbe**

**Priloga V – točka 1 a (novo)**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| | ***1a. Znižanja pristojbin, odobrena akademskim krogom in neprofitnemu raziskovalnemu sektorju*** |
| | ***1. Predlagateljem iz akademskih krogov ali akademskega sektorja se odobri 100-odstotno znižanje pristojbine za pomoč pri protokolih in zahtevkih za znanstveno svetovanje o zdravilih.*** |
| | ***2. Predlagatelji iz akademskih krogov ali akademskega sektorja, ki jih ne financirajo ali upravljajo zasebne profitne organizacije v farmacevtskem sektorju in s tovrstnimi organizacijami tudi niso sklenili sporazumov o izvajanju v zvezi z njihovim sponzorstvom ali sodelovanjem pri specifičnem raziskovalnem projektu, za katerega vlagajo zahtevek za oprostitev plačila, predložijo naslednje dokumente:*** |
| | ***(a) obrazec za pravne osebe in „ustanovni dokument“ (ali drug ustrezen dokument, predložen med postopkom vložitve);*** |
| | ***(b) dokazilo o kraju sedeža, ki je lahko ustanovni dokument ali drug ustrezen dokument, ki dokazuje, da je sedež subjekta v Uniji, na Islandiji, v Lihtenštajnu ali na Norveškem;*** |
| | ***(c) dokaz, da predlagatelj ni pod neposrednim ali posrednim nadzorom nobene zasebne profitne organizacije v farmacevtskem sektorju.*** |

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| | ***Za namene odstavka 2, točka (c), te priloge je lahko nadzor vzpostavljen zlasti v eni od naslednjih oblik:*** |
| | ***(i) kot neposredni ali posredni delež več kot 50 % nominalne vrednosti emisijskega osnovnega kapitala v predlagatelju ali večina glasovalnih pravic delničarjev ali družabnikov predlagatelja ali*** |
| | ***(ii) kot dejanski ali pravni posredni ali neposredni delež pristojnosti odločanja v predlagatelju.*** |
| | ***Agencija po prejemu zahtevka za znanstveno svetovanje preveri izjavo predlagatelja o upravičenosti ter sprejemljivost izjave (na podlagi določene predloge) in dokazil.*** |
| | ***Agencija si pridržuje pravico, da naknadno opravi preverjanje in zahteva dokazila, ki potrjujejo, da so merila za oprostitev plačila pristojbine izpolnjena, in sicer kadar koli do sprejetja končnega svetovalnega dopisa.*** |
| | ***3. Kadar se uporabi znižanje v skladu s točko 1a, se pristojnim nacionalnim organom plačilo ne izplača.*** |

**Sprememba 58**

**Predlog uredbe**

**Priloga V – točka 8 – odstavek 2 – uvodni del**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| Za letno pristojbino za farmakovigilanco iz oddelka 3 Priloge III se ***20***-odstotno znižanje pristojbine uporablja za naslednja zdravila: | Za letno pristojbino za farmakovigilanco iz oddelka 3 Priloge III se ***30***-odstotno znižanje pristojbine uporablja za naslednja zdravila: |

**Sprememba 59**

**Predlog uredbe**

**Priloga VI – odstavek 1 – uvodni del**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| Naslednje informacije se nanašajo na posamezno koledarsko leto: | Naslednje informacije se nanašajo na posamezno koledarsko leto ***in so javno dostopne na spletišču Agencije***: |

**Sprememba 60**

**Predlog uredbe**

**Priloga VI – odstavek 1 – točka 4 a (novo)**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| | ***(4a) število znižanj pristojbin, odobrenih v skladu s sklepi izvršnega direktorja iz člena 6;*** |

**Sprememba 61**

**Predlog uredbe**

**Priloga VI – odstavek 1 – točka 6**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| (6) ***(6)*** število delovnih ur, ki so jih porabili poročevalec in soporočevalci ter strokovnjaki, najeti za postopke strokovnih odborov na področju medicinskih pripomočkov, po postopkih na podlagi informacij, ki so jih Agenciji sporočili zadevni pristojni nacionalni organi. Upravni odbor na predlog Agencije odloči, kateri postopki se vključijo. | (6) število delovnih ur, ki so jih porabili poročevalec in soporočevalci***, vključno z urami, ki so jih strokovnjaki in drugi zaposleni porabili pri pristojnih organih držav članic, da so jim pomagali,*** ter strokovnjaki, najeti za postopke strokovnih odborov na področju medicinskih pripomočkov, po postopkih na podlagi informacij, ki so jih Agenciji sporočili zadevni pristojni nacionalni organi. Upravni odbor na predlog Agencije odloči, kateri postopki se vključijo. |

**Sprememba 62**

**Predlog uredbe**

**Priloga VI – odstavek 1 – točka 6 a (novo)**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| | ***(6a) kazalniki storilnosti, relevantni za pristojbine za znanstvene storitve ali takse za upravne storitve, zaračunane v skladu s členom 4(1) in (2) te uredbe;*** |

**Sprememba 63**

**Predlog uredbe**

**Priloga VI – odstavek 1 – točka 6 b (novo)**

| *Besedilo, ki ga predlaga Komisija* | *Sprememba* |
|---|---|
| | ***(6b) morebitni dodatni relevantni ključni kazalniki storilnosti, ki vplivajo na spreminjajočo se delovno obremenitev Agencije in pristojnih nacionalnih organov držav članic v regulativnem okviru Unije za farmacevtske izdelke, vključno s postopki za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili in nadzor zdravil.*** |