



C/2024/4033

17.7.2024 г.

P9\_TA(2023)0273

## Таксите и налозите, дължими на Европейската агенция по лекарствата

Изменения, приети от Европейския парламент на 12 юли 2023 г. към предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно таксите и налозите, дължими на Европейската агенция по лекарствата, за изменение на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета и Регламент (ЕС) 658/2014 на Европейския парламент и на Съвета (COM (2022)0721 – C9-0426/2022 – 2022/0417(COD)) <sup>(1)</sup>

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

(C/2024/4033)

### Изменение 1

#### Предложение за регламент

#### Съображение 1

Текст, предложен от Коалицията	Изменение
(1) Европейската агенция по лекарствата (наричана по-нататък „Агенцията“) играе ключова роля в гарантирането на това, че на пазара на Съюза се пускат само безопасни, висококачествени и ефикасни лекарствени продукти, като по този начин допринася за гладкото функциониране на вътрешния пазар и осигурява високо ниво на защита на здравето на хората и животните. Поради това е необходимо да се гарантира, че Агенцията разполага с достатъчно ресурси за финансиране на своите дейности, включително ресурси, произтичащи от такси.	(1) Европейската агенция по лекарствата (наричана по-нататък „Агенцията“) играе ключова роля в гарантирането на това, че на пазара на Съюза се пускат само безопасни, висококачествени и ефикасни лекарствени продукти, като по този начин допринася за гладкото функциониране на вътрешния пазар и осигурява високо ниво на <b>експертен опит</b> и защита на здравето на хората и животните. Поради това е необходимо да се гарантира, че Агенцията разполага с достатъчно ресурси <b>за привличане и запазване на експертния опит, необходими за изпълнение на задачите ѝ, и</b> за финансиране на своите дейности, включително ресурси, произтичащи от такси.

### Изменение 2

#### Предложение за регламент

#### Съображение 3

Текст, предложен от Коалицията	Изменение
(3) Таксите, дължими на Агенцията, следва да бъдат пропорционални на работата, извършена за придобиването и <b>поддръжка</b> на разрешение за търговия на Съюза, и следва да се основават на преценка на оценките и прогнозите на	(3) Таксите, дължими на Агенцията, следва да бъдат пропорционални на работата, извършена за придобиването и поддържането на разрешение за търговия на Съюза, и следва да се основават на <b>прозрачна</b> преценка на оценките

<sup>(1)</sup> Въпросът е върнат за междуинституционални преговори в компетентната комисия съгласно член 59, параграф 4, четвърта алинея от Правилника за дейността (A9-0224/2023).

Текст, предложен от Колисията	Изменение
<p>Агенцията по отношение на работното натоварване и свързаните с него разходи, както и на оценката на разходите за услугите, предоставяни на Агенцията от компетентните органи на държавите членки, отговарящи за регулирането на лекарствените продукти и действащи като докладчици и, когато е приложимо, като съдокладчици, назначени от научните комитети на Агенцията.</p>	<p>и прогнозите на Агенцията по отношение на работното натоварване и свързаните с него разходи, както и на оценката на разходите за услугите, предоставяни на Агенцията от компетентните органи на държавите членки, отговарящи за регулирането на лекарствените продукти и действащи като докладчици и, когато е приложимо, като съдокладчици, назначени от научните комитети на Агенцията. <b>Таксите и структурата на таксите следва да отчитат всички промени в регулаторната рамка на Съюза за лекарствените продукти. Следва да се осигури адекватно финансиране за тази критична публична инфраструктура, за да се повиши експертният ѝ опит и да се гарантира нейната устойчивост чрез подходящо финансиране.</b></p>

### Изменение 3

#### Предложение за регламент

#### Съображение 4 а (ново)

Текст, предложен от Колисията	Изменение
	<p>(4а) След пандемията от COVID-19 и засилените инициативи в областта на здравеопазването на равнището на Съюза Агенцията се сблъсква с постоянно увеличаващо се работно натоварване, което води до допълнителни бюджетни нужди от гледна точка на персонал и финансови ресурси. Допълнителната работа, включително вследствие на приемането на Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета<sup>(1а)</sup> и създаването на европейско пространство за здравни данни, следва да бъде съпроводена с подходящо финансиране от многогодишната финансова рамка.</p> <p><sup>(1а)</sup> <sup>1а</sup> Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета от 25 януари 2022 г. относно засилена роля на Европейската агенция по лекарствата в готовността за действия при кризи и управлението на кризи по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия (ОВ L 20, 31.1.2022 г., стр. 1).</p>

**Изменение 4**  
**Предложение за регламент**  
**Съображение 4 б (ново)**

Текст, предложен от Комисията	Изменение
	<p>(4б) Въпреки че по-голямата част от финансирането ѝ идва от частни източници, Агенцията е публичен орган и е от първостепенно значение да се запази нейната почитеност и независимост, за да се гарантира общественото доверие в законодателната и регулаторната рамка за фармацевтичните продукти в Съюза. Поради това на Агенцията следва да бъде предоставено достатъчно финансиране, за да може да изпълнява своите задължения и ангажименти за прозрачност.</p>

**Изменение 5**  
**Предложение за регламент**  
**Съображение 4 в (ново)**

Текст, предложен от Комисията	Изменение
	<p>(4в) Таксите, които се заплащат на Агенцията, следва да отразяват сложните оценки, необходими за получаването и поддържането на разрешение на Съюза. Целесъобразно е да се признаят вноските от компетентните органи на държавите членки, както и направените от тях разходи. Особено целесъобразно е да се признаят полезните взаимодействия, постигнати чрез многонационалните екипи за оценка, и да се подкрепят съвместните усилия на тези многонационални екипи. Поради това Комисията и Агенцията следва да наблюдават развитието на многонационалните екипи за оценка, когато определят промените, които са необходими в структурата на възнагражденията на държавите членки.</p>

**Изменение 6**  
**Предложение за регламент**  
**Съображение 5**

Текст, предложен от Комисията	Изменение
<p>(5) Таксите и налозите следва да покриват разходите за законоустановените услуги и дейности на Агенцията, които не са покрити от вноските, които други източници правят в приходите ѝ. При определянето на таксите и налозите следва да се вземе предвид цялото законодателство на Съюза, уреждащо дейностите на Агенцията и таксите, които тя събира, включително Регламент (ЕО) № 726/2004, Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(21)</sup>, Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(22)</sup>, Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(23)</sup>, Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(24)</sup>, Регламент (ЕО) № 2049/2005 на <b>Съвета</b> <sup>(25)</sup>, Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията <sup>(26)</sup>, Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(27)</sup>, Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(28)</sup>, Регламент (ЕС) 2018/782 на Комисията <sup>(29)</sup>, Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1281 на Комисията <sup>(30)</sup>, Регламент (ЕО) № 2141/96 на Комисията <sup>(31)</sup>.</p>	<p>(5) Таксите и налозите следва да покриват разходите за законоустановените услуги и дейности на Агенцията, които не са покрити от вноските, които други източници правят в приходите ѝ. При определянето на таксите и налозите следва да се вземе предвид цялото законодателство на Съюза, уреждащо дейностите на Агенцията и таксите, които тя събира, включително Регламент (ЕО) № 726/2004, Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(21)</sup>, Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(22)</sup>, Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(23)</sup>, Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(24)</sup>, Регламент (ЕО) № 2049/2005 на <b>Комисията</b> <sup>(25)</sup>, Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията <sup>(26)</sup>, Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(27)</sup>, Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(28)</sup>, <b>Регламент (ЕС) 2022/123</b>, Регламент (ЕС) 2018/782 на Комисията <sup>(29)</sup>, Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1281 на Комисията <sup>(30)</sup>, Регламент (ЕО) № 2141/96 на Комисията <sup>(31)</sup>.</p>
<p><sup>(21)</sup> Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 година относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО (ОВ L 4, 7.1.2019, р. 43).</p>	<p><sup>(21)</sup> Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО (ОВ L 4, 7.1.2019, р. 43).</p>
<p><sup>(22)</sup> Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 година относно лекарствените продукти за педиатрична употреба и за изменение на Регламент (ЕИО) № 1768/92, Директива 2001/20/ЕО, Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1).</p>	<p><sup>(22)</sup> Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно лекарствените продукти за педиатрична употреба и за изменение на Регламент (ЕИО) № 1768/92, Директива 2001/20/ЕО, Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1).</p>
<p><sup>(23)</sup> Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 1999 година за лекарствата сираци (ОВ L 18, 22.1.2000 г., стр. 1).</p>	<p><sup>(23)</sup> Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 1999 г. за лекарствата сираци (ОВ L 18, 22.1.2000 г., стр. 1).</p>
<p><sup>(24)</sup> Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 година относно лекарствените продукти за модерна терапия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО и на Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 324, 10.12.2007 г., стр. 121).</p>	<p><sup>(24)</sup> Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 г. относно лекарствените продукти за модерна терапия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО и на Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 324, 10.12.2007 г., стр. 121).</p>
<p><sup>(25)</sup> Регламент (ЕО) № 2049/2005 на Комисията от 15 декември 2005 г. за определянето по силата на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета правила относно плащането на такси и получаването на административно съдействие от Европейската агенция по лекарствата от страна на микро-, малки и средни предприятия (ОВ L 329, 16.12.2005 г., стр. 4).</p>	<p><sup>(25)</sup> Регламент (ЕО) № 2049/2005 на Комисията от 15 декември 2005 г. за определянето по силата на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета правила относно плащането на такси и получаването на административно съдействие от Европейската агенция по лекарствата от страна на микро-, малки и средни предприятия (ОВ L 329, 16.12.2005 г., стр. 4).</p>

Текст, предложен от Комисията	Изменение
(26) Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията от 24 ноември 2008 г. разглеждането на промените в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти (ОВ L 334, 12.12.2008 г., стр. 7).	(26) Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията от 24 ноември 2008 г. разглеждането на промените в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти (ОВ L 334, 12.12.2008 г., стр. 7).
(27) Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1);	(27) Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1);
(28) Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 година относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11).	(28) Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11).
(29) Регламент (ЕС) 2018/782 на Комисията от 29 май 2018 година за установяване на посочените в Регламент (ЕО) № 470/2009 методологични принципи, приложими по отношение на оценката на риска и препоръките за управление на риска (ОВ L 132, 30.5.2018 г., стр. 5).	(29) Регламент (ЕС) 2018/782 на Комисията от 29 май 2018 г. за установяване на посочените в Регламент (ЕО) № 470/2009 методологични принципи, приложими по отношение на оценката на риска и препоръките за управление на риска (ОВ L 132, 30.5.2018 г., стр. 5).
(30) Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1281 на Комисията от 2 август 2021 година за определяне на правила за прилагането на Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на добрата практика в областта на фармакологичната бдителност и относно формата, съдържанието и резюмето на основната документация в системата за фармакологична бдителност за ветеринарни лекарствени продукти (ОВ L 279, 3.8.2021 г., стр. 15).	(30) Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1281 на Комисията от 2 август 2021 г. за определяне на правила за прилагането на Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на добрата практика в областта на фармакологичната бдителност и относно формата, съдържанието и резюмето на основната документация в системата за фармакологична бдителност за ветеринарни лекарствени продукти (ОВ L 279, 3.8.2021 г., стр. 15).
(31) Регламент (ЕО) № 2141/96 на Комисията от 7 ноември 1996 г. относно разглеждане на заявка за прехвърляне на разрешително за пускане на пазара на лекарствен продукт от приложното поле на Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета (ОВ L 286, 8.11.1996 г., стр. 6).	(31) Регламент (ЕО) № 2141/96 на Комисията от 7 ноември 1996 г. относно разглеждане на заявка за прехвърляне на разрешително за пускане на пазара на лекарствен продукт от приложното поле на Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета (ОВ L 286, 8.11.1996 г., стр. 6).

**Изменение 7**  
**Предложение за регламент**  
**Съображение 7**

Текст, предложен от Комисията	Изменение
(7) В съответствие със Съвместната декларация на Европейския парламент, Съвета на ЕС и Комисията от 19 юли 2012 г. относно децентрализираните агенции, таксите за органите, чиито приходи се състоят от такси и налози в допълнение	(7) В съответствие със Съвместната декларация на Европейския парламент, Съвета на ЕС и Комисията от 19 юли 2012 г. относно децентрализираните агенции, таксите за органите, чиито приходи се състоят от такси и налози в допълнение

Текст, предложен от Колисията	Изменение
<p>към вноската от Съюза, следва да бъдат определяни в такъв размер, при който да се избягва формиране на дефицит или значително натрупване на излишък, и когато това не е постигнато, те следва да бъдат преразглеждани. Поради това следва да се въведе система за мониторинг на разходите. Посочената система за мониторинг следва да цели откриване на значителни промени в разходите на Агенцията, които, като се вземат предвид вноската на Съюза и другите приходи, различни от такси, биха могли да наложат промяна в таксите, налозите или възнагражденията, определени съгласно настоящия регламент. Системата за мониторинг следва също така да може да открива, въз основа на обективна информация, която да може да бъде проверена, значителни промени в разходите за възнаграждения за услугите, предоставяни на Агенцията от компетентните органи на държавите членки, които действат като докладчици и, когато е приложимо, съдокладчици, и от експертите, наети от Агенцията за процедурите на експертните групи в областта на медицинските изделия. Информацията за разходите, свързана с услугите, за които Агенцията плаща възнаграждения, следва да подлежи на одит в съответствие с член 257 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(32)</sup>.</p> <p><sup>(32)</sup> Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета от 18 юли 2018 година за финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза, за изменение на регламенти (ЕС) № 1296/2013, (ЕС) № 1301/2013, (ЕС) № 1303/2013, (ЕС) № 1304/2013, (ЕС) № 1309/2013, (ЕС) № 1316/2013, (ЕС) № 223/2014 и (ЕС) № 283/2014 и на Решение № 541/2014/ЕС и за отмяна на Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 (ОВ L 193, 30.7.2018 г., стр. 1).</p>	<p>към вноската от Съюза, следва да бъдат определяни в такъв размер, при който да се избягва формиране на дефицит или значително натрупване на излишък, и когато това не е постигнато, те следва да бъдат преразглеждани. Поради това следва да се въведе <b>прозрачна</b> система за мониторинг на разходите. Посочената система за мониторинг следва да цели откриване на значителни промени в разходите на Агенцията, които, като се вземат предвид вноската на Съюза и другите приходи, различни от такси, биха могли да наложат промяна в таксите, налозите или възнагражденията, определени съгласно настоящия регламент. Системата за мониторинг следва също така да може да открива, въз основа на обективна информация, която да може да бъде проверена, значителни промени в разходите за възнаграждения за услугите, предоставяни на Агенцията от компетентните органи на държавите членки, които действат като докладчици и, когато е приложимо, съдокладчици, и от експертите, наети от Агенцията за процедурите на експертните групи в областта на медицинските изделия. Информацията за разходите, свързана с услугите, за които Агенцията плаща възнаграждения, следва да подлежи на одит в съответствие с член 257 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(32)</sup>.</p> <p><sup>(32)</sup> Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета от 18 юли 2018 г. за финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза, за изменение на регламенти (ЕС) № 1296/2013, (ЕС) № 1301/2013, (ЕС) № 1303/2013, (ЕС) № 1304/2013, (ЕС) № 1309/2013, (ЕС) № 1316/2013, (ЕС) № 223/2014 и (ЕС) № 283/2014 и на Решение № 541/2014/ЕС и за отмяна на Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 (ОВ L 193, 30.7.2018 г., стр. 1).</p>

### Изменение 8

#### Предложение за регламент

#### Съображение 15

Текст, предложен от Колисията	Изменение
<p>(15) В съответствие с политиките на Съюза се счита за целесъобразно предвиждането на намаления на таксите в подкрепа на конкретни сектори и заявители или притежатели на разрешения за търговия, като например микро-, малки и средни предприятия (МСП), или в отговор на специфични обстоятелства, като например продукти,</p>	<p>(15) В съответствие с политиките на Съюза се счита за целесъобразно предвиждането на намаления на таксите в подкрепа на конкретни сектори и заявители или притежатели на разрешения за търговия, като например микро-, малки и средни предприятия (МСП), <b>организации с нестопанска цел и академичния сектор</b>, или в</p>

Текст, предложен от Комисията	Изменение
<p>отговарящи на признати приоритети в областта на общественото здраве или здравето на животните, или ветеринарни лекарствени продукти, предназначени за ограничен пазар, разрешени в съответствие с член 23 от Регламент (ЕС) 2019/6.</p>	<p>отговор на специфични обстоятелства, като например продукти, отговарящи на признати приоритети в областта на общественото здраве или здравето на животните, или ветеринарни лекарствени продукти, предназначени за ограничен пазар, разрешени в съответствие с член 23 от Регламент (ЕС) 2019/6.</p>

**Изменение 9**  
**Предложение за регламент**  
**Съображение 17**

Текст, предложен от Комисията	Изменение
<p>(17) Управителният съвет на Агенцията следва да бъде упълномощен да предоставя допълнителни намаления на таксите по <b>основателни</b> причини, свързани със защитата на общественото здраве и здравето на животните. За да се осигури съответствие с правото на Съюза и с неговите общи политики, преди да се предоставят допълнителни намаления на таксите, следва задължително да се получи положително становище от Комисията. Освен това в надлежно обосновани изключителни случаи, по наложителни причини, свързани с общественото здраве или здравето на животните, изпълнителният директор на Агенцията следва също да разполага с възможността да намали някои видове такси въз основа на критично разглеждане на ситуацията във всеки отделен случай.</p>	<p>(17) Управителният съвет на Агенцията следва да бъде упълномощен да предоставя допълнителни намаления на таксите по <b>надлежно обосновани</b> причини, свързани със защитата на общественото здраве и здравето на животните. За да се осигури съответствие с правото на Съюза и с неговите общи политики, преди да се предоставят допълнителни намаления на таксите, следва задължително да се получи положително становище от Комисията. <b>За целите на прозрачността Агенцията следва да публикува на своя уебсайт информацията относно решенията за допълнителни намаления на таксите, включително относно получателите и причините за решението за допълнителни намаления на таксите.</b> Освен това в надлежно обосновани изключителни случаи, по наложителни причини, свързани с общественото здраве или здравето на животните, изпълнителният директор на Агенцията следва също да разполага с възможността да намали някои видове такси въз основа на критично разглеждане на ситуацията във всеки отделен случай. <b>Агенцията следва да гарантира, че такива решения на изпълнителния директор се оповестяват публично на нейния уебсайт и че се излагат мотивите за тези решения.</b></p>

## Изменение 10

## Предложение за регламент

## Съображение 18

Текст, предложен от Комисията	Изменение
<p>(18) С цел осигуряване на гъвкавост и по-специално приспособяване към развитието на науката, управителният съвет на Агенцията следва да има възможност да определя правилата за работа, за да улесни прилагането на настоящия регламент, по надлежно обосновано предложение на изпълнителния директор. В частност Управителният съвет следва да може да установява падежи и крайни срокове за плащане, методи на плащане, графици, подробни класификации, списъци с допълнителни намаления на таксите и подробни суми в рамките на определен диапазон. За да се осигури съответствие с правото на Съюза и с неговите общи политики, преди предложението да бъде представено за приемане пред управителния съвет, следва задължително да бъде получено положително становище от Комисията.</p>	<p>(18) С цел осигуряване на гъвкавост и по-специално приспособяване към развитието на науката <b>и справяне с непредвидени обстоятелства и медицински нужди</b>, управителният съвет на Агенцията следва да има възможност да определя правилата за работа, за да улесни прилагането на настоящия регламент, по надлежно обосновано предложение на изпълнителния директор. В частност Управителният съвет следва да може да установява падежи и крайни срокове за плащане, методи на плащане, графици, подробни класификации, списъци с допълнителни намаления на таксите и подробни суми в рамките на определен диапазон. За да се осигури съответствие с правото на Съюза и с неговите общи политики, преди предложението да бъде представено за приемане пред управителния съвет, следва задължително да бъде получено положително становище от Комисията.</p>

## Изменение 11

## Предложение за регламент

## Съображение 19

Текст, предложен от Комисията	Изменение
<p>(19) За своите оценки докладчиците и съдокладчиците, както и другите роли, считани за равностойни за целите на настоящия регламент по отношение на научните консултации и инспекциите, разчитат на научните оценки и ресурси на компетентните органи на държавите членки, докато Агенцията отговаря за координирането на съществуващите научни ресурси, предоставени на нейно разположение от държавите членки, в съответствие с член 55 от Регламент (ЕО) № 726/2004. С оглед на това и за да се осигурят подходящи ресурси за научните оценки, свързани с процедурите, провеждани на равнището на Съюза, Агенцията следва да плаща вознаграждения за услугите по научна оценка, предоставяни от докладчиците и съдокладчиците, назначени от държавите членки като членове на научните комитети на Агенцията, или, когато е приложимо, предоставяни от докладчиците и съдокладчиците в координационната група, посочена в член 27 от Директива 2001/83/ЕО. Размерът на вознаграждението за услугите, предоставяни от посочените докладчици и съдокладчици, следва да се основава на</p>	<p>(19) За своите оценки докладчиците и съдокладчиците, както и другите роли, считани за равностойни за целите на настоящия регламент по отношение на научните консултации и инспекциите, разчитат на научните оценки и ресурси на компетентните органи на държавите членки, докато Агенцията отговаря за координирането на съществуващите научни ресурси, предоставени на нейно разположение от държавите членки, в съответствие с член 55 от Регламент (ЕО) № 726/2004. С оглед на това и за да се осигурят подходящи ресурси за научните оценки, свързани с процедурите, провеждани на равнището на Съюза, Агенцията следва да плаща вознаграждения за услугите по научна оценка, предоставяни от докладчиците и съдокладчиците, назначени от държавите членки като членове на научните комитети на Агенцията, или, когато е приложимо, предоставяни от докладчиците и съдокладчиците в координационната група, посочена в член 27 от Директива 2001/83/ЕО. Размерът на вознаграждението за услугите, предоставяни от посочените докладчици и съдокладчици, следва да се основава на</p>



Текст, предложен от Колисията	Изменение
оценка на работното натоварване и следва да бъде взет предвид при определянето на размера на начисляваните от Агенцията такси.	оценка на работното натоварване и следва да бъде взет предвид при определянето на размера на начисляваните от Агенцията такси. <b>Въз основа на специфичен обществен интерес, който е от полза както за Съюза, така и за държавите членки, когато Агенцията предоставя пълно освобождаване от такси, възнаграждението на докладчиците и съдокладчиците следва да бъде намалено с 50% или 100%, както е посочено в приложение V.</b>

**Изменение 12**

**Предложение за регламент**

**Съображение 26 а (ново)**

Текст, предложен от Колисията	Изменение
	<b>(26а) Държавите членки следва да гарантират наличието на подходящи финансови ресурси, за да предоставят на националните компетентни органи персонал и други ресурси, необходими за извършване на съответните дейности, свързани с таксите и налозите, събирани в съответствие с настоящия регламент. Всяко преразглеждане на таксите и налозите съгласно член 11 също следва да бъде взето предвид.</b>

**Изменение 13**

**Предложение за регламент**

**Съображение 26 б (ново)**

Текст, предложен от Колисията	Изменение
	<b>(26б) При изчислението на размера на таксите, налозите и възнагражденията се взема предвид процентът на инфлацията, изтерен чрез хармонизирания индекс</b>

Текст, предложен от Колисията	Изменение
	<p>на потребителските цени, публикуван от Евростат съгласно Регламент (ЕС) 2016/792 до датата на приемане на предложението за настоящия регламент. Процентът на инфлацията беше висок при представянето на предложението за настоящия регламент, остава висок спрямо изчерванията през 2023 г. и според прогнозата на Европейската централна банка се очаква да остане висок през 2024 г. Съответният размер следва да бъде актуализиран, за да се гарантира, че дължимите такси, налози и възнаграждения се коригират спрямо тази инфлация преди датата на прилагане на настоящия регламент. Следователно Колисията следва да приеме делегиран акт за изменение на съответните приложения към настоящия регламент въз основа на процента на инфлацията, публикуван четири месеца преди датата на прилагане на настоящия регламент.</p>

## Изменение 14

## Предложение за регламент

## Член 2 – параграф 1 – точка 5 а (нова)

Текст, предложен от Колисията	Изменение
	<p>(5а) „академична общност“ или „академичен сектор“ означава публични или частни висши учебни заведения, които присъждат академични степени, публични или частни научноизследователски организации с нестопанска цел, чиято основна задача е да извършват научни изследвания, и международни организации от европейски интерес;</p>

## Изменение 15

## Предложение за регламент

## Член 2 – параграф 1 – точка 5 б (нова)

Текст, предложен от Комисията	Изменение
	(5б) „организация с нестопанска цел“ или „юридическо лице с нестопанска цел“ означава юридическо лице, което по правната си форма е с нестопанска цел или е задължено по закон или по устав да не разпределя печалби на своите акционери или отделни членове;

## Изменение 16

## Предложение за регламент

## Член 2 – параграф 1 – точка 5 в (нова)

Текст, предложен от Комисията	Изменение
	(5в) „международна организация от европейски интерес“ означава международна организация, мнозинството от членовете на която са държави членки или асоциирани държави и основната цел на която е да насърчава научното и технологичното сътрудничество в Съюза;

## Изменение 17

## Предложение за регламент

## Член 2 – параграф 1 – точка 6

Текст, предложен от Комисията	Изменение
(6) „извънредна ситуация в областта на общественото здраве“ означава извънредна ситуация в областта на общественото здраве, призната от Комисията в съответствие с член 12, параграф 1 от Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета <sup>(40)</sup> .	(6) „извънредна ситуация в областта на общественото здраве“ означава извънредна ситуация в областта на общественото здраве, призната от Комисията в съответствие с член 23 от Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(40)</sup> .

Текст, предложен от Комисията	Изменение
<sup>(40)</sup> <b>Решение № 1082/2013/ЕС</b> на Европейския парламент и на Съвета от <b>22 октомври 2013 година</b> за сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № <b>2119/98/ЕО</b> (ОВ L 293, 5.11.2013 г., стр. 1).	<sup>(40)</sup> <b>Регламент (ЕС) 2022/2371</b> на Европейския парламент и на Съвета от <b>23 ноември 2022 г.</b> за сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № <b>1082/2013/ЕС</b> (ОВ L 314, 6.12.2022 г., стр. 26).

## Изменение 18

## Предложение за регламент

## Член 5 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията	Изменение
2. Освен ако в настоящия регламент е предвидено друго, при прилагането на намаления на таксите дължимото в съответствие с настоящия регламент възнаграждение на компетентните органи на държавите членки не се намалява.	2. Освен ако в настоящия регламент е предвидено друго, при прилагането на <b>по-малки от пълните</b> намаления на таксите, дължимото в съответствие с настоящия регламент възнаграждение на компетентните органи на държавите членки не се намалява. <b>Освен ако в настоящия регламент е предвидено друго обаче, при предоставянето на освобождаване от такси, възнаграждението се намалява, както е предвидено в приложение V.</b>

## Изменение 19

## Предложение за регламент

## Член 6 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията	Изменение
4. По надлежно обосновано предложение от страна на изпълнителния директор на Агенцията, по-специално за защита на общественото здраве или здравето на животните, или за подпомагане на избрани по надлежно обосновани причини специфични видове продукти или заявители, управителният съвет на Агенцията може да предостави, след положително становище от страна на Комисията, пълно или частично намаление на приложимата сума в съответствие с член 8.	4. По надлежно обосновано предложение от страна на изпълнителния директор на Агенцията, по-специално за защита на общественото здраве или здравето на животните, или за подпомагане на избрани по надлежно обосновани причини специфични видове продукти или <b>видове</b> заявители, управителният съвет на Агенцията може да предостави, след положително становище от страна на Комисията, пълно или частично намаление на приложимата сума в съответствие с член 8. <b>Агенцията оповестява публично на своя уебсайт информацията за такива намаления, като посочва причините за намалението.</b>

## Изменение 20

## Предложение за регламент

## Член 6 – параграф 5

Текст, предложен от Коалицията	Изменение
<p>5. При извънредни обстоятелства и наложителни причини, свързани с общественото здраве или здравето на животните, изпълнителният директор на Агенцията може да предостави, във всеки отделен случай, пълно или частично намаление на таксите, посочени в приложения I, II, III и IV, с изключение на таксите, посочени в точки 6, 15 и 16 от приложение I, точки 7 и 10 от приложение II и точка 3 от приложение III. Всяко взето по силата на настоящия член решение съдържа причините, на които се основава.</p>	<p>5. При извънредни обстоятелства и <b>надлежно обосновани</b> наложителни причини, свързани с общественото здраве или здравето на животните, изпълнителният директор на Агенцията може да предостави, във всеки отделен случай, пълно или частично намаление на таксите, посочени в приложения I, II, III и IV, с изключение на таксите, посочени в точки 6, 15 и 16 от приложение I, точки 7 и 10 от приложение II и точка 3 от приложение III. Всяко взето по силата на настоящия член решение съдържа причините, на които се основава. <b>Агенцията оповестява публично на своя уебсайт информацията за такива решения на изпълнителния директор, включително причините за намалението.</b></p>

## Изменение 21

## Предложение за регламент

## Член 10 – параграф 1

Текст, предложен от Коалицията	Изменение
<p>1. Размерите, посочени в приложенията, се публикуват на уебсайта на Агенцията.</p>	<p>1. Размерите, посочени в приложенията, се публикуват на уебсайта на Агенцията <b>и се актуализират, за да отразят евентуалните промени.</b></p>

## Изменение 22

## Предложение за регламент

## Член 10 – параграф 2

Текст, предложен от Коалицията	Изменение
<p>2. Агенцията следи своите разходи, а изпълнителният директор на Агенцията предоставя, като част от годишния отчет за дейността, предаван на Европейския парламент, Съвета, Комисията и Сметната палата, подробна и обоснована информация за разходите, които ще бъдат покрити от таксите и налозите, попадащи в обхвата на</p>	<p>2. Агенцията следи своите разходи, а изпълнителният директор на Агенцията <b>незабавно</b> предоставя, като част от годишния отчет за дейността, предаван на Европейския парламент, Съвета, Комисията и Сметната палата, подробна и обоснована информация за разходите, които ще бъдат покрити от таксите и налозите, попадащи в обхвата</p>

Текст, предложен от Коалицията	Изменение
<p>настоящия регламент. Посочената информация включва информацията за показателите, посочена в приложение VI, и разбивка на разходите за предходната календарна година, както и прогноза за следващата календарна година. Агенцията също така публикува преглед на тази информация в годишния си доклад.</p>	<p>на настоящия регламент. Посочената информация включва информацията за показателите, посочена в приложение VI, и <b>друга относима информация, по-специално относно практическите аспекти на изпълнението на дейностите, за които Агенцията събира такси или налози</b>, и разбивка на разходите за предходната календарна година, както и прогноза за следващата календарна година. Агенцията също така <b>незабавно</b> публикува преглед на тази информация в годишния си доклад.</p>

### Изменение 23

#### Предложение за регламент

#### Член 10 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Коалицията	Изменение
	<p><b>2а. Всички получени такси, включително тези, при които са предоставени намаления или освобождавания, както и таксите, които са дължими, но все още не са получени от Агенцията, се публикуват на уебсайта на Агенцията и се посочват в нейния годишен доклад.</b></p> <p><b>В годишния доклад на Агенцията освен това се включва подробна разбивка на всички суми, платени на националните органи като възнаграждения за тяхната работа.</b></p>

### Изменение 24

#### Предложение за регламент

#### Член 10 – параграф 5

Текст, предложен от Коалицията	Изменение
<p>5. Комисията следи процента на инфлацията, измерен чрез хармонизирания индекс на потребителските цени, публикуван от Евростат съгласно Регламент (ЕС) 2016/792, във връзка с размера на таксите, налозите и възнагражденията, посочени в приложенията към настоящия регламент. Мониторингът се извършва не по-рано от [СП: моля, въведете дата една година след датата на прилагане на настоящия регламент], а след това на</p>	<p>5. Комисията следи процента на инфлацията, измерен чрез хармонизирания индекс на потребителските цени, публикуван от Евростат съгласно Регламент (ЕС) 2016/792, във връзка с размера на таксите, налозите и възнагражденията, посочени в приложенията към настоящия регламент. Мониторингът се извършва не по-рано от [СП: моля, въведете дата една година след датата на прилагане на настоящия регламент], а след това на</p>

Текст, предложен от Коалицията	Изменение
<p>годишна база. Всяка корекция на установените в съответствие с настоящия регламент такси, налози и възнаграждения, която е в съответствие с инфлацията, се прилага най-рано на 1 януари от календарната година, следваща календарната година, през която е извършен мониторингът.</p>	<p>годишна база. <b>На базата на този мониторинг Коалицията изготвя доклад и го представя на Европейския парламент и на Съвета.</b> Всяка корекция на установените в съответствие с настоящия регламент такси, налози и възнаграждения, която е в съответствие с инфлацията <b>и вследствие на годишния отчет за дейността, посочен в член 10, параграф 1</b>, се прилага най-рано на 1 януари от календарната година, следваща календарната година, през която е извършен мониторингът.</p>

## Изменение 25

## Предложение за регламент

## Член 10 – параграф 6 – уводна част

Текст, предложен от Коалицията	Изменение
<p>6. Най-рано на [СП: моля, въведете дата 3 години след датата на прилагане] и на интервали от три години след това изпълнителният директор на Агенцията <b>може</b>, когато е уместно предвид член 11, параграф 2 и след консултация с управителния съвет на Агенцията, <b>да представи</b> на Комисията специален доклад, <b>в който се посочват обосновани препоръки, изложени</b> по обективен, основан на факти и достатъчно подробен начин:</p>	<p>6. Най-рано на [СП: моля, въведете дата 3 години след датата на прилагане] и на интервали от три години след това изпълнителният директор на Агенцията, когато е уместно предвид член 11, параграф 2 и след консултация с управителния съвет на Агенцията, <b>представя</b> на Комисията специален доклад. <b>Агенцията публикува незабавно специалния доклад и представя</b> по обективен, <b>обоснован</b>, основан на факти и достатъчно подробен начин <b>следните препоръки:</b></p>

## Изменение 26

## Предложение за регламент

## Член 10 – параграф 6 – буква а а (нова)

Текст, предложен от Коалицията	Изменение
	<p><b>aa) за адаптиране на такса, налог или възнаграждение или за въвеждане на нова такса, налог или възнаграждение след промяна в законоустановените задачи на Агенцията, което води до значителна промяна в съответните разходи;</b></p>

**Изменение 27****Предложение за регламент****Член 10 – параграф 6 – алинея 1 а (нова)**

Текст, предложен от Колисията	Изменение
	<b>Специалният доклад се представя на Европейския парламент и на Съвета за сведение.</b>

**Изменение 28****Предложение за регламент****Член 10 – параграф 6 а (нов)**

Текст, предложен от Колисията	Изменение
	<b>ба. С цел да се подпомогне Агенцията да достигне до заключенията си по ефикасен и ефективен начин, по време на изготвянето на доклад Агенцията организира консултации със заинтересованите страни, за да получи информация относно структурата и размера на таксите, налозите и възнагражденията, включително причините за всяка промяна в тях.</b>

**Изменение 29****Предложение за регламент****Член 10 - параграф 6 б (нов)**

Текст, предложен от Колисията	Изменение
	<b>бб. Специалният доклад незабавно се оповестява публично на уебсайта на Агенцията. Специалният доклад включва информация за заинтересованите страни, с които е проведена консултация при изготвянето на този доклад.</b>



## Изменение 30

## Предложение за регламент

## Член 10 – параграф 8

Текст, предложен от Комисията	Изменение
8. Ако е необходимо, Комисията може да поиска разяснения или допълнителна обосновка на доклада и на неговите препоръки. След такова искане Агенцията предоставя на Комисията без ненужно забавяне актуализиран вариант на доклада, в който са разгледани всички направени коментари и повдигнати от <b>Комисията</b> въпроси.	8. Ако е необходимо, Комисията, <b>Европейският парламент или Съветът</b> могат да поискат разяснения или допълнителна обосновка на доклада и на неговите препоръки. След такова искане Агенцията предоставя на Комисията, <b>Европейския парламент и Съвета</b> без ненужно забавяне актуализиран вариант на доклада, в който са разгледани всички направени коментари и повдигнати от <b>съответната институция</b> въпроси.

## Изменение 31

## Предложение за регламент

## Член 10 – параграф 9 – уводна част

Текст, предложен от Комисията	Изменение
9. Обхванатият от доклада период, посочен в параграф 6, може да бъде съкратен в някоя от следните ситуации:	9. <b>Периодът до първия специален доклад, както и</b> обхванатият от доклада период, посочен в параграф 6, може да бъде съкратен в някоя от следните ситуации:

## Изменение 32

## Предложение за регламент

## Член 11 – параграф -1 (нов)

Текст, предложен от Комисията	Изменение
	-1. В срок до ... [четири месеца преди датата на прилагане на настоящия регламент] Комисията приема, независимо от член 10, параграф 5, делегиран акт в съответствие с член 13 за изменение на приложения I, II, III и IV, за да коригира посочените в тях суми спрямо процента на инфлацията, публикуван четири месеца преди... [датата на прилагане на настоящия регламент].

## Изменение 33

## Предложение за регламент

## Член 11 – параграф 1 – буква в

Текст, предложен от Колисията	Изменение
в) промяна в законоустановените задачи на Агенцията, водеща до значителна промяна в нейните разходи;	заличава се

## Изменение 34

## Предложение за регламент

## Член 11 – параграф 1 – буква д

Текст, предложен от Колисията	Изменение
д) друга относима информация, по-специално относно практическите аспекти на изпълнението на дейностите, за които Агенцията събира такси и налози.	заличава се

## Изменение 35

## Предложение за регламент

## Член 11 – параграф 2 – алинея 1 а (нова)

Текст, предложен от Колисията	Изменение
	<p>Чрез дерогация от първа алинея Колисията може да вземе предвид други фактори, които биха могли да окажат съществено въздействие върху бюджета на Агенцията, включително, но не само, нейното работно натоварване и потенциалните рискове, свързани с колебанията в нейните приходи от такси. Размерът на таксите се определя на равнище, което гарантира, че получените от тях приходи, когато се комбинират с други източници на приходи на Агенцията, са достатъчни за покриване на разходите за предоставяните услуги в съответствие с ключовите показатели за ефективност и принципите за прозрачност, определени в приложение VI.</p>

## Изменение 36

## Предложение за регламент

## Член 13 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията	Изменение
4. Преди да приеме делегиран акт, Комисията <b>се консултира</b> с експерти, определени от всяка държава членка в съответствие с принципите, заложи в Междунституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество.	4. Преди да приеме делегиран акт, Комисията <b>взема предвид всички представени становища</b> от експерти, определени от всяка държава членка в съответствие с принципите, заложи в Междунституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество.

## Изменение 37

## Предложение за регламент

## Член 17 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	Изменение
	<b>Делегираният акт, посочен в член 11, параграф -1, се прилага от ... [СП: моля, въведете датата на първия ден от месеца, следваща изтичането на 6 месеца след влизането в сила].</b>

## Изменение 38

## Предложение за регламент

## Приложение I – точка 1 – подточка 1.1 – параграф 1 – уводна част

Текст, предложен от Комисията	Изменение
Такса в размер на <b>55 200</b> EUR се прилага за всяко от следните искания:	Такса в размер на <b>94 000</b> EUR се прилага за всяко от следните искания:

**Изменение 39****Предложение за регламент****Приложение I – точка 1 – подточка 1.1 – параграф 2**

<i>Текст, предложен от Комисията</i>	<i>Изменение</i>
Стойността на възнаграждението на всеки от двамата координатори на научните консултации е <b>10 400</b> EUR.	Стойността на възнаграждението на всеки от двамата координатори на научните консултации е <b>23 500</b> EUR.

**Изменение 40****Предложение за регламент****Приложение I – точка 1 – подточка 1.2 – параграф 1 – уводна част**

<i>Текст, предложен от Комисията</i>	<i>Изменение</i>
Такса в размер на <b>44 700</b> EUR се прилага за всяко от следните искания:	Такса в размер на <b>70 600</b> EUR се прилага за всяко от следните искания:

**Изменение 41****Предложение за регламент****Приложение I – точка 1 – подточка 1.2 – параграф 2**

<i>Текст, предложен от Комисията</i>	<i>Изменение</i>
Стойността на възнаграждението на всеки от двамата координатори на научните консултации е <b>6 500</b> EUR.	Стойността на възнаграждението на всеки от двамата координатори на научните консултации е <b>17 650</b> EUR.

**Изменение 42****Предложение за регламент****Приложение I – точка 1 – подточка 1.3 – параграф 1 – уводна част**

<i>Текст, предложен от Колисията</i>	<i>Изменение</i>
Такса в размер на <b>37 200</b> EUR се прилага за всяко от следните искания:	Такса в размер на <b>46 900</b> EUR се прилага за всяко от следните искания:

**Изменение 43****Предложение за регламент****Приложение I – точка 1 – подточка 1.3 – параграф 2**

<i>Текст, предложен от Колисията</i>	<i>Изменение</i>
Стойността на възнаграждението на всеки от двамата координатори за научните консултации е <b>5 300</b> EUR.	Стойността на възнаграждението на всеки от двамата координатори <b>на</b> научните консултации е <b>11 730</b> EUR.

**Изменение 44****Предложение за регламент****Приложение I – точка 6 – подточка 6.1**

<i>Текст, предложен от Колисията</i>	<i>Изменение</i>
6.1. Такса в размер на 1 36 700 EUR се прилага за оценката, извършена в контекста на процедура, започната съгласно член 5, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 726/2004. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението на докладчика е в размер на <b>12 400</b> EUR, а това на съдокладчика — <b>12 400</b> EUR.	6.1. Такса в размер на 1 36 700 EUR се прилага за оценката, извършена в контекста на процедура, започната съгласно член 5, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 726/2004. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението на докладчика е в размер на <b>6 200</b> EUR, а това на съдокладчика — <b>6 200</b> EUR.

## Изменение 45

## Предложение за регламент

## Приложение I – точка 6 – подточка 6.2

Текст, предложен от Коалицията	Изменение
6.2. Такса в размер на 262 400 EUR се прилага за оценката, извършена в контекста на процедура, започната съгласно член 13 от Регламент (ЕО) № 1234/2008. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението на докладчика е в размер на <b>15 300</b> EUR, а това на съдокладчика — <b>15 300</b> EUR.	6.2. Такса в размер на 262 400 EUR се прилага за оценката, извършена в контекста на процедура, започната съгласно член 13 от Регламент (ЕО) № 1234/2008. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението на докладчика е в размер на <b>7 650</b> EUR, а това на съдокладчика — <b>7 650</b> EUR.

## Изменение 46

## Предложение за регламент

## Приложение I – точка 6 – подточка 6.3

Текст, предложен от Коалицията	Изменение
6.3. Такса в размер на 83 000 EUR се прилага за оценката, извършена в контекста на процедура, започната съгласно член 29, параграф 4 от Директива 2001/83/ЕО. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението на докладчика е в размер на <b>2 800</b> EUR, а това на съдокладчика — <b>2 800</b> EUR.	6.3. Такса в размер на 83 000 EUR се прилага за оценката, извършена в контекста на процедура, започната съгласно член 29, параграф 4 от Директива 2001/83/ЕО. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението на докладчика е в размер на <b>1 400</b> EUR, а това на съдокладчика — <b>1 400</b> EUR.

## Изменение 47

## Предложение за регламент

## Приложение I – точка 10 – подточка 10.1

Текст, предложен от Коалицията	Изменение
10.1. Такса в размер на 143 200 EUR се прилага за заявление за оценка и сертифициране на данни за качество и неклинични данни съгласно член 18 от Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(43)</sup> . Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението на докладчика е в размер на <b>47 400</b> EUR.	10.1. Такса в размер на 143 200 EUR се прилага за заявление за оценка и сертифициране на данни за качество и неклинични данни съгласно член 18 от Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(43)</sup> . Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението на докладчика е в размер на <b>23 700</b> EUR.

Текст, предложен от Колисията	Изменение
<p><sup>(43)</sup> Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 година относно лекарствените продукти за модерна терапия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО и на Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 324, 10.12.2007 г., стр. 121).</p>	<p><sup>(43)</sup> Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 г. относно лекарствените продукти за модерна терапия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО и на Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 324, 10.12.2007 г., стр. 121).</p>

**Изменение 48**

**Предложение за регламент**

**Приложение I – точка 10 – подточка 10.2**

Текст, предложен от Колисията	Изменение
<p>10.2. Такса в размер на 95 200 EUR се прилага за заявление за оценка и сертифициране само на данните за качество съгласно член 18 от Регламент (ЕО) № 1394/2007. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението на докладчика е в размер на <b>31 500 EUR</b>.</p>	<p>10.2. Такса в размер на 95 200 EUR се прилага за заявление за оценка и сертифициране само на данните за качество съгласно член 18 от Регламент (ЕО) № 1394/2007. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението на докладчика е в размер на <b>15 750 EUR</b>.</p>

**Изменение 49**

**Предложение за регламент**

**Приложение I – точка 11 – подточка 11.1**

Текст, предложен от Колисията	Изменение
<p>11.1. Такса в размер на 31 700 EUR се прилага за заявление за приемане на план за педиатрично изследване, поискано съгласно член 15 от Регламент (ЕО) № 1901/2006. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението на докладчика е в размер на <b>6 700 EUR</b>.</p>	<p>11.1. Такса в размер на 31 700 EUR се прилага за заявление за приемане на план за педиатрично изследване, поискано съгласно член 15 от Регламент (ЕО) № 1901/2006. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението на докладчика е в размер на <b>3 350 EUR</b>.</p>

**Изменение 50****Предложение за регламент****Приложение I – точка 11 – подточка 11.2**

<i>Текст, предложен от Коалицията</i>	<i>Изменение</i>
11.2. Такса в размер на 17 600 EUR се прилага за заявление за изменение на приет план за педиатрично изследване съгласно член 22 от Регламент (ЕО) № 1901/2006. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението на докладчика е в размер на <b>6 400</b> EUR.	11.2. Такса в размер на 17 600 EUR се прилага за заявление за изменение на приет план за педиатрично изследване съгласно член 22 от Регламент (ЕО) № 1901/2006. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението на докладчика е в размер на <b>3 200</b> EUR.

**Изменение 51****Предложение за регламент****Приложение I – точка 11 – подточка 11.3**

<i>Текст, предложен от Коалицията</i>	<i>Изменение</i>
11.3. Такса в размер на 12 000 EUR се прилага за заявление за освобождаване на конкретен лекарствен продукт съгласно член 13 от Регламент (ЕО) № 1901/2006. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението на докладчика е в размер на <b>1 800</b> EUR.	11.3. Такса в размер на 12 000 EUR се прилага за заявление за освобождаване на конкретен лекарствен продукт съгласно член 13 от Регламент (ЕО) № 1901/2006. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението на докладчика е в размер на <b>900</b> EUR.

**Изменение 52****Предложение за регламент****Приложение I – точка 11 – подточка 11.4**

<i>Текст, предложен от Коалицията</i>	<i>Изменение</i>
11.4. Такса в размер на 8 000 EUR се прилага за искане за проверка за съответствие с плана за педиатрично изследване съгласно член 23 от Регламент (ЕО) № 1901/2006. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението на докладчика е в размер на <b>1 000</b> EUR.	11.4. Такса в размер на 8 000 EUR се прилага за искане за проверка за съответствие с плана за педиатрично изследване съгласно член 23 от Регламент (ЕО) № 1901/2006. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението на докладчика е в размер на <b>500</b> EUR.



## Изменение 53

## Предложение за регламент

## Приложение I – точка 12 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията	Изменение
Такса в размер на 16 800 EUR се прилага за заявление за определяне на лекарствен продукт като сирак съгласно Регламент (ЕО) № 141/2000. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението на докладчика е в размер на <b>1 500</b> EUR.	Такса в размер на 16 800 EUR се прилага за заявление за определяне на лекарствен продукт като сирак съгласно Регламент (ЕО) № 141/2000. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението на докладчика е в размер на <b>750</b> EUR.

## Изменение 54

## Предложение за регламент

## Приложение II – точка 7 – подточка 7.1

Текст, предложен от Комисията	Изменение
7.1. Такса в размер на 152 700 EUR се прилага за оценка, извършена в контекста на процедура, започната съгласно член 54, параграф 8 от Регламент (ЕС) 2019/6. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението на докладчика е в размер на <b>21 100</b> EUR, а това на съдокладчика — <b>9 600</b> EUR.	7.1. Такса в размер на 152 700 EUR се прилага за оценка, извършена в контекста на процедура, започната съгласно член 54, параграф 8 от Регламент (ЕС) 2019/6. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението на докладчика е в размер на <b>10 550</b> EUR, а това на съдокладчика — <b>4 800</b> EUR.

## Изменение 55

## Предложение за регламент

## Приложение II – точка 7 – подточка 7.2

Текст, предложен от Комисията	Изменение
7.2. Такса в размер на 209 300 EUR се прилага за оценката, извършена в контекста на процедура, започната съгласно член 70, параграф 11 от Регламент (ЕС) 2019/6. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението на докладчика е в размер на <b>29 200</b> EUR, а това на съдокладчика — <b>12 900</b> EUR.	7.2. Такса в размер на 209 300 EUR се прилага за оценката, извършена в контекста на процедура, започната съгласно член 70, параграф 11 от Регламент (ЕС) 2019/6. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението на докладчика е в размер на <b>14 600</b> EUR, а това на съдокладчика — <b>6 450</b> EUR.

## Изменение 56

## Предложение за регламент

## Приложение II – точка 7 – подточка 7.3

Текст, предложен от Комисията	Изменение
7.3. Такса в размер на 147 200 EUR се прилага за оценката, извършена съгласно член 141, параграф 1, букви в) и д) от Регламент (ЕС) 2019/6. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението на докладчика е в размер на <b>17 500</b> EUR, а това на съдокладчика — <b>7 700</b> EUR.	7.3. Такса в размер на 147 200 EUR се прилага за оценката, извършена съгласно член 141, параграф 1, букви в) и д) от Регламент (ЕС) 2019/6. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението на докладчика е в размер на <b>8 750</b> EUR, а това на съдокладчика — <b>3 850</b> EUR.

## Изменение 57

## Предложение за регламент

## Приложение V – точка 1 а (нова)

Текст, предложен от Комисията	Изменение
	<p><b>1а. Намаления на таксите, предоставяни на академичната общност и научноизследователския сектор с нестопанска цел</b></p> <p><b>1. Пълно намаление на таксата за искания за съдействие при изготвянето на протоколи и научни консултации относно лекарствени продукти се предоставя на заявители от академичната общност или академичния сектор.</b></p> <p><b>2. Заявители от академичната общност или академичния сектор, които не са финансирани или управлявани от частни организации със стопанска цел във фармацевтичния сектор или не са сключили оперативни споразумения с такива организации за спонсорство от тяхна страна или участие в конкретния изследователски проект, за който се иска освобождаване от такса, предоставят следното:</b></p> <p><b>(а) формуляра за юридическо лице и „учредителния документ“ (или всеки друг подходящ документ, предоставен по време на процеса на подаване на заявление);</b></p> <p><b>(б) доказателство за мястото на установяване, което може да бъде учредителният документ или друг подходящ документ, с който се доказва, че седалището на субекта се намира в Съюза, Исландия, Лихтенщайн или Норвегия;</b></p> <p><b>(с) доказателство, че заявителят не е под пряк или непряк контрол на частна организация със стопанска цел във фармацевтичния сектор.</b></p>

Текст, предложен от Коалицията	Изменение
	<p>За целите на параграф 2, буква в) контролът може да бъде, по-специално, под една от следните форми:</p> <p>(i) <i>пряко или непряко притежание на повече от 50% от номиналната стойност на емитирания акционерен капитал на заявителя или на мнозинството от правата на глас на акционерите или съдружниците в посочения заявител; или</i></p> <p>(ii) <i>пряко или непряко притежание, фактическо или юридическо, на правомощия за вземане на решения на заявителя.</i></p> <p>При получаване на искане за научни консултации Агенцията проверява декларацията на заявителя за допустимост и приемливостта на декларацията въз основа на определен образец, както и придружаващите документи.</p> <p>Агенцията си запазва правото да извършва последваща проверка и да изисква доказателства, потвърждаващи, че критериите за освобождаване от такси са изпълнени във всеки един момент преди приемането на окончателното консултативно писмо.</p> <p>3. <i>Когато се прилагат намаления съгласно точка 1а, не се изплаща възнаграждение на националните компетентни органи в държавите членки.</i></p>

**Изменение 58**

**Предложение за регламент**

**Приложение V – точка 8 – параграф 2 – уводна част**

Текст, предложен от Коалицията	Изменение
<p>Намаление на таксата с <b>20</b> % се прилага към годишната такса за фармакологична бдителност, определена в раздел 3 от приложение III, за следните лекарствени продукти:</p>	<p>Намаление на таксата с <b>30</b>% се прилага към годишната такса за фармакологична бдителност, определена в раздел 3 от приложение III, за следните лекарствени продукти:</p>

## Изменение 59

## Предложение за регламент

## Приложение VI – параграф 1 – уводна част

Текст, предложен от Колисията	Изменение
За всяка календарна година се предоставя следната информация:	За всяка календарна година се предоставя следната информация, <b>която се оповестява публично на уебсайта на Агенцията:</b>

## Изменение 60

## Предложение за регламент

## Приложение VI – параграф 1 – точка 4 а (нова)

Текст, предложен от Колисията	Изменение
	<b>(4а) брой на паления на таксите, предоставени съгласно изпълнителните решения, посочени в член 6;</b>

## Изменение 61

## Предложение за регламент

## Приложение VI – параграф 1 – точка 6

Текст, предложен от Колисията	Изменение
(6) брой на работните часове на докладчика и <b>съдокладчика</b> (съдокладчиците) и експертите, наети за процедурите на експертните групи по медицински изделия за всяка процедура въз основа на информацията, предоставена на Агенцията от съответните национални компетентни органи. Процедурите, които ще бъдат включени, се решават от Управителния съвет въз основа на предложение от Агенцията.	(6) брой на работните часове на докладчика и <b>съдокладчиците, включително работни часове на експерти и други лица, наети от компетентните органи на държавите членки, за да ги подпомагат,</b> както и експертите, наети за процедурите на експертните групи по медицински изделия, за всяка процедура въз основа на информацията, предоставена на Агенцията от съответните национални компетентни органи. Процедурите, които ще бъдат включени, се решават от Управителния съвет въз основа на предложение от Агенцията.

## Изменение 62

## Предложение за регламент

## Приложение VI – параграф 1 – точка 6 а (нова)

Текст, предложен от Колисията	Изменение
	(ба) всички показатели за ефективност, свързани с таксите за научни услуги или налозите за административни услуги, събирани в съответствие с член 4, параграфи 1 и 2 от настоящия регламент;

## Изменение 63

## Предложение за регламент

## Приложение VI – параграф 1 – точка 6 б (нова)

Текст, предложен от Колисията	Изменение
	(бб) всички допълнителни съответни ключови показатели за ефективност, които оказват въздействие върху променящото се работно натоварване на Агенцията и националните компетентни органи в държавите членки в регулаторната рамка на Съюза за фармацевтичните продукти, включително процедурите за разрешаване и контрол на лекарствени продукти.