



P9_TA(2023)0273

Poplatky a platby, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky

Pozměňovací návrhy přijaté Evropským parlamentem dne 12. července 2023 k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o poplatcích a platbách, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 297/95 a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 658/2014 (COM(2022)0721 – C9-0426/2022 – 2022/0417(COD)) ⁽¹⁾

(Řádný legislativní postup: první čtení)

(C/2024/4033)

Pozměňovací návrh 1

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 1

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|---|--|
| (1) Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) hraje klíčovou roli při zajišťování toho, aby na trh Unie byly uváděny pouze bezpečné, vysoce kvalitní a účinné léčivé přípravky, čímž přispívá k bezproblémovému fungování vnitřního trhu a zajišťuje vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat. Je proto nezbytné zajistit, aby agentura měla k dispozici dostatečné zdroje na financování svých činností, včetně zdrojů pocházejících z poplatků. | (1) Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) hraje klíčovou úlohu při zajišťování toho, aby na trh Unie byly uváděny pouze bezpečné, vysoce kvalitní a účinné léčivé přípravky, čímž přispívá k hladkému fungování vnitřního trhu a zajišťuje vysokou úroveň odborných znalostí a ochranu zdraví lidí a zvířat. Je proto nezbytné zajistit, aby agentura měla k dispozici dostatečné zdroje, aby si udržela atraktivitu zaměstnavatele ve velmi konkurenčním odvětví a financovala její činnosti, včetně zdrojů plynoucích z poplatků. |

Pozměňovací návrh 2

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 3

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|---|---|
| (3) Poplatky, které se platí agentuře, by měly být úměrné práci vykonané v souvislosti se získáním a udržením registrace Unie a měly by vycházet z hodnocení odhadů a prognóz | (3) Poplatky, které se platí agentuře, by měly být úměrné práci vykonané v souvislosti se získáním a udržením registrace Unie a měly by vycházet z transparentního hodnocení odhadů a prognóz agentury, pokud jde o pracovní zátěž |

⁽¹⁾ Věc byla vrácena příslušnému výboru pro účely interinstitucionálních jednání podle čl. 59 odst. 4 čtvrtého pododstavce (A9-0224/2023).

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|---|---|
| <p>agentury, pokud jde o pracovní zátěž a související náklady na tuto práci, jakož i z hodnocení nákladů na služby poskytované agentuře příslušnými orgány členských států, které jsou odpovědné za regulaci léčivých přípravků a které působí jako zpravodajové a případně jako spoluzpravodajové jmenování vědeckými výbory agentury.</p> | <p>a související náklady na tuto práci, jakož i z hodnocení nákladů na služby poskytované agentuře příslušnými orgány členských států, které jsou odpovědné za regulaci léčivých přípravků a které působí jako zpravodajové a případně jako spoluzpravodajové jmenování vědeckými výbory agentury. Struktura poplatků a poplatků by měla zohledňovat veškeré změny regulačního rámce Unie pro léčivé přípravky. Mělo by být zajištěno odpovídající financování této kritické veřejné infrastruktury s cílem posílit její odborné znalosti a zajistit její udržitelnost prostřednictvím vhodného financování.</p> |

Pozměňovací návrh 3

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 4 a (nový)

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|-----------------------|--|
| | <p>(4a) V návaznosti na pandemii COVID-19 a intenzivnější iniciativy v oblasti zdraví na úrovni Unie čelí agentura neustále rostoucí pracovní zátěži, což s sebou nese dodatečné rozpočtové potřeby, pokud jde o zaměstnance a finanční zdroje. Dodatečná práce, která zahrnuje přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123^(1a) a vytvoření evropského prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví, by měla být financována z víceletého finančního rámce.</p> <hr/> <p>(1a) ^{1a} Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílení úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krizi a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 20, 31.1.2022, s. 1).</p> |

Pozměňovací návrh 4

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 4 b (nový)

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|-----------------------|--|
| | <p>(4b) Ačkoli většina jejích finančních prostředků pochází ze soukromých zdrojů, Agentura je veřejným orgánem a je nanejvýš důležité chránit její integritu a nezávislost, aby byla zajištěna důvěra veřejnosti v legislativní a regulační rámec pro léčivé přípravky v EU. Agentuře by proto měly být přiděleny dostatečné finanční prostředky, aby mohla plnit své povinnosti a závazky týkající se transparentnosti.</p> |

Pozměňovací návrh 5

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 4 c (nový)

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|-----------------------|---|
| | <p>(4c) Poplatky hrazené agentuře by měly odrážet složitá hodnocení nezbytná pro získání a zachování povolení Unie. Je vhodné uznat příspěvky příslušných orgánů členských států, jakož i výdaje, které jim vznikly. Je obzvláště vhodné uznat synergie dosažené prostřednictvím mnohonárodních hodnotících týmů a podporovat spolupráci těchto nadnárodních týmů. Komise a agentura by proto měly sledovat vývoj mezinárodních týmů pro posuzování při určování změn, které jsou nezbytné ve struktuře odměňování členských států.</p> |

Pozměňovací návrh 6

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 5

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|--|---|
| <p>(5) Poplatky a platby by měly pokrýt náklady na služby a činnosti agentury vyplývající z právních předpisů, které již nejsou pokryty příspěvkem na její příjmy z jiných zdrojů. Při stanovování poplatků a plateb by měly být zohledněny všechny příslušné právní předpisy Unie upravující činnosti a poplatky agentury, včetně nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ⁽²¹⁾, směrnice 2001/83/ES, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ⁽²²⁾, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ⁽²³⁾, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ⁽²⁴⁾, nařízení Komise (ES) č. 2049/2005 ⁽²⁵⁾, nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ⁽²⁶⁾, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ⁽²⁷⁾, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ⁽²⁸⁾, nařízení Komise (EU) 2018/782 ⁽²⁹⁾, prováděcího nařízení Komise (EU) 2021/1281 ⁽³⁰⁾, nařízení Komise (ES) č. 2141/96 ⁽³¹⁾.</p> | <p>(5) Poplatky a platby by měly pokrýt náklady na služby a činnosti agentury vyplývající z právních předpisů, které již nejsou pokryty příspěvkem na její příjmy z jiných zdrojů. Při stanovování poplatků a plateb by měly být zohledněny všechny příslušné právní předpisy Unie upravující činnosti a poplatky agentury, včetně nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ⁽²¹⁾, směrnice 2001/83/ES, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ⁽²²⁾, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ⁽²³⁾, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ⁽²⁴⁾, nařízení Komise (ES) č. 2049/2005 ⁽²⁵⁾, nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ⁽²⁶⁾, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ⁽²⁷⁾, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ⁽²⁸⁾, nařízení (EU) 2022/123, nařízení Komise (EU) 2018/782 ⁽²⁹⁾, prováděcího nařízení Komise (EU) 2021/1281 ⁽³⁰⁾, nařízení Komise (ES) č. 2141/96 ⁽³¹⁾.</p> |
| <p>⁽²¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43).</p> | <p>⁽²¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43).</p> |
| <p>⁽²²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1).</p> | <p>⁽²²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1).</p> |
| <p>⁽²³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění (Úř. věst. L 18, 22.1.2000, s. 1).</p> | <p>⁽²³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění (Úř. věst. L 18, 22.1.2000, s. 1).</p> |
| <p>⁽²⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 324, 10.12.2007, s. 121).</p> | <p>⁽²⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 324, 10.12.2007, s. 121).</p> |
| <p>⁽²⁵⁾ Nařízení Komise (ES) č. 2049/2005 ze dne 15. prosince 2005, kterým se podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 stanoví pravidla pro platby poplatků ve prospěch Evropské agentury pro léčivé přípravky ze strany mikropodniků, malých a středních podniků a pro poskytování správní pomoci ze strany agentury těmto podnikům (Úř. věst. L 329, 16.12.2005, s. 4).</p> | <p>⁽²⁵⁾ Nařízení Komise (ES) č. 2049/2005 ze dne 15. prosince 2005, kterým se podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 stanoví pravidla pro platby poplatků ve prospěch Evropské agentury pro léčivé přípravky ze strany mikropodniků, malých a středních podniků a pro poskytování správní pomoci ze strany agentury těmto podnikům (Úř. věst. L 329, 16.12.2005, s. 4).</p> |

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|---|---|
| (26) Nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 334, 12.12.2008, s. 7). | (26) Nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 334, 12.12.2008, s. 7). |
| (27) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1). | (27) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1). |
| (28) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11). | (28) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11). |
| (29) Nařízení Komise (EU) 2018/782 ze dne 29. května 2018, kterým se stanoví metodické zásady hodnocení rizika a doporučení pro řízení rizika podle nařízení (ES) č. 470/2009 (Úř. věst. L 132, 30.5.2018, s. 5). | (29) Nařízení Komise (EU) 2018/782 ze dne 29. května 2018, kterým se stanoví metodické zásady hodnocení rizika a doporučení pro řízení rizika podle nařízení (ES) č. 470/2009 (Úř. věst. L 132, 30.5.2018, s. 5). |
| (30) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1281 ze dne 2. srpna 2021, kterým se stanoví pravidla pro uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, pokud jde o správnou farmakovigilanční praxi a formát, obsah a shrnutí základního dokumentu farmakovigilančního systému pro veterinární léčivé přípravky (Úř. věst. L 279, 3.8.2021, s. 15). | (30) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1281 ze dne 2. srpna 2021, kterým se stanoví pravidla pro uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, pokud jde o správnou farmakovigilanční praxi a formát, obsah a shrnutí základního dokumentu farmakovigilančního systému pro veterinární léčivé přípravky (Úř. věst. L 279, 3.8.2021, s. 15). |
| (31) Nařízení Komise (ES) č. 2141/96 ze dne 7. listopadu 1996 o posuzování žádosti o převod rozhodnutí o registraci léčivého přípravku spadajícího do oblasti působnosti nařízení Rady (ES) č. 2309/93 (Úř. věst. L 286, 8.11.1996, s. 6). | (31) Nařízení Komise (ES) č. 2141/96 ze dne 7. listopadu 1996 o posuzování žádosti o převod rozhodnutí o registraci léčivého přípravku spadajícího do oblasti působnosti nařízení Rady (ES) č. 2309/93 (Úř. věst. L 286, 8.11.1996, s. 6). |

Pozměňovací návrh 7

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 7

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|---|---|
| (7) V souladu se společným prohlášením Evropského parlamentu, Rady EU a Komise ze dne 19. července 2012 o decentralizovaných agenturách by u subjektů, jejichž příjmy sestávají vedle příspěvku Unie i z poplatků a plateb, | (7) V souladu se společným prohlášením Evropského parlamentu, Rady EU a Komise ze dne 19. července 2012 o decentralizovaných agenturách by u subjektů, jejichž příjmy sestávají vedle příspěvku Unie i z poplatků a plateb, |

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|--|---|
| <p>měly být poplatky stanoveny v takové výši, aby se zamezilo schodku či hromadění značných přebytků, a pokud tomu tak není, měly by být revidovány. Měl by být proto zaveden systém monitorování nákladů. Účelem tohoto monitorovacího systému by mělo být odhalení významných změn v nákladech agentury, které by při zohlednění příspěvku Unie a dalších příjmů mimo poplatky mohly vyžadovat změnu poplatků, plateb nebo odměn stanovených podle tohoto nařízení. Tento monitorovací systém by měl být rovněž schopen na základě objektivních a ověřitelných informací odhalit významné změny v nákladech na odměny za služby poskytované agentuře příslušnými orgány členských států, které působí jako zpravodajové a případně jako spoluzpravodajové, a odborníky najatými agenturou pro postupy odborných skupin pro zdravotnické prostředky. Informace o nákladech na služby odměňované agenturou by měly být ověřitelné auditem v souladu s článkem 257 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 ⁽³²⁾.</p> | <p>měly být poplatky stanoveny v takové výši, aby se zamezilo schodku či hromadění značných přebytků, a pokud tomu tak není, měly by být revidovány. Měl by být proto zaveden transparentní systém monitorování nákladů. Účelem tohoto monitorovacího systému by mělo být odhalení významných změn v nákladech agentury, které by při zohlednění příspěvku Unie a dalších příjmů mimo poplatky mohly vyžadovat změnu poplatků, plateb nebo odměn stanovených podle tohoto nařízení. Tento monitorovací systém by měl být rovněž schopen na základě objektivních a ověřitelných informací odhalit významné změny v nákladech na odměny za služby poskytované agentuře příslušnými orgány členských států, které působí jako zpravodajové a případně jako spoluzpravodajové, a odborníky najatými agenturou pro postupy odborných skupin pro zdravotnické prostředky. Informace o nákladech na služby odměňované agenturou by měly být ověřitelné auditem v souladu s článkem 257 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 ⁽³²⁾.</p> |
| <p>⁽³²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 ze dne 18. července 2018, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie, mění nařízení (EU) č. 1296/2013, (EU) č. 1301/2013, (EU) č. 1303/2013, (EU) č. 1304/2013, (EU) č. 1309/2013, (EU) č. 1316/2013, (EU) č. 223/2014, (EU) č. 283/2014 a rozhodnutí č. 541/2014/EU a zrušuje nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 (Úř. věst. L 193, 30.7.2018, s. 1).</p> | <p>⁽³²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 ze dne 18. července 2018, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie, mění nařízení (EU) č. 1296/2013, (EU) č. 1301/2013, (EU) č. 1303/2013, (EU) č. 1304/2013, (EU) č. 1309/2013, (EU) č. 1316/2013, (EU) č. 223/2014, (EU) č. 283/2014 a rozhodnutí č. 541/2014/EU a zrušuje nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 (Úř. věst. L 193, 30.7.2018, s. 1).</p> |

Pozměňovací návrh 8

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 15

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|---|---|
| <p>(15) V souladu s politikami Unie je vhodné stanovit snížení poplatků na podporu konkrétních odvětví a žadatelů nebo držitelů rozhodnutí o registraci, jako jsou mikropodniky a malé a střední podniky, nebo reagovat na zvláštní okolnosti, jako jsou přípravky zohledňující uznané priority</p> | <p>(15) V souladu s politikami Unie je vhodné stanovit snížení poplatků na podporu konkrétních odvětví a žadatelů nebo držitelů rozhodnutí o registraci, jako jsou mikropodniky a malé a střední podniky, neziskové organizace a akademický sektor, nebo reagovat na zvláštní okolnosti,</p> |

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|--|---|
| v oblasti veřejného zdraví nebo zdraví zvířat nebo veterinární léčivé přípravky určené pro omezený trh a registrované v souladu s článkem 23 nařízení (EU) 2019/6. | jako jsou přípravky zohledňující uznané priority v oblasti veřejného zdraví nebo zdraví zvířat nebo veterinární léčivé přípravky určené pro omezený trh a registrované v souladu s článkem 23 nařízení (EU) 2019/6. |

Pozměňovací návrh 9

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 17

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|--|---|
| (17) Správní rada agentury by měla být zmocněna poskytnout v případech odůvodněných ochranou veřejného zdraví a zdraví zvířat další snížení poplatků. Před poskytnutím dalších snížení poplatků by mělo být povinné příznivé stanovisko Komise, aby byl zajištěn soulad s právem Unie a s celkovými politikami Unie. Kromě toho by měl mít výkonný ředitel agentury v řádně odůvodněných výjimečných případech z naléhavých důvodů týkajících se veřejného zdraví nebo zdraví zvířat možnost snížit některé druhy poplatků na základě kritického posouzení situace v jednotlivých případech. | (17) Správní rada agentury by měla být zmocněna poskytnout v případech náležitě odůvodněných ochranou veřejného zdraví a zdraví zvířat další snížení poplatků. Před poskytnutím dalších snížení poplatků by mělo být povinné příznivé stanovisko Komise, aby byl zajištěn soulad s právem Unie a s celkovými politikami Unie. Pro účely transparentnosti by agentura měla na svých internetových stránkách zveřejnit informace o rozhodnutích o dalším snížení poplatků, včetně informací o příjemcích a důvodech rozhodnutí o dalším snížení poplatků. Kromě toho by měl mít výkonný ředitel agentury v řádně odůvodněných výjimečných případech z naléhavých důvodů týkajících se veřejného zdraví nebo zdraví zvířat možnost snížit některé druhy poplatků na základě kritického posouzení situace v jednotlivých případech. Agentura by měla zajistit, aby tato rozhodnutí výkonného ředitele byla veřejně přístupná na jejích internetových stránkách, a měla by uvádět důvody těchto rozhodnutí. |

Pozměňovací návrh 10

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 18

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|---|--|
| <p>(18) Aby byla zajištěna flexibilita, zejména s cílem přizpůsobit se vývoji vědy, měla by mít správní rada agentury možnost na základě řádně odůvodněného návrhu výkonného ředitele stanovit pracovní postupy, které usnadní uplatňování tohoto nařízení. Správní rada by měla mít zejména možnost stanovit data splatnosti a lhůty pro platby, způsoby plateb, harmonogramy, podrobné klasifikace, seznamy dalších snížení poplatků a podrobné částky v rámci stanoveného rozmezí. Před předložením návrhu správní radě k přijetí by mělo být povinné příznivé stanovisko Komise, aby byl zajištěn soulad s právem Unie a s obecnými politikami Unie.</p> | <p>(18) Aby byla zajištěna flexibilita, zejména s cílem přizpůsobit se vývoji vědy, a řešení nepředvídaných okolností a zdravotních potřeb, by měla mít správní rada agentury možnost na základě řádně odůvodněného návrhu výkonného ředitele stanovit pracovní postupy, které usnadní uplatňování tohoto nařízení. Správní rada by měla mít zejména možnost stanovit data splatnosti a lhůty pro platby, způsoby plateb, harmonogramy, podrobné klasifikace, seznamy dalších snížení poplatků a podrobné částky v rámci stanoveného rozmezí. Před předložením návrhu správní radě k přijetí by mělo být povinné příznivé stanovisko Komise, aby byl zajištěn soulad s právem Unie a s obecnými politikami Unie.</p> |

Pozměňovací návrh 11

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 19

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|---|--|
| <p>(19) Zpravodajové a spoluzpravodajové a další funkce, které jsou pro účely tohoto nařízení považovány za rovnocenné v oblasti vědeckého poradenství a inspekcí, při svých posuzováních využívají vědecká hodnocení a zdroje příslušných orgánů členských států, zatímco agentura odpovídá za koordinaci stávajících vědeckých zdrojů, které jí daly členské státy k dispozici v souladu s článkem 55 nařízení (ES) č. 726/2004. S ohledem na tuto skutečnost a s cílem zajistit odpovídající zdroje pro vědecká posouzení týkající se postupů prováděných na úrovni Unie by agentura měla odměňovat služby vědeckého posouzení poskytované zpravodaji a spoluzpravodaji, jež členské státy jmenovaly členy vědeckých výborů agentury, nebo případně poskytované zpravodaji a spoluzpravodaji v koordinační skupině uvedené v článku 27 směrnice 2001/83/ES. Výše odměny za služby poskytované těmito zpravodaji a spoluzpravodaji by měla vycházet z odhadu pracovní zátěže a měla by být zohledněna při stanovení výše poplatků účtovaných agenturou.</p> | <p>(19) Zpravodajové a spoluzpravodajové a další funkce, které jsou pro účely tohoto nařízení považovány za rovnocenné v oblasti vědeckého poradenství a inspekcí, při svých posuzováních využívají vědecká hodnocení a zdroje příslušných orgánů členských států, zatímco agentura odpovídá za koordinaci stávajících vědeckých zdrojů, které jí daly členské státy k dispozici v souladu s článkem 55 nařízení (ES) č. 726/2004. S ohledem na tuto skutečnost a s cílem zajistit odpovídající zdroje pro vědecká posouzení týkající se postupů prováděných na úrovni Unie by agentura měla odměňovat služby vědeckého posouzení poskytované zpravodaji a spoluzpravodaji, jež členské státy jmenovaly členy vědeckých výborů agentury, nebo případně poskytované zpravodaji a spoluzpravodaji v koordinační skupině uvedené v článku 27 směrnice 2001/83/ES. Výše odměny za služby poskytované těmito zpravodaji a spoluzpravodaji by měla vycházet z odhadu pracovní zátěže a měla by být zohledněna při stanovení výše poplatků účtovaných agenturou. Na základě zvláštního</p> |

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|-----------------------|--|
| | veřejného zájmu ve prospěch Unie i členských států by měla být odměna zpravodajů a spoluzpravodajů snížena o 50 % nebo 100 %, jak je uvedeno v příloze V. |

Pozměňovací návrh 12

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 26 a (nový)

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|-----------------------|--|
| | (26a) Členské státy by měly zajistit, aby příslušné vnitrostátní orgány měly k dispozici dostatečné finanční zdroje na zajištění zaměstnanců a dalších zdrojů nezbytných k provádění příslušných činností spojených s poplatky a platbami vybíranými v souladu s tímto nařízením. V úvahu je třeba vzít i případnou revizi poplatků a plateb podle článku 11. |

Pozměňovací návrh 13

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 26 b (nový)

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|-----------------------|---|
| | (26b) Výpočet výše poplatků, plateb a odměn zohledňuje míru inflace měřenou pomocí harmonizovaného indexu spotřebitelských cen zveřejněného Eurostatem podle |

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|-----------------------|--|
| | <p>nařízení (EU) 2016/792 až do dne přijetí tohoto návrhu nařízení. V době předložení návrhu tohoto nařízení byla míra inflace vysoká, zůstávala vysoká podle měření v roce 2023 a podle prognózy Evropské centrální banky by měla zůstat vysoká i v roce 2024. Příslušné částky by měly být aktualizovány, aby se zajistilo, že splatné poplatky, platby a odměny budou upraveny s ohledem na tuto inflaci před datem použitelnosti tohoto nařízení. Komise by proto měla přijmout akt v přenesené pravomoci za účelem změny příslušných příloh tohoto nařízení na základě míry inflace zveřejněné čtyři měsíce před datem použitelnosti tohoto nařízení.</p> |

Pozměňovací návrh 14

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – bod 5 a (nový)

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|-----------------------|--|
| | <p>5a) „akademickým odvětvím“ nebo „akademickým sektorem“ se rozumí veřejná nebo soukromá vysokoškolská zařízení udělující akademické tituly, veřejné nebo soukromé neziskové výzkumné organizace, jejichž primárním posláním je provádět výzkum, a mezinárodní evropské zájmové organizace;</p> |

Pozměňovací návrh 15

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – bod 5 b (nový)

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|-----------------------|--|
| | 5b) „neziskovou organizací“ nebo „neziskovou právnickou osobou“ se rozumí právnická osoba, která je svou právní formou nezisková nebo která má zákonnou nebo zákonnou povinnost nerozdělovat zisky svým akcionářům nebo jednotlivým společníkům; |

Pozměňovací návrh 16

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – bod 5 c (nový)

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|-----------------------|--|
| | 5c) „mezinárodní evropskou zájmovou organizací“ se rozumí mezinárodní organizace, v níž většinu členů tvoří členské státy nebo přidružené země a jejímž hlavním cílem je podporovat vědeckotechnickou spolupráci v Unii, |

Pozměňovací návrh 17

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – bod 6

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|--|---|
| 6) „mimořádnou situací v oblasti veřejného zdraví“ mimořádná situace v oblasti veřejného zdraví uznaná Komisí v souladu s čl. 12 odst. 1 rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ⁽⁴⁰⁾ . | 6) „mimořádnou situací v oblasti veřejného zdraví“ mimořádná situace v oblasti veřejného zdraví uznaná Komisí v souladu s článkem 23 nařízení (EU) Evropského parlamentu a Rady č. 40 2022/2371 . ⁽⁴⁰⁾ |

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|--|--|
| (⁴⁰) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES (Úř. věst. L 293, 5.11.2013, s. 1). | (⁴⁰) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU (Úř. věst. L 314, 6.12.2022, s. 26). |

Pozměňovací návrh 18

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 2

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|---|---|
| 2. Není-li v tomto nařízení stanoveno jinak, v případech, kdy se uplatní snížení poplatků, se odměna příslušným orgánům členských států vyplácená v souladu s tímto nařízením nesnižuje . | 2. Není-li v tomto nařízení stanoveno jinak a použije-li se méně než 100% snížení poplatků, odměna příslušným orgánům členských států vyplácená v souladu s tímto nařízením se nesnižuje. Nestanoví-li však toto nařízení jinak, v případě osvobození od poplatků se odměna sníží podle přílohy V. |

Pozměňovací návrh 19

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 4

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|--|--|
| 4. Na základě řádně odůvodněného návrhu výkonného ředitele agentury, zejména z důvodu ochrany veřejného zdraví či zdraví zvířat nebo s cílem podpořit zvláštní druhy přípravků nebo žadatele v řádně odůvodněných případech, může správní rada agentury na základě příznivého stanoviska Komise povolit úplné nebo částečné snížení příslušné částky v souladu s článkem 8. | 4. Na základě řádně odůvodněného návrhu výkonného ředitele agentury, zejména z důvodu ochrany veřejného zdraví či zdraví zvířat nebo s cílem podpořit zvláštní druhy přípravků nebo žadatelů v řádně odůvodněných případech, může správní rada agentury na základě příznivého stanoviska Komise povolit úplné nebo částečné snížení příslušné částky v souladu s článkem 8. Agentura zveřejní informace o těchto sníženích na svých internetových stránkách a uvede důvody tohoto snížení. |

Pozměňovací návrh 20

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 5

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|---|--|
| <p>5. Za výjimečných okolností a z naléhavých důvodů týkajících se veřejného zdraví nebo zdraví zvířat může výkonný ředitel agentury v jednotlivých případech povolit úplné nebo částečné snížení poplatků stanovených v přílohách I, II, III a IV, s výjimkou poplatků stanovených v bodech 6, 15 a 16 přílohy I, v bodech 7 a 10 přílohy II a v bodě 3 přílohy III. Každé rozhodnutí přijaté podle tohoto článku musí být odůvodněno.</p> | <p>5. Za výjimečných okolností a z řádně odůvodněných naléhavých důvodů týkajících se veřejného zdraví nebo zdraví zvířat může výkonný ředitel agentury v jednotlivých případech povolit úplné nebo částečné snížení poplatků stanovených v přílohách I, II, III a IV, s výjimkou poplatků stanovených v bodech 6, 15 a 16 přílohy I, v bodech 7 a 10 přílohy II a v bodě 3 přílohy III. Každé rozhodnutí přijaté podle tohoto článku musí být odůvodněno. Informace o těchto rozhodnutích výkonného ředitele, včetně důvodů daného snížení, agentura zveřejní na svých internetových stránkách.</p> |

Pozměňovací návrh 21

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 1

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|---|--|
| <p>1. Částky uvedené v přílohách se zveřejní na internetových stránkách agentury.</p> | <p>1. Částky uvedené v přílohách se zveřejní na internetových stránkách agentury a aktualizují se v souladu s případnými změnami.</p> |

Pozměňovací návrh 22

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 2

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|---|---|
| <p>2. Agentura monitoruje své náklady a výkonný ředitel agentury poskytuje v rámci výroční zprávy o činnosti předkládané Evropskému parlamentu, Radě, Komisi a Účetnímu dvoru podrobné a odůvodněné informace o nákladech, které mají být hrazeny z poplatků a plateb spadajících do oblasti působnosti tohoto nařízení. Tyto informace zahrnují informace o výsledcích</p> | <p>2. Agentura monitoruje své náklady a výkonný ředitel agentury poskytuje v rámci výroční zprávy o činnosti předkládané Evropskému parlamentu, Radě, Komisi a Účetnímu dvoru podrobné a odůvodněné informace o nákladech, které mají být hrazeny z poplatků a plateb spadajících do oblasti působnosti tohoto nařízení. Tyto informace zahrnují informace o výsledcích</p> |

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|--|---|
| stanovené v příloze VI a rozpis nákladů za předchozí kalendářní rok a odhad pro následující kalendářní rok. Agentura zveřejní přehled těchto informací také ve své výroční zprávě. | stanovené v příloze VI a další relevantní informace, zejména o praktických aspektech provádění činností, za které agentura vybírá poplatky nebo platby, a rozpis nákladů za předchozí kalendářní rok a odhad pro následující kalendářní rok. Agentura bezodkladně zveřejní přehled těchto informací také ve své výroční zprávě. |

Pozměňovací návrh 23

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 2 a (nový)

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|-----------------------|--|
| | <p>2a. Veškeré obdržené poplatky, včetně těch, u nichž bylo přiznáno snížení nebo prominutí, a poplatky, které má agentura obdržet, ale dosud je neobdržela, se zveřejní na internetových stránkách agentury a uvedou se v její výroční zprávě.</p> <p>Ve výroční zprávě agentury je kromě toho uveden podrobný rozpis všech placených částek vyplacených vnitrostátním orgánům za jejich práci.</p> |

Pozměňovací návrh 24

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 5

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|--|---|
| 5. V souvislosti s výší poplatků, plateb a odměn stanovených v přílohách tohoto nařízení Komise monitoruje míru inflace měřenou pomocí harmonizovaného indexu spotřebitelských cen zveřejněného Eurostatem podle nařízení (EU) 2016/792. Monitorování se uskuteční nejdříve [Úřad pro publikace: vložte datum – jeden rok ode dne použitelnosti tohoto nařízení] a poté každoročně. Jakákoli úprava poplatků, plateb a odměn v souladu | 5. V souvislosti s výší poplatků, plateb a odměn stanovených v přílohách tohoto nařízení Komise monitoruje míru inflace měřenou pomocí harmonizovaného indexu spotřebitelských cen zveřejněného Eurostatem podle nařízení (EU) 2016/792. Monitorování se uskuteční nejdříve [Úřad pro publikace: vložte datum – jeden rok ode dne použitelnosti tohoto nařízení] a poté každoročně. Na základě toho Komise vypracuje zprávu a předloží |

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|---|---|
| s inflací stanovená v souladu s tímto nařízením se použije nejdříve 1. ledna kalendářního roku následujícího po kalendářním roce, v němž proběhlo monitorování. | ji Evropskému parlamentu a Radě. Jakákoli úprava poplatků, plateb a odměn v souladu s inflací a v návaznosti na výroční zprávu o činnosti uvedenou v čl. 10 odst. 2 stanovená v souladu s tímto nařízením se použije nejdříve 1. ledna kalendářního roku následujícího po kalendářním roce, v němž proběhlo monitorování. |

Pozměňovací návrh 25

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 6 – návěť

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|---|--|
| 6. Nejdříve [Úřad pro publikace: vložte datum – tři roky ode dne použitelnosti] a poté v tříletých intervalech může výkonný ředitel agentury, pokud to považuje za relevantní s ohledem na čl. 11 odst. 2 a po konzultaci se správní radou agentury, předložit Komisi zvláštní zprávu, v níž objektivně, na základě faktů a dostatečně podrobně uvede odůvodněná doporučení: | 6. Nejdříve [Úřad pro publikace: vložte datum – tři roky ode dne použitelnosti] a poté v tříletých intervalech musí výkonný ředitel agentury, pokud to považuje za relevantní s ohledem na čl. 11 odst. 2 a po konzultaci se správní radou agentury, předložit Komisi zvláštní zprávu. Agentura tuto zvláštní zprávu neprodleně zveřejní a objektivně, odůvodněně , na základě faktů a dostatečně podrobně uvede následující doporučení: |

Pozměňovací návrh 26

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 6 – písm. a a (nové)

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|-----------------------|---|
| | aa) upravit veškeré poplatky, platby nebo odměny nebo zavést nový poplatek, platbu nebo odměnu v návaznosti na změnu statutárních úkolů agentury vedoucí k významné změně příslušných nákladů; |

Pozměňovací návrh 27

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 6 – pododstavec 1 a (nový)

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|-----------------------|--|
| | <i>Zvláštní zpráva se pro informaci předloží Evropskému parlamentu a Radě.</i> |

Pozměňovací návrh 28

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 6 a (nový)

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|-----------------------|---|
| | <i>6a. S cílem podpořit agenturu v tom, aby účinně a účelně dospěla k závěrům, uspořádá agentura během přípravy zprávy konzultace se zúčastněnými stranami s cílem získat informace o struktuře a výši poplatků, plateb a odměn, včetně důvodů pro jejich jakoukoliv změnu.</i> |

Pozměňovací návrh 29

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 6 b (nový)

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|-----------------------|--|
| | <i>6b. Zvláštní zpráva se neprodleně zveřejní na internetových stránkách agentury. Zvláštní zpráva obsahuje informace o zúčastněných stranách, jež byly při přípravě zvláštní zprávy konzultovány.</i> |

Pozměňovací návrh 30

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 8

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|---|---|
| 8. Komise si může vyžádat jakékoli objasnění nebo další zdůvodnění zprávy a doporučení v ní obsažených, pokud to považuje za nezbytné. Na základě takové žádosti agentura bez zbytečného prodlení poskytne Komisi aktualizovanou verzi zprávy, která reaguje na všechny připomínky a otázky vznesené Komisí . | 8. Komise, Evropský parlament nebo Rada si mohou vyžádat jakékoli objasnění nebo další zdůvodnění zprávy a doporučení v ní obsažených, pokud to považuje za nezbytné. Na základě takové žádosti agentura bez zbytečného prodlení poskytne Komisi, Evropskému parlamentu a Radě aktualizovanou verzi zprávy, která reaguje na všechny připomínky a otázky vznesené daným orgánem . |

Pozměňovací návrh 31

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 9 – návrží

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|---|---|
| 9. Časový interval pro předložení zprávy uvedený v odstavci 6 může být zkrácen v některé z následujících situací: | 9. Časový interval pro první zvláštní zprávu, jakož i časový interval pro předložení zprávy uvedený v odstavci 6 mohou být zkráceny v některé z následujících situací: |

Pozměňovací návrh 32

Návrh nařízení

Čl. 11 – odst. -1 (nový)

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|-----------------------|--|
| | -1. Do ... [čtyři měsíce přede dnem použitelnosti tohoto nařízení] přijme Komise bez ohledu na čl. 10 odst. 5 akt v přenesené pravomoci v souladu s článkem 13 za účelem změny příloh I, II, III a IV za účelem přizpůsobení částek v nich stanovených míře inflace zveřejněné čtyři měsíce před ... [den použitelnosti tohoto nařízení]. |

Pozměňovací návrh 33

Návrh nařízení

Čl. 11 – odst. 1 – písm. c

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|---|-------------------|
| c) změnu statutárních úkolů agentury, která povede k významné změně jejích nákladů; | vypouští se |

Pozměňovací návrh 34

Návrh nařízení

Čl. 11 – odst. 1 – písm. e

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|---|-------------------|
| e) další relevantní informace, zejména o praktických aspektech provádění činností, za které agentura vybírá poplatky nebo platby. | vypouští se |

Pozměňovací návrh 35

Návrh nařízení

Čl. 11 – odst. 2 – pododstavec 1 a (nový)

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|-----------------------|--|
| | <i>Odchylně od prvního pododstavce může Komise vzít v úvahu další faktory, které by mohly mít podstatný dopad na rozpočet agentury, mimo jiné včetně její pracovní zátěže a možných rizik souvisejících s kolísáním jejích příjmů z poplatků. Výše poplatků se stanoví na úrovni, která zajistí, aby příjmy z nich plynoucí v kombinaci s jinými zdroji příjmů agentury postačovaly k pokrytí nákladů na poskytované služby v souladu s klíčovými ukazateli výkonnosti a zásadami transparentnosti stanovenými v tomto nařízení.</i> |

Pozměňovací návrh 36**Návrh nařízení****Čl. 13 – odst. 4**

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|---|--|
| 4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů. | 4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise zohlední veškerá stanoviska vydaná odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů. |

Pozměňovací návrh 37**Návrh nařízení****Čl. 17 – odst. 2 a (nový)**

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|-----------------------|--|
| | Použije se ode dne ... [Úřad pro publikace: vložte datum – první den v měsíci následujícím po uplynutí šesti měsíců od vstupu nařízení v platnost]. |

Pozměňovací návrh 38**Návrh nařízení****Příloha I – bod 1 – bod 1.1 – odst. 1 – návěť**

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|---|---|
| Poplatek ve výši 55 200 EUR se uplatní u těchto žádostí: | Poplatek ve výši 94 000 EUR se uplatní u těchto žádostí: |

Pozměňovací návrh 39**Návrh nařízení****Příloha I – bod 1 – bod 1.1 – odst. 2**

| <i>Znění navržené Komisí</i> | <i>Pozměňovací návrh</i> |
|---|---|
| Odměna činí 10 400 EUR pro každého ze dvou koordinátorů vědeckého poradenství. | Odměna činí 23 500 EUR pro každého ze dvou koordinátorů vědeckého poradenství. |

Pozměňovací návrh 40**Návrh nařízení****Příloha I – bod 1 – bod 1.2 – odst. 1 – návětí**

| <i>Znění navržené Komisí</i> | <i>Pozměňovací návrh</i> |
|---|---|
| Poplatek ve výši 44 700 EUR se uplatní u těchto žádostí: | Poplatek ve výši 70 600 EUR se uplatní u těchto žádostí: |

Pozměňovací návrh 41**Návrh nařízení****Příloha I – bod 1 – bod 1.2 – odst. 2**

| <i>Znění navržené Komisí</i> | <i>Pozměňovací návrh</i> |
|--|---|
| Odměna činí 6 500 EUR pro každého ze dvou koordinátorů vědeckého poradenství. | Odměna činí 17 650 EUR pro každého ze dvou koordinátorů vědeckého poradenství. |

Pozměňovací návrh 42**Návrh nařízení****Příloha I – bod 1 – bod 1.3 – odst. 1 – návrží**

| <i>Znění navržené Komisí</i> | <i>Pozměňovací návrh</i> |
|---|---|
| Poplatek ve výši 37 200 EUR se uplatní u těchto žádostí: | Poplatek ve výši 46 900 EUR se uplatní u těchto žádostí: |

Pozměňovací návrh 43**Návrh nařízení****Příloha I – bod 1 – bod 1.3 – odst. 2**

| <i>Znění navržené Komisí</i> | <i>Pozměňovací návrh</i> |
|--|---|
| Odměna činí 5 300 EUR pro každého ze dvou koordinátorů vědeckého poradenství. | Odměna činí 11 730 EUR pro každého ze dvou koordinátorů vědeckého poradenství. |

Pozměňovací návrh 44**Návrh nařízení****Příloha I – bod 6 – bod 6.1**

| <i>Znění navržené Komisí</i> | <i>Pozměňovací návrh</i> |
|---|---|
| 6.1. Na posouzení provedené v rámci postupu zahájeného podle čl. 5 odst. 3 nařízení (ES) č. 726/2004 se vztahuje poplatek ve výši 1 36 700 EUR. Poplatek se neúčtuje. Odměna činí 12 400 EUR pro zpravodaje a 12 400 EUR pro spoluzpravodaje. | 6.1. Na posouzení provedené v rámci postupu zahájeného podle čl. 5 odst. 3 nařízení (ES) č. 726/2004 se vztahuje poplatek ve výši 1 36 700 EUR. Poplatek se neúčtuje. Odměna činí 6 200 EUR pro zpravodaje a 6 200 EUR pro spoluzpravodaje. |

Pozměňovací návrh 45

Návrh nařízení

Příloha I – bod 6 – bod 6.2

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|---|---|
| 6.2. Na posouzení provedené v rámci postupu zahájeného podle článku 13 nařízení (ES) č. 1234/2008 se vztahuje poplatek ve výši 262 400 EUR. Poplatek se neúčtuje. Odměna činí 15 300 EUR pro zpravodaje a 15 300 EUR pro spoluzpravodaje. | 6.2. Na posouzení provedené v rámci postupu zahájeného podle článku 13 nařízení (ES) č. 1234/2008 se vztahuje poplatek ve výši 262 400 EUR. Poplatek se neúčtuje. Odměna činí 7 650 EUR pro zpravodaje a 7 650 EUR pro spoluzpravodaje. |

Pozměňovací návrh 46

Návrh nařízení

Příloha I – bod 6 – bod 6.3

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|--|--|
| 6.3. Na posouzení provedené v rámci postupu zahájeného podle čl. 29 odst. 4 směrnice 2001/83/ES se vztahuje poplatek ve výši 83 000 EUR. Poplatek se neúčtuje. Odměna činí 2 800 EUR pro zpravodaje a 2 800 EUR pro spoluzpravodaje. | 6.3. Na posouzení provedené v rámci postupu zahájeného podle čl. 29 odst. 4 směrnice 2001/83/ES se vztahuje poplatek ve výši 83 000 EUR. Poplatek se neúčtuje. Odměna činí 1 400 EUR pro zpravodaje a 1 400 EUR pro spoluzpravodaje. |

Pozměňovací návrh 47

Návrh nařízení

Příloha I – bod 10 – bod 10.1

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|--|--|
| 10.1. Na žádost o hodnocení a certifikaci jakosti a neklinických údajů podle článku 18 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ⁽⁴³⁾ se vztahuje poplatek ve výši 143 200 EUR. Poplatek se neúčtuje. Odměna pro zpravodaje činí 47 400 EUR. | 10.1. Na žádost o hodnocení a certifikaci jakosti a neklinických údajů podle článku 18 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ⁽⁴³⁾ se vztahuje poplatek ve výši 143 200 EUR. Poplatek se neúčtuje. Odměna pro zpravodaje činí 23 700 EUR. |

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|--|--|
| <p>⁽⁴³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 324, 10.12.2007, s. 121).</p> | <p>⁽⁴³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 324, 10.12.2007, s. 121).</p> |

Pozměňovací návrh 48

Návrh nařízení

Příloha I – bod 10 – bod 10.2

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|--|--|
| <p>10.2. Na žádost o hodnocení a certifikaci pouze údajů o jakosti podle článku 18 nařízení (ES) č. 1394/2007 se vztahuje poplatek ve výši 95 200 EUR. Poplatek se neúčtuje. Odměna pro zpravodaje činí 31 500 EUR.</p> | <p>10.2. Na žádost o hodnocení a certifikaci pouze údajů o jakosti podle článku 18 nařízení (ES) č. 1394/2007 se vztahuje poplatek ve výši 95 200 EUR. Poplatek se neúčtuje. Odměna pro zpravodaje činí 15 750 EUR.</p> |

Pozměňovací návrh 49

Návrh nařízení

Příloha I – bod 11 – bod 11.1

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|---|---|
| <p>11.1. Na žádost o schválení plánu pediatrického výzkumu podle článku 15 nařízení (ES) č. 1901/2006 se vztahuje poplatek ve výši 31 700 EUR. Poplatek se neúčtuje. Odměna pro zpravodaje činí 6 700 EUR.</p> | <p>11.1. Na žádost o schválení plánu pediatrického výzkumu podle článku 15 nařízení (ES) č. 1901/2006 se vztahuje poplatek ve výši 31 700 EUR. Poplatek se neúčtuje. Odměna pro zpravodaje činí 3 350 EUR.</p> |

Pozměňovací návrh 50**Návrh nařízení****Příloha I – bod 11 – bod 11.2**

| <i>Znění navržené Komisí</i> | <i>Pozměňovací návrh</i> |
|--|--|
| 11.2. Na žádost o změnu schváleného plánu pediatrického výzkumu podle článku 22 nařízení (ES) č. 1901/2006 se vztahuje poplatek ve výši 17 600 EUR. Poplatek se neúčtuje. Odměna pro zpravodaje činí 6 400 EUR. | 11.2. Na žádost o změnu schváleného plánu pediatrického výzkumu podle článku 22 nařízení (ES) č. 1901/2006 se vztahuje poplatek ve výši 17 600 EUR. Poplatek se neúčtuje. Odměna pro zpravodaje činí 3 200 EUR. |

Pozměňovací návrh 51**Návrh nařízení****Příloha I – bod 11 – bod 11.3**

| <i>Znění navržené Komisí</i> | <i>Pozměňovací návrh</i> |
|--|--|
| 11.3. Na žádost o zproštění povinnosti pro určitý přípravek podle článku 13 nařízení (ES) č. 1901/2006 se vztahuje poplatek ve výši 12 000 EUR. Poplatek se neúčtuje. Odměna pro zpravodaje činí 1 800 EUR. | 11.3. Na žádost o zproštění povinnosti pro určitý přípravek podle článku 13 nařízení (ES) č. 1901/2006 se vztahuje poplatek ve výši 12 000 EUR. Poplatek se neúčtuje. Odměna pro zpravodaje činí 900 EUR. |

Pozměňovací návrh 52**Návrh nařízení****Příloha I – bod 11 – bod 11.4**

| <i>Znění navržené Komisí</i> | <i>Pozměňovací návrh</i> |
|---|---|
| 11.4. Na žádost o kontrolu souladu s plánem pediatrického výzkumu podle článku 23 nařízení (ES) č. 1901/2006 se vztahuje poplatek ve výši 8 000 EUR. Poplatek se neúčtuje. Odměna pro zpravodaje činí 1 000 EUR. | 11.4. Na žádost o kontrolu souladu s plánem pediatrického výzkumu podle článku 23 nařízení (ES) č. 1901/2006 se vztahuje poplatek ve výši 8 000 EUR. Poplatek se neúčtuje. Odměna pro zpravodaje činí 500 EUR. |

Pozměňovací návrh 53**Návrh nařízení****Příloha I – bod 12 – odst. 2**

| <i>Znění navržené Komisí</i> | <i>Pozměňovací návrh</i> |
|--|--|
| Na žádost o stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění podle nařízení (ES) č. 141/2000 se vztahuje poplatek ve výši 16 800 EUR. Poplatek se neúčtuje. Odměna pro zpravodaje činí 1 500 EUR. | Na žádost o stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění podle nařízení (ES) č. 141/2000 se vztahuje poplatek ve výši 16 800 EUR. Poplatek se neúčtuje. Odměna pro zpravodaje činí 750 EUR. |

Pozměňovací návrh 54**Návrh nařízení****Příloha II – bod 7 – bod 7.1**

| <i>Znění navržené Komisí</i> | <i>Pozměňovací návrh</i> |
|---|---|
| 7.1. Na posouzení provedené v rámci postupu zahájeného podle čl. 54 odst. 8 nařízení (EU) 2019/6 se vztahuje poplatek ve výši 152 700 EUR. Poplatek se neúčtuje. Odměna činí 21 100 EUR pro zpravodaje a 9 600 EUR pro spoluzpravodaje. | 7.1. Na posouzení provedené v rámci postupu zahájeného podle čl. 54 odst. 8 nařízení (EU) 2019/6 se vztahuje poplatek ve výši 152 700 EUR. Poplatek se neúčtuje. Odměna činí 10 550 EUR pro zpravodaje a 4 800 EUR pro spoluzpravodaje. |

Pozměňovací návrh 55**Návrh nařízení****Příloha II – bod 7 – bod 7.2**

| <i>Znění navržené Komisí</i> | <i>Pozměňovací návrh</i> |
|---|--|
| 7.2. Na posouzení provedené v rámci postupu zahájeného podle čl. 70 odst. 11 nařízení (EU) 2019/6 se vztahuje poplatek ve výši 209 300 EUR. Poplatek se neúčtuje. Odměna činí 29 200 EUR pro zpravodaje a 12 900 EUR pro spoluzpravodaje. | 7.2. Na posouzení provedené v rámci postupu zahájeného podle čl. 70 odst. 11 nařízení (EU) 2019/6 se vztahuje poplatek ve výši 209 300 EUR. Poplatek se neúčtuje. Odměna činí 14 600 EUR pro zpravodaje a 6 450 EUR pro spoluzpravodaje. |

Pozměňovací návrh 56

Návrh nařízení

Příloha II – bod 7 – bod 7.3

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|---|--|
| 7.3. Na posouzení provedené podle čl. 141 odst. 1 písm. c) a e) nařízení (EU) 2019/6 se vztahuje poplatek ve výši 147 200 EUR. Poplatek se neúčtuje. Odměna činí 17 500 EUR pro zpravodaje a 7 700 EUR pro spoluzpravodaje. | 7.3. Na posouzení provedené podle čl. 141 odst. 1 písm. c) a e) nařízení (EU) 2019/6 se vztahuje poplatek ve výši 147 200 EUR. Poplatek se neúčtuje. Odměna činí 8 750 EUR pro zpravodaje a 3 850 EUR pro spoluzpravodaje. |

Pozměňovací návrh 57

Návrh nařízení

Příloha V – bod 1 a (nový)

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|-----------------------|--|
| | <p>1a. Snížení poplatků pro akademickou obec a neziskový výzkum</p> <p>1. Celkové snížení poplatku za protokolární pomoc a žádosti o vědecké poradenství týkající se léčivých přípravků se poskytne žadatelům z akademické obce nebo akademického odvětví.</p> <p>2. Žadatelé z akademické obce nebo akademického odvětví, kteří nejsou financováni ani řízeni soukromými ziskovými organizacemi ve farmaceutickém odvětví nebo kteří neuzavěřeli žádné provozní dohody s žádnými PPO týkající se jejich sponzorství nebo účasti na konkrétním výzkumném projektu, pro který se žádá o osvobození od poplatků, předloží:</p> <p>a) formulář pro právní subjekty a „zakládací dokument“ (nebo jakýkoli jiný vhodný dokument poskytnutý během procesu podávání žádosti);</p> <p>b) důkaz o místě usazení v souladu se zákonem, který může být doložen zakládajícím dokumentem nebo jiným vhodným dokladem prokazujícím, že se sídlo subjektu nachází v EU, na Islandu, v Lichtenštejnsku nebo Norsku;</p> <p>c) C) důkaz, že žadatel není pod přímou ani nepřímou kontrolou žádného PPO.</p> |

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|-----------------------|--|
| | <p><i>Pro účely odst. 2 písm. c) může mít kontrola některou z těchto forem:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>i) přímé nebo nepřímé držení více než 50 % nominální hodnoty vydaného akciového kapitálu žadatele nebo většinového hlasovacího práva akcionářů nebo společníků tohoto žadatele, nebo</i> <i>ii) přímé nebo nepřímé faktické nebo právní držení rozhodovacích pravomocí žadatele.</i> <p><i>Po obdržení žádosti o vědecké poradenství agentura zkontroluje prohlášení žadatele o způsobilosti a přijatelnost prohlášení (na základě definované šablony) a podpůrných dokladů.</i></p> <p><i>Agentura si vyhrazuje právo provádět následnou kontrolu a požadovat důkazy potvrzující, že kritéria pro osvobození od poplatku jsou splněna kdykoli až do přijetí závěrečného poradenského dopisu.</i></p> <p><i>3. Pokud se uplatní snížení podle bodu 1a, nevyplácí se příslušným vnitrostátním orgánům v členských státech žádná odměna.</i></p> |

Pozměňovací návrh 58

Návrh nařízení

Příloha V – bod 8 – odst. 2 – věty

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|---|---|
| <p>Snížení poplatku o 20 % se uplatní u ročního poplatku za farmakovigilanci stanoveného v oddíle 3 přílohy III pro tyto léčivé přípravky:</p> | <p>Snížení poplatku o 30 % se uplatní u ročního poplatku za farmakovigilanci stanoveného v oddíle 3 přílohy III pro tyto léčivé přípravky:</p> |

Pozměňovací návrh 59**Návrh nařízení****Příloha VI – odst. 1 – větě**

| <i>Znění navržené Komisí</i> | <i>Pozměňovací návrh</i> |
|---|---|
| Níže uvedené informace se uvádějí pro každý kalendářní rok: | Následující informace se týkají každého kalendářního roku a jsou veřejně dostupné na internetovém portálu agentury: |

Pozměňovací návrh 60**Návrh nařízení****Příloha VI – odst. 1 – bod 4 a (nový)**

| <i>Znění navržené Komisí</i> | <i>Pozměňovací návrh</i> |
|------------------------------|--|
| | 4a) počet snížení poplatků poskytnutých na základě výkonných rozhodnutí uvedených v článku 6; |

Pozměňovací návrh 61**Návrh nařízení****Příloha VI – odst. 1 – bod 6**

| <i>Znění navržené Komisí</i> | <i>Pozměňovací návrh</i> |
|--|--|
| 6) počet pracovních hodin, které zpravodajové a spoluzpravodajové a odborníci najatí pro postupy odborných skupin pro zdravotnické prostředky odpracovali v rámci jednotlivých postupů, na základě informací poskytnutých agentuře dotčenými příslušnými vnitrostátními orgány. O postupech, které mají být zahrnuty, rozhoduje správní rada na základě návrhu agentury. | 6) počet pracovních hodin, které zpravodajové a spoluzpravodajové, včetně hodin strávených odborníky a dalšími osobami, které příslušné orgány členských států zaměstnávají jako pomocníky, a odborníky najatými pro postupy odborných komisí pro zdravotnické prostředky na základě informací poskytnutých agentuře dotčenými příslušnými vnitrostátními orgány. O postupech, které mají být zahrnuty, rozhoduje správní rada na základě návrhu agentury. |

Pozměňovací návrh 62

Návrh nařízení

Příloha VI – odst. 1 – bod 6 a (nový)

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|-----------------------|--|
| | 6a) veškeré ukazatele výkonnosti týkající se poplatků za vědecké služby nebo poplatků za správní služby vybíraných v souladu s čl. 4 odst. 1 a 2 tohoto nařízení; |

Pozměňovací návrh 63

Návrh nařízení

Příloha VI – odst. 1 – bod 6 b (nový)

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrh |
|-----------------------|--|
| | 6b) jakékoli další relevantní klíčové ukazatele výkonnosti, které mají dopad na vyvíjející se pracovní zátěž agentury a příslušných vnitrostátních orgánů v členských státech ve farmaceutickém regulačním rámci Unie, včetně postupů pro registraci léčivých přípravků a dozor nad nimi. |