



C/2024/4033

17.7.2024

P9_TA(2023)0273

Euroopa Ravimiametile makstavad tasud

Euroopa Parlamendi 12. juulil 2023. aastal vastu võetud muudatusettepanekud ettepanekule võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse Euroopa Ravimiametile makstavaid tasusid ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2017/745 ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EÜ) nr 297/95 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 658/2014 (COM(2022)0721 – C9-0426/2022 – 2022/0417(COD))⁽¹⁾

(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)

(C/2024/4033)

Muudatusettepanek 1

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 1

Komisjoni ettepanek	Muudatusettepanek
(1) Euroopa Ravimiametil (edaspidi „amet“) on keskne roll selle tagamisel, et liidu turule lastakse ainult ohutuid, kvaliteetseid ja tõhusaid ravimeid, soodustades seega siseturu tõrgeteta toimimist ning tagades inimeste ja loomade tervise kõrgetasemelise kaitse. Seepärast on vaja tagada ametile tema tegevuse rahastamiseks piisavad vahendid, sealhulgas tasudest saadavad rahalised vahendid.	(1) Euroopa Ravimiametil (edaspidi „amet“) on keskne roll selle tagamisel, et liidu turule lastakse ainult ohutuid, kvaliteetseid ja tõhusaid ravimeid, soodustades seega siseturu tõrgeteta toimimist ning tagades kõrgel tasemel eksperditeadmised ning inimeste ja loomade tervise kõrgetasemelise kaitse. Seetõttu on vaja tagada, et ametile oleksid kättesaadavad piisavad vahendid, et meelitada ligi ja säilitada ameti ülesannete täitmiseks vajalikke eksperditeadmisi ning rahastada ameti tegevust , sealhulgas tasudest saadavad rahalised vahendid.

Muudatusettepanek 2

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 3

Komisjoni ettepanek	Muudatusettepanek
(3) Ametile makstavad tasud peaksid olema proportsionaalsed liidu müügiloa saamiseks ja säilitamiseks tehtava tööga ning põhinema ameti hinnangutel ja prognoosidel töökoormuse ja selle tööga seotud kulude kohta, samuti hinnangul nende	(3) Ametile makstavad tasud peaksid olema proportsionaalsed liidu müügiloa saamiseks ja säilitamiseks tehtava tööga ning põhinema ameti hinnangute ja prognooside läbipaistval

⁽¹⁾ Asi saadeti vastavalt kodukorra artikli 59 lõike 4 neljandale lõigule vastutavale komisjonile tagasi institutsioonidevahelisteks läbirääkimisteks (A9-0224/2023).

Komisjoni ettepanek	Muudatusettepanek
teenuste kulude kohta, mida osutavad ametile ravimite reguleerimise eest vastutavad liikmesriikide pädevad asutused, kes tegutsevad ameti teaduskomiteede määratud ettekandjatena ja vajaduse korral kaasettekandjatena.	hindamisel töökoormuse ja selle tööga seotud kulude kohta, samuti hinnangul nende teenuste kulude kohta, mida osutavad ametile ravimite reguleerimise eest vastutavad liikmesriikide pädevad asutused, kes tegutsevad ameti teaduskomiteede määratud ettekandjatena ja vajaduse korral kaasettekandjatena. Tasude ja nende ülesehituse puhul tuleks arvesse võtta kõiki muudatusi liidu ravimialases õigusraamistikus. Sellele elutähtsale avalikule taristule tuleks tagada piisav rahastamine, et suurendada selle eksperditeadmisi ja tagada selle jätkusuutlikkus asjakohase rahastamise kaudu.

Muudatusettepanek 3

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek	Muudatusettepanek
	<p>(4a) Pärast COVID-19 pandeemiat ja suurenenud algatusi tervishoiu valdkonnas liidu tasandil seisab amet silmitsi pidevalt suureneva töökoormusega, millega kaasnevad täiendavad eelarvevajadused seoses töötajate ja rahaliste vahenditega. Täiendava tööga, mis hõlmab Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2022/123^(1a) vastuvõtmise järgset tööd ja Euroopa terviseandmeruumi loomist, peaks kaasnema asjakohane rahastus mitmeaastasest finantsraamistikust.</p> <hr/> <p>^(1a) ^{1a} Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. jaanuari 2022. aasta määrus (EL) 2022/123, mis käsitleb Euroopa Ravimiameti suuremat rolli ravimite ja meditsiiniseadmete alases kriisivalmiduses ja -ohjes (ELT L 20, 31.1.2022, lk 1).</p>

Muudatusettepanek 4

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 4 b (uus)

Komisjoni ettepanek	Muudatusettepanek
	<p>(4b) Kuigi suurem osa fondi rahalistest vahenditest pärineb eraallikatest, on amet avaliku sektori asutus ning on äärmiselt oluline kaitsta oma terviklikkust ja sõltumatust, et tagada üldsuse usaldus ravimeid käsitleva liidu õigusraamistiku vastu. Seetõttu tuleks ametile eraldada piisavalt rahalisi vahendeid, et amet saaks täita oma ülesandeid ja läbipaistvuskohustusi.</p>

Muudatusettepanek 5

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 4 c (uus)

Komisjoni ettepanek	Muudatusettepanek
	<p>(4c) Ametile makstavad tasud peaksid kajastama liidu loa saamiseks ja säilitamiseks vajalikke keerulisi hindamisi. On asjakohane tunnustada liikmesriikide pädevate asutuste osamakseid ja nende kantud kulusid. Eriti asjakohane on tunnustada rahvusvaheliste hindamismeeskondade kaudu saavutatud sünergiaid ja toetada nende rahvusvaheliste meeskondade ühiseid jõupingutusi. Seepärast peaksid komisjon ja amet jälgima rahvusvaheliste hindamismeeskondade arengut, kui nad määravad kindlaks muudatused, mis on vajalikud liikmesriikide töötasu struktuuris.</p>

Muudatusettepanek 6

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 5

Komisjoni ettepanek	Muudatusettepanek
<p>(5) Tasud peaksid katma ameti põhikirjajärgsete teenuste ja toimingute kulud, mis ei ole juba kaetud muudest allikatest saadava tuluga. Tasude kehtestamisel tuleks arvesse võtta kõiki asjakohaseid ameti tegevust ja tasusid reguleerivaid liidu õigusakte, sealhulgas määrust (EÜ) nr 726/2004, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2019/6, ⁽²¹⁾ direktiivi 2001/83/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1901/2006, ⁽²²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 141/2000, ⁽²³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1394/2007, ⁽²⁴⁾ komisjoni määrust (EÜ) nr 2049/2005, ⁽²⁵⁾ komisjoni määrust (EÜ) nr 1234/2008, ⁽²⁶⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2017/745, ⁽²⁷⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 470/2009, ⁽²⁸⁾ komisjoni määrust (EL) 2018/782, ⁽²⁹⁾ komisjoni rakendusmäärust (EL) 2021/1281 ⁽³⁰⁾ ja komisjoni määrust (EÜ) nr 2141/96 ⁽³¹⁾.</p>	<p>(5) Tasud peaksid katma ameti põhikirjajärgsete teenuste ja toimingute kulud, mis ei ole juba kaetud muudest allikatest saadava tuluga. Tasude kehtestamisel tuleks arvesse võtta kõiki asjakohaseid ameti tegevust ja tasusid reguleerivaid liidu õigusakte, sealhulgas määrust (EÜ) nr 726/2004, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2019/6, ⁽²¹⁾ direktiivi 2001/83/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1901/2006, ⁽²²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 141/2000, ⁽²³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1394/2007, ⁽²⁴⁾ komisjoni määrust (EÜ) nr 2049/2005, ⁽²⁵⁾ komisjoni määrust (EÜ) nr 1234/2008, ⁽²⁶⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2017/745, ⁽²⁷⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 470/2009, ⁽²⁸⁾ määrust (EL) 2022/123, komisjoni määrust (EL) 2018/782, ⁽²⁹⁾ komisjoni rakendusmäärust (EL) 2021/1281 ⁽³⁰⁾ ja komisjoni määrust (EÜ) nr 2141/96 ⁽³¹⁾.</p>
<p>⁽²¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ (ELT L 4, 7.1.2019, lk 43).</p>	<p>⁽²¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ (ELT L 4, 7.1.2019, lk 43).</p>
<p>⁽²²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1901/2006 pediatrias kasutatavate ravimite ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 378, 27.12.2006, lk 1).</p>	<p>⁽²²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1901/2006 pediatrias kasutatavate ravimite ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 378, 27.12.2006, lk 1).</p>
<p>⁽²³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 1999. aasta määrus (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta (EÜT L 18, 22.1.2000, lk 1).</p>	<p>⁽²³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 1999. aasta määrus (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta (EÜT L 18, 22.1.2000, lk 1).</p>
<p>⁽²⁴⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määrus (EÜ) nr 1394/2007 uude ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 324, 10.12.2007, lk 121).</p>	<p>⁽²⁴⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määrus (EÜ) nr 1394/2007 uude ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 324, 10.12.2007, lk 121).</p>
<p>⁽²⁵⁾ Komisjoni 15. detsembri 2005. aasta määrus (EÜ) nr 2049/2005, millega sätestatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 726/2004 mikro-, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate poolt Euroopa ravimiametile lõivu maksmise ja Euroopa Ravimiametilt haldusabi saamise eeskirjad (ELT L 329, 16.12.2005, lk 4).</p>	<p>⁽²⁵⁾ Komisjoni 15. detsembri 2005. aasta määrus (EÜ) nr 2049/2005, millega sätestatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 726/2004 mikro-, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate poolt Euroopa ravimiametile lõivu maksmise ja Euroopa Ravimiametilt haldusabi saamise eeskirjad (ELT L 329, 16.12.2005, lk 4).</p>

<i>Komisjoni ettepanek</i>	<i>Muudatusettepanek</i>
⁽²⁶⁾ Komisjoni 24. novembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1234/2008, mis käsitleb inimestervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist (ELT L 334, 12.12.2008, lk 7).	⁽²⁶⁾ Komisjoni 24. novembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1234/2008, mis käsitleb inimestervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist (ELT L 334, 12.12.2008, lk 7).
⁽²⁷⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1).	⁽²⁷⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1).
⁽²⁸⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004 (ELT L 152, 16.6.2009, lk 11).	⁽²⁸⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004 (ELT L 152, 16.6.2009, lk 11).
⁽²⁹⁾ Komisjoni 29. mai 2018. aasta määrus (EL) 2018/782, millega kehtestatakse määruses (EÜ) nr 470/2009 osutatud riskihindamise ja riskijuhtimise soovituste metodoloogilised põhimõtted (ELT L 132, 30.5.2018, lk 5).	⁽²⁹⁾ Komisjoni 29. mai 2018. aasta määrus (EL) 2018/782, millega kehtestatakse määruses (EÜ) nr 470/2009 osutatud riskihindamise ja riskijuhtimise soovituste metodoloogilised põhimõtted (ELT L 132, 30.5.2018, lk 5).
⁽³⁰⁾ Komisjoni 2. augusti 2021. aasta rakendusmäärus (EL) 2021/1281, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 rakenduseeskirjad seoses veterinaarravimite ravimiohutuse järelevalve hea tavaga ning ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku vormingu, sisu ja kokkuvõttega (ELT L 279, 3.8.2021, lk 15).	⁽³⁰⁾ Komisjoni 2. augusti 2021. aasta rakendusmäärus (EL) 2021/1281, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 rakenduseeskirjad seoses veterinaarravimite ravimiohutuse järelevalve hea tavaga ning ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku vormingu, sisu ja kokkuvõttega (ELT L 279, 3.8.2021, lk 15).
⁽³¹⁾ Komisjoni 7. novembri 1996. aasta määrus (EÜ) nr 2141/96, mis käsitleb nõukogu määruse (EMÜ) nr 2309/93 reguleerimisalasse jääva ravimi müügiloo üleandmise taotluse läbivaatamist (EÜT L 286, 8.11.1996, lk 6).	⁽³¹⁾ Komisjoni 7. novembri 1996. aasta määrus (EÜ) nr 2141/96, mis käsitleb nõukogu määruse (EMÜ) nr 2309/93 reguleerimisalasse jääva ravimi müügiloo üleandmise taotluse läbivaatamist (EÜT L 286, 8.11.1996, lk 6).

Muudatusettepanek 7

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 7

<i>Komisjoni ettepanek</i>	<i>Muudatusettepanek</i>
⁽⁷⁾ Kooskõlas Euroopa Parlamendi, ELi nõukogu ja komisjoni 19. juuli 2012. aasta ühisavaldusega detsentraliseeritud asutuste kohta tuleks asutustele, mille tulud koosnevad lisaks liidu toetusele tasudest, kehtestada selline tasumäär,	⁽⁷⁾ Kooskõlas Euroopa Parlamendi, ELi nõukogu ja komisjoni 19. juuli 2012. aasta ühisavaldusega detsentraliseeritud asutuste kohta tuleks asutustele, mille tulud koosnevad lisaks liidu toetusele tasudest, kehtestada selline tasumäär,

Komisjoni ettepanek	Muudatusettepanek
<p>millega välditakse puudujääki või märkimisväärse ülejäägi kuhjumist ning see määr tuleks üle vaadata, kui see tingimus ei ole täidetud. Seetõttu tuleks kehtestada kulude jälgimise süsteem. Sellise järelevalvesüsteemi eesmärk peaks olema kindlaks teha ameti kulude märkimisväärsed muutused, mis võivad liidu toetust ja muud tasudest mittelaekuvat tulu arvesse võttes nõuda käesoleva määruse alusel kehtestatud tasude või töötasude muutmist. Samuti peaks see järelevalvesüsteem võimaldama objektiivse ja kontrollitava teabe põhjal avastada märkimisväärsed muutusi selliste teenuste eest makstava töötasu kuludes, mida osutavad ametile liikmesriikide pädevad asutused, kes tegutsevad ettekandjatena ja vajaduse korral kaasettekandjatena, ning ameti poolt meditsiiniseadmete eksperdirühmade menetlusteks palgatud eksperdid. Ameti tasustatavate teenustega seotud kulude teavet peaks olema võimalik auditeerida kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL, Euratom) 2018/1046 ⁽³²⁾ artikliga 257.</p>	<p>millega välditakse puudujääki või märkimisväärse ülejäägi kuhjumist ning see määr tuleks üle vaadata, kui see tingimus ei ole täidetud. Seetõttu tuleks kehtestada läbipaistev kulude jälgimise süsteem. Sellise järelevalvesüsteemi eesmärk peaks olema kindlaks teha ameti kulude märkimisväärsed muutused, mis võivad liidu toetust ja muud tasudest mittelaekuvat tulu arvesse võttes nõuda käesoleva määruse alusel kehtestatud tasude või töötasude muutmist. Samuti peaks see järelevalvesüsteem võimaldama objektiivse ja kontrollitava teabe põhjal avastada märkimisväärsed muutusi selliste teenuste eest makstava töötasu kuludes, mida osutavad ametile liikmesriikide pädevad asutused, kes tegutsevad ettekandjatena ja vajaduse korral kaasettekandjatena, ning ameti poolt meditsiiniseadmete eksperdirühmade menetlusteks palgatud eksperdid. Ameti tasustatavate teenustega seotud kulude teavet peaks olema võimalik auditeerida kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL, Euratom) 2018/1046 ⁽³²⁾ artikliga 257.</p>
<p>⁽³²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuli 2018. aasta määrus (EL, Euratom) 2018/1046, mis käsitleb liidu üldeelarve suhtes kohaldatavaid finantsreegleid ning millega muudetakse määrusi (EL) nr 1296/2013, (EL) nr 1301/2013, (EL) nr 1303/2013, (EL) nr 1304/2013, (EL) nr 1309/2013, (EL) nr 1316/2013, (EL) nr 223/2014, (EL) nr 283/2014 ja otsust nr 541/2014/EL ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EL, Euratom) nr 966/2012 (ELT L 193, 30.7.2018, lk 1).</p>	<p>⁽³²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuli 2018. aasta määrus (EL, Euratom) 2018/1046, mis käsitleb liidu üldeelarve suhtes kohaldatavaid finantsreegleid ning millega muudetakse määrusi (EL) nr 1296/2013, (EL) nr 1301/2013, (EL) nr 1303/2013, (EL) nr 1304/2013, (EL) nr 1309/2013, (EL) nr 1316/2013, (EL) nr 223/2014, (EL) nr 283/2014 ja otsust nr 541/2014/EL ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EL, Euratom) nr 966/2012 (ELT L 193, 30.7.2018, lk 1).</p>

Muudatusettepanek 8

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 15

Komisjoni ettepanek	Muudatusettepanek
<p>(15) Kooskõlas liidu poliitikaga on asjakohane näha ette tasude vähendamine, et toetada konkreetseid sektoreid ja taotlejaid või ravimi müügiloa hoidjaid, nagu mikro-, väikeseid ja keskmise suurusega ettevõtjaid (VKEd), või reageerida konkreetsetele asjaoludele, näiteks kui ravimid vastavad</p>	<p>(15) Kooskõlas liidu poliitikaga on asjakohane näha ette tasude vähendamine, et toetada konkreetseid sektoreid ja taotlejaid või ravimi müügiloa hoidjaid, nagu mikro-, väikeseid ja keskmise suurusega ettevõtjaid (VKEd), mittetulundusühendusi ja akadeemilist sektorit, ja või reageerida</p>

<i>Komisjoni ettepanek</i>	<i>Muudatusettepanek</i>
tunnustatud rahva- või loomatervise prioriteetidele või kui veterinaarravimid on ette nähtud piiratud turu jaoks ja neile on antud müügiluba kooskõlas määruse (EL) 2019/6 artikliga 23.	konkreetsetele asjaoludele, näiteks kui ravimid vastavad tunnustatud rahva- või loomatervise prioriteetidele või kui veterinaarravimid on ette nähtud piiratud turu jaoks ja neile on antud müügiluba kooskõlas määruse (EL) 2019/6 artikliga 23.

Muudatusettepanek 9

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 17

<i>Komisjoni ettepanek</i>	<i>Muudatusettepanek</i>
(17) Ameti haldusnõukogule tuleks anda volitused tasude täiendavaks vähendamiseks rahva- ja loomatervise kaitsega seotud põhjendatud juhtudel. Enne tasude täiendavat vähendamist peaks olema kohustuslik saada komisjoni heakskiitev arvamus, et tagada kooskõla liidu õiguse ja liidu üldise poliitikaga. Samuti peaks ameti tegevdirektoril olema nõuetekohaselt põhjendatud erandjuhtudel ning rahva- või loomatervisega seotud mõjuvatel põhjustel võimalik vähendada teatavat liiki tasusid, tuginedes iga juhtumi konkreetsete asjaolude kriitilisele hindamisele.	(17) Ameti haldusnõukogule tuleks anda volitused tasude täiendavaks vähendamiseks rahva- ja loomatervise kaitsega seotud nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel. Enne tasude täiendavat vähendamist peaks olema kohustuslik saada komisjoni heakskiitev arvamus, et tagada kooskõla liidu õiguse ja liidu üldise poliitikaga. Läbipaistvuse huvides peaks amet tegema oma veebisaidil üldsusele kättesaadavaks teabe tasude edasise vähendamise otsuste kohta, sealhulgas nende kohta, kelle makstavaid tasusid vähendati, ja tasude täiendava vähendamise otsuse põhjuste kohta. Samuti peaks ameti tegevdirektoril olema nõuetekohaselt põhjendatud erandjuhtudel ning rahva- või loomatervisega seotud mõjuvatel põhjustel võimalik vähendada teatavat liiki tasusid, tuginedes iga juhtumi konkreetsete asjaolude kriitilisele hindamisele. Amet peaks tagama, et tegevdirektori sellised otsused tehakse avalikult kättesaadavaks ameti veebisaidil, ja esitama nende otsuste põhjused.

Muudatusettepanek 10

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhendus 18

Komisjoni ettepanek	Muudatusettepanek
<p>(18) Paindlikkuse ja eelkõige teaduse arenguga kohandamise tagamiseks tuleks ameti haldusnõukogul võimaldada tegevdirektori nõuetekohaselt põhjendatud ettepaneku alusel kindlaks määrata töökord, mis hõlbustab käesoleva määruse kohaldamist. Eelkõige peaks haldusnõukogul olema võimalik kehtestada maksetähtpäevad ja -tähtajad, makseviisid, ajakavad, üksikasjalikud liigitused, täiendavate tasuvähenduste loetelud ja üksikasjalikud summad kindlaksmääratud vahemikus. Enne ettepaneku esitamist haldusnõukogule vastuvõtmiseks peaks olema kohustuslik saada komisjoni heakskiitev arvamus, et tagada kooskõla liidu õiguse ja liidu üldise poliitikaga.</p>	<p>(18) Paindlikkuse ja eelkõige teaduse arenguga kohandamise tagamiseks ning ettenägematute asjaoludega ja meditsiiniliste vajadustega tegelemiseks tuleks ameti haldusnõukogul võimaldada tegevdirektori nõuetekohaselt põhjendatud ettepaneku alusel kindlaks määrata töökord, mis hõlbustab käesoleva määruse kohaldamist. Eelkõige peaks haldusnõukogul olema võimalik kehtestada maksetähtpäevad ja -tähtajad, makseviisid, ajakavad, üksikasjalikud liigitused, täiendavate tasuvähenduste loetelud ja üksikasjalikud summad kindlaksmääratud vahemikus. Enne ettepaneku esitamist haldusnõukogule vastuvõtmiseks peaks olema kohustuslik saada komisjoni heakskiitev arvamus, et tagada kooskõla liidu õiguse ja liidu üldise poliitikaga.</p>

Muudatusettepanek 11

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhendus 19

Komisjoni ettepanek	Muudatusettepanek
<p>(19) Ettekandjad ja kaasettekandjad ning teised teadusliku nõustamise ja kontrolli puhul käesoleva määruse tähenduses samaväärseks peetavaid rolle täitvad isikud tuginevad oma hindamistes liikmesriikide pädevate asutuste teadushinnangutele ja -ressurssidele, samal ajal kui ameti ülesanne on koordineerida neid olemasolevaid teadusressursse, mille liikmesriigid on andnud tema käsutusse kooskõlas määruse (EÜ) nr 726/2004 artikliga 55. Seda silmas pidades ja selleks, et tagada piisavad vahendid liidu tasandil korraldatavate menetluste teaduslikeks hindamiseks, peaks amet maksma hindamistasu teadusliku hindamise teenuste eest, mida osutavad liikmesriikide määratud ettekandjad ja kaasettekandjad ameti teaduskomiteede liikmena, või vajaduse korral direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 27 osutatud koordineerimisrühma ettekandjad ja kaasettekandjad. Ettekandjate ja kaasettekandjate osutatud teenuste eest makstav töötasu peaks põhinema hinnangulisel asjaomasel töökoormusel ning seda tuleks arvesse võtta ameti</p>	<p>(19) Ettekandjad ja kaasettekandjad ning teised teadusliku nõustamise ja kontrolli puhul käesoleva määruse tähenduses samaväärseks peetavaid rolle täitvad isikud tuginevad oma hindamistes liikmesriikide pädevate asutuste teadushinnangutele ja -ressurssidele, samal ajal kui ameti ülesanne on koordineerida neid olemasolevaid teadusressursse, mille liikmesriigid on andnud tema käsutusse kooskõlas määruse (EÜ) nr 726/2004 artikliga 55. Seda silmas pidades ja selleks, et tagada piisavad vahendid liidu tasandil korraldatavate menetluste teaduslikeks hindamiseks, peaks amet maksma hindamistasu teadusliku hindamise teenuste eest, mida osutavad liikmesriikide määratud ettekandjad ja kaasettekandjad ameti teaduskomiteede liikmena, või vajaduse korral direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 27 osutatud koordineerimisrühma ettekandjad ja kaasettekandjad. Ettekandjate ja kaasettekandjate osutatud teenuste eest makstav töötasu peaks põhinema hinnangulisel asjaomasel töökoormusel ning seda tuleks arvesse võtta ameti</p>

Komisjoni ettepanek	Muudatusettepanek
võetavate tasude suuruse kindlaksmääramisel.	võetavate tasude suuruse kindlaksmääramisel. Konkreetsel avaliku huvi alusel, mis toob kasu nii liidule kui ka liikmesriikidele, tuleks juhul, kui amet loobub tasudest täielikult, vähendada ettekandjate ja kaasettekandjate töötasu 50 % või 100 %, nagu on sätestatud V lisas.

Muudatusettepanek 12

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 26 a (uus)

Komisjoni ettepanek	Muudatusettepanek
	(26a) Liikmesriigid peaksid tagama piisavate rahaliste vahendite olemasolu, et tagada liikmesriigi pädevatele asutustele töötajad ja muud vahendid, mis on vajalikud käesoleva määruse kohaselt nõutavate tasudega seotud asjakohaste tegevuste läbiviimiseks. Arvesse tuleks võtta ka tasude mis tahes läbivaatamist vastavalt artiklile 11.

Muudatusettepanek 13

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 26 b (uus)

Komisjoni ettepanek	Muudatusettepanek
	(26b) Kuni käesoleva määruse vastuvõtmiseni võetakse tasude ja töötasude summade arvutamisel arvesse inflatsioonimäär, mida mõõdetakse Eurostati poolt määruse (EL) nr 2016/792 kohaselt avaldatud ühtlustatud tarbijahinnaindeksi abil. Käesoleva määruse ettepaneku esitamise ajal oli inflatsioonimäär kõrge, 2023. aastal mõõdetuna on see endiselt kõrge ning Euroopa Keskpanga prognoosi kohaselt peaks see jääma 2024. aastal kõrgeks. Asjaomaseid summasid tuleks ajakohastada, et tagada makstavate tasude ja töötasude kohandamine sellise inflatsiooniga enne käesoleva määruse kohaldamise kuupäeva. Seepärast peaks komisjon võtma vastu delegeeritud õigusakti, et muuta

Komisjoni ettepanek	Muudatusettepanek
	<i>käesoleva määruse asjakohaseid lisasid vastavalt inflatsioonimäärale, mis avaldati neli kuud enne käesoleva määruse kohaldamise kuupäeva.</i>

Muudatusettepanek 14

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 5 a (uus)

Komisjoni ettepanek	Muudatusettepanek
	5a) <i>„akadeemia“ või „akadeemiline sektor“ – akadeemilise kraadi andvad avalik-õiguslikud või eraõiguslikud kõrgharidusasutused, avalik-õiguslikud või eraõiguslikud mittetulunduslikud teadusasutused, kelle peamine ülesanne on teadustöö teostamine, ning Euroopa huve esindavad rahvusvahelised organisatsioonid;</i>

Muudatusettepanek 15

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 5 b (uus)

Komisjoni ettepanek	Muudatusettepanek
	5b) „mittetulundusühendus“ või „mittetulunduslik õigussubjekt“ – õigussubjekt, kellel õiguslikust vormist tulenevalt ei ole kasumi taotlemise eesmärki või kellel on seadusest tulenev või muul alusel õiguslikult siduv kohustus mitte jagada kasumit oma osanikele või üksikliikmetele;

Muudatusettepanek 16

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 5 c (uus)

Komisjoni ettepanek	Muudatusettepanek
	5c) „Euroopa huve esindav rahvusvaheline organisatsioon“ – rahvusvaheline organisatsioon, mille liikmetest enamik on Euroopa Liidu liikmesriigid või assotsieerunud riigid ning mille peaeesmärk on edendada teadus- ja tehnoloogia-koostööd Euroopas;

Muudatusettepanek 17

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 6

Komisjoni ettepanek	Muudatusettepanek
6) „rahvatervise hädaolukord“ – rahvatervise hädaolukord, mille olemasolu on komisjon tunnistanud kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsuse nr 1082/2013/EL ⁽⁴⁰⁾ artikli 12 lõikega 1;	6) „rahvatervise hädaolukord“ – rahvatervise hädaolukord, mille olemasolu on komisjon tunnistanud kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2022/2371 ⁽⁴⁰⁾ artikliga 23.

Komisjoni ettepanek	Muudatusettepanek
⁽⁴⁰⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. oktoobri 2013. aasta otsus nr 1082/2013/EL tõsiste piiriüleste terviseohtude kohta ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 2119/98/EÜ (ELT L 293, 5.11.2013, lk 1).	⁽⁴⁰⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. novembri 2022. aasta määrus (EL) 2022/2371 milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1082/2013/EL (ELT L 314, 6.12.2022, lk 26).

Muudatusettepanek 18

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	Muudatusettepanek
2. Tasude vähendamise korral ei vähendata liikmesriikide pädevatele asutustele käesoleva määruse kohaselt makstava töötasu suurust, kui käesolevas määruses ei ole sätestatud teisiti.	2. Tasude mittetäieliku vähendamise korral ei vähendata liikmesriikide pädevatele asutustele käesoleva määruse kohaselt makstava töötasu suurust, kui käesolevas määruses ei ole sätestatud teisiti. Kui käesolevas määruses ei ole sätestatud teisiti, vähendatakse tasu maksmisest loobumise korral töötasu V lisas sätestatud korras.

Muudatusettepanek 19

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 4

Komisjoni ettepanek	Muudatusettepanek
4. Ameti tegevdirektori nõuetekohaselt põhjendatud ettepaneku alusel ning eelkõige inimeste ja loomade tervise kaitseks või nõuetekohaselt põhjendatud põhjustel valitud teatavat liiki toodete või taotlejate toetamiseks võib ameti haldusnõukogu vastavalt artiklile 8 pärast komisjonilt heakskiitva otsuse saamist kohaldatavat summat mitte sisse nõuda või osaliselt vähendada.	4. Ameti tegevdirektori nõuetekohaselt põhjendatud ettepaneku alusel ning eelkõige inimeste ja loomade tervise kaitseks või nõuetekohaselt põhjendatud põhjustel valitud teatavat liiki toodete või taotlejate toetamiseks võib ameti haldusnõukogu vastavalt artiklile 8 pärast komisjonilt heakskiitva otsuse saamist kohaldatavat summat mitte sisse nõuda või osaliselt vähendada. Amet teeb selliseid vähendamisi käsitleva teabe avalikult kättesaadavaks ameti veebisaidil, tuues välja vähendamise põhjused.

Muudatusettepanek 20

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 5

Komisjoni ettepanek	Muudatusettepanek
<p>5. Erakorralistel asjaoludel ning inimeste või loomade tervisega seotud mõjuvatel põhjustel võib ameti tegevdirektor igal üksikjuhul eraldi I, II, III ja IV lisa kehtestatud tasusid (v.a I lisa punktides 6, 15 ja 16, II lisa punktides 7 ja 10 ning III lisa punktis 3 kehtestatud tasud) mitte sisse nõuda või osaliselt vähendada. Käesoleva artikli kohaselt tehtud otsused peavad olema asjakohaselt põhjendatud.</p>	<p>5. Erakorralistel asjaoludel ning inimeste või loomade tervisega seotud nõuetekohaselt põhjendatud mõjuvatel põhjustel võib ameti tegevdirektor igal üksikjuhul eraldi I, II, III ja IV lisa kehtestatud tasusid (v.a I lisa punktides 6, 15 ja 16, II lisa punktides 7 ja 10 ning III lisa punktis 3 kehtestatud tasud) mitte sisse nõuda või osaliselt vähendada. Käesoleva artikli kohaselt tehtud otsused peavad olema asjakohaselt põhjendatud. Amet teeb teabe tegevdirektori selliste otsuste, sealhulgas vähendamise põhjuste kohta avalikult kättesaadavaks ameti veebisaidil.</p>

Muudatusettepanek 21

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 10 – lõige 1

Komisjoni ettepanek	Muudatusettepanek
<p>1. Lisades esitatud summad avaldatakse ameti veebisaidil.</p>	<p>1. Lisades esitatud summad avaldatakse ameti veebisaidil ja neid ajakohastatakse, et võtta arvesse võimalikke muudatusi.</p>

Muudatusettepanek 22

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 10 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	Muudatusettepanek
<p>2. Amet teeb järelevalvet oma kulude üle ning ameti tegevdirektor esitab Euroopa Parlamendile, nõukogule, komisjonile ja kontrollikojale esitatavas iga-aastases tegevusaruandes üksikasjaliku ja põhjendatud teabe kulude kohta, mida kaetakse käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluvate tasudega. See teave peab sisaldama VI lisaga ette nähtud</p>	<p>2. Amet teeb järelevalvet oma kulude üle ning ameti tegevdirektor esitab viivitamata Euroopa Parlamendile, nõukogule, komisjonile ja kontrollikojale esitatavas iga-aastases tegevusaruandes üksikasjaliku ja põhjendatud teabe kulude kohta, mida kaetakse käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluvate tasudega. See teave peab sisaldama VI lisaga ette nähtud</p>

Komisjoni ettepanek	Muudatusettepanek
tulemusteavet ning kulude jaotust eelmise kalendriaasta kohta ning prognoosi järgmise kalendriaasta kohta. Amet avaldab selle teabe ülevaate ka oma aastaaruandes.	tulemusteavet ja muud asjakohast teavet, eelkõige selliste tegevuste praktiliste aspektide kohta, mille eest amet kogub tasusid , ning kulude jaotust eelmise kalendriaasta kohta ning prognoosi järgmise kalendriaasta kohta. Amet avaldab viivitamata selle teabe ülevaate ka oma aastaaruandes.

Muudatusettepanek 23

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikli 10 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek	Muudatusettepanek
	<p>2a. Kõik saadud tasud, sealhulgas nende vähendamised ja vabastused, ning tasud, mis kuuluvad tasumisele, kuid ei ole veel ametile laekunud, avaldatakse ameti veebisaidil ja loetletakse ameti aastaaruandes.</p> <p>Lisaks esitatakse ameti aastaaruandes üksikasjalik ülevaade kõigist riiklikele ametiasutustele nende töö eest makstud tasustatud summadest.</p>

Muudatusettepanek 24

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 10 – lõige 5

Komisjoni ettepanek	Muudatusettepanek
5. Komisjon jälgib käesoleva määruse lisades sätestatud tasude ja töötasude summadega seotud inflatsioonimäära, mida mõõdetakse Eurostati poolt määruse (EL) nr 2016/792 kohaselt avaldatud ühtlustatud tarbijahinnaindeksi abil. Jälgimisuuringuid hakatakse tegema kõige varem [väljaannete talitus, palun	5. Komisjon jälgib käesoleva määruse lisades sätestatud tasude ja töötasude summadega seotud inflatsioonimäära, mida mõõdetakse Eurostati poolt määruse (EL) nr 2016/792 kohaselt avaldatud ühtlustatud tarbijahinnaindeksi abil. Jälgimisuuringuid hakatakse tegema kõige varem [ELT: palun sisestada kuupäev: üks

Komisjoni ettepanek	Muudatusettepanek
<p>sisestada kuupäev: üks aasta alates käesoleva määruse kohaldamise kuupäevast] ning seejärel igal aastal. Käesoleva määruse kohaselt kehtestatud tasude ja töötasude kohandamine vastavalt inflatsioonile muutub kohaldatavaks kõige varem selle kalendriaasta 1. jaanuaril, mil jälgimisuuringuid tehti.</p>	<p>aasta pärast käesoleva määruse kohaldamise kuupäeva] ning seejärel igal aastal. Selle uuringu alusel koostab komisjon aruande ning esitab selle Euroopa Parlamendile ja nõukogule. Käesoleva määruse kohaselt kehtestatud tasude ja töötasude kohandamine vastavalt inflatsioonile ja lähtudes artikli 10 lõikes 2 osutatud iga-aastasest tegevusaruandest muutub kohaldatavaks kõige varem selle kalendriaasta 1. jaanuaril, mil jälgimisuuringuid tehti.</p>

Muudatusettepanek 25

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 10 – lõige 6 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek	Muudatusettepanek
<p>6. Kõige varem [väljaannete talitus, palun sisestada kuupäev, kolm aastat alates kohaldamise kuupäevast] ja seejärel iga kolme aasta järel võib ameti tegevdirektor juhul, kui seda peetakse artikli 11 lõiget 2 silmas pidades ja pärast ameti haldusnõukoguga konsulteerimist asjakohaseks, esitada komisjonile eriaruande, kus esitatakse objektiivselt, faktipõhiselt ja piisavalt üksikasjalikult järgmised põhjendatud soovitusel:</p>	<p>6. Kõige varem [ELT: palun sisestada kuupäev: kolm aastat pärast kohaldamise kuupäeva] ja seejärel iga kolme aasta järel esitab ameti tegevdirektor juhul, kui seda peetakse artikli 11 lõiget 2 silmas pidades ja pärast ameti haldusnõukoguga konsulteerimist asjakohaseks, komisjonile eriaruande. Amet avaldab eriaruande viivitamata ning esitab objektiivselt, põhjendatult, faktipõhiselt ja piisavalt üksikasjalikult järgmised soovitusel:</p>

Muudatusettepanek 26

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 10 – lõige 6 – punkt a a (uus)

Komisjoni ettepanek	Muudatusettepanek
	<p>aa) kohandada mis tahes tasu või töötasu või kehtestada uus tasu või töötasu pärast ameti seadusjärgsete ülesannete muutumist, mis toob kaasa asjaomaste kulude olulise muutuse;</p>

Muudatusettepanek 27

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 10 – lõige 6 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek	Muudatusettepanek
	Nimetatud eriaruanne esitatakse teavitamise eesmärgil Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

Muudatusettepanek 28

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikli 10 – lõige 6 a (uus)

Komisjoni ettepanek	Muudatusettepanek
	6a. Selleks et toetada ameti järelduste tõhusat ja tulemuslikku tegemist, korraldab amet aruande koostamise ajal konsultatsioone sidusrühmadega, et saada teavet tasude ja töötasude struktuuri ja suuruse kohta, sealhulgas muudatuste põhjuste kohta.

Muudatusettepanek 29

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 10 – lõige 6 b (uus)

Komisjoni ettepanek	Muudatusettepanek
	6b. Eriaruanne tehakse viivitamata üldsusele kättesaadavaks ameti veebisaidil. Eriaruanne sisaldab teavet sidusrühmade kohta, kellega aruande koostamisel konsulteeriti.

Muudatusettepanek 30

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 10 – lõige 8

Komisjoni ettepanek	Muudatusettepanek
8. Komisjon võib vajaduse korral nõuda aruande ja selles olevate soovitude selgitusi või täiendavaid põhjendusi. Sellise taotluse korral esitab amet komisjonile põhjendamatu viivitusega aruande ajakohastatud versiooni, milles käsitletakse komisjoni tehtud märkusi ja tõstatatud küsimusi.	8. Komisjon, Euroopa Parlament või nõukogu võib vajaduse korral nõuda aruande ja selles olevate soovitude selgitusi või täiendavaid põhjendusi. Sellise taotluse korral esitab amet komisjonile, Euroopa Parlamendile ja nõukogule põhjendamatu viivitusega aruande ajakohastatud versiooni, milles käsitletakse komisjoni tehtud märkusi ja tõstatatud küsimusi.

Muudatusettepanek 31

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 10 – lõige 9 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek	Muudatusettepanek
9. Lõikes 6 osutatud aruande esitamise aega võib lühendada kõigil järgmistel juhtudel:	9. Lõikes 6 osutatud esimese eriaruande esitamise aega ja sellele järgnevate aruannete esitamise aega võib lühendada kõigil järgmistel juhtudel:

Muudatusettepanek 32

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 11 – lõige -1 (uus)

Komisjoni ettepanek	Muudatusettepanek
	-1. Hiljemalt ... [neli kuud enne käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva] võtab komisjon, olenemata artikli 10 lõikest 5, kooskõlas artikliga 13 vastu delegeeritud õigusakti I, II, III ja IV lisa muutmiseks, et kohandada neis sätestatud summasid inflatsioonimääraga, mis on avaldatud neli kuud enne... [käesoleva määruse kohaldamise kuupäev].

Muudatusettepanek 33

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 11 – lõige 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek	Muudatusettepanek
c) <i>ameti põhikirjajärgsete ülesannete muutumine, mis toob endaga kaasa märkimisväärse muutuse ameti kuludes;</i>	<i>välja jäetud</i>

Muudatusettepanek 34

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 11 – lõige 1 – punkt e

Komisjoni ettepanek	Muudatusettepanek
e) <i>muu asjakohane teave, eelkõige selliste tegevuste praktiliste aspektide kohta, mille eest amet kogub tasusid.</i>	<i>välja jäetud</i>

Muudatusettepanek 35

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 11 – lõige 2 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek	Muudatusettepanek
	<i>Erandina esimesest lõigust võib komisjon võtta arvesse muid tegureid, mis võivad ameti eelarvet oluliselt mõjutada, sealhulgas, kuid mitte ainult, ameti töökoormust ja võimalikke riske, mis on seotud ameti tasudest saadava tulu kõikumisega. Tasude suurus määratakse kindlaks tasemel, mis tagab, et nendest saadav tulu koos ameti muude tuluallikatega on piisav, et katta osutatud teenuste kulud kooskõlas VI lisas sätestatud peamiste tulemusnäitajate ja läbipaistvuse põhimõtetega.</i>

Muudatusettepanek 36

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 13 – lõige 4

Komisjoni ettepanek	Muudatusettepanek
4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega .	4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist võtab komisjon arvesse iga liikmesriigi määratud eksperdi arvamusi kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonivahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega.

Muudatusettepanek 37

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikli 17 – lõik 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek	Muudatusettepanek
	Artikli 11 lõikes -1 osutatud delegeeritud õigusakti kohaldatakse alates [ELT: palun sisestada selle kuu esimese päeva kuupäev, mis järgneb kuue kuu möödumisele jõustumisest].

Muudatusettepanek 38

Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – punkt 1 – alapunkt 1.1 – lõik 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek	Muudatusettepanek
Mis tahes järgmiste taotluste puhul kohaldatakse tasu 55 200 eurot:	Mis tahes järgmiste taotluste puhul kohaldatakse tasu 94 000 eurot:

Muudatusettepanek 39**Ettepanek võtta vastu määrus****I lisa – punkt 1 – alapunkt 1.1 – lõik 2**

<i>Komisjoni ettepanek</i>	<i>Muudatusettepanek</i>
Kummagi teadusnõustamise koordinaatori töötasu on 10 400 eurot.	Kummagi teadusnõustamise koordinaatori töötasu on 23 500 eurot.

Muudatusettepanek 40**Ettepanek võtta vastu määrus****I lisa – punkt 1 – alapunkt 1.2 – lõik 1 – sissejuhatav osa**

<i>Komisjoni ettepanek</i>	<i>Muudatusettepanek</i>
Mis tahes järgmiste taotluste puhul kohaldatakse tasu 44 700 eurot:	Mis tahes järgmiste taotluste puhul kohaldatakse tasu 70 600 eurot:

Muudatusettepanek 41**Ettepanek võtta vastu määrus****I lisa – punkt 1 – alapunkt 1.2 – lõik 2**

<i>Komisjoni ettepanek</i>	<i>Muudatusettepanek</i>
Kummagi teadusnõustamise koordinaatori töötasu on 6 500 eurot.	Kummagi teadusnõustamise koordinaatori töötasu on 17 650 eurot.

Muudatusettepanek 42**Ettepanek võtta vastu määrus****I lisa – punkt 1 – alapunkt 1.3 – lõik 1 – sissejuhatav osa**

<i>Komisjoni ettepanek</i>	<i>Muudatusettepanek</i>
Mis tahes järgmiste taotluste puhul kohaldatakse tasu 37 200 eurot:	Mis tahes järgmiste taotluste puhul kohaldatakse tasu 46 900 eurot:

Muudatusettepanek 43**Ettepanek võtta vastu määrus****I lisa – punkt 1 – alapunkt 1.3 – lõik 2**

<i>Komisjoni ettepanek</i>	<i>Muudatusettepanek</i>
Kummagi teadusnõustamise koordinaatori töötasu on 5 300 eurot.	Kummagi teadusnõustamise koordinaatori töötasu on 11 730 eurot.

Muudatusettepanek 44**Ettepanek võtta vastu määrus****I lisa – punkt 6 – alapunkt 6.1**

<i>Komisjoni ettepanek</i>	<i>Muudatusettepanek</i>
6.1. Määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 5 lõike 3 alusel algatatud menetluse raames tehtava hindamise puhul kohaldatakse tasu 136 700 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 12 400 eurot ja kaasettekandja töötasu 12 400 eurot.	6.1. Määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 5 lõike 3 alusel algatatud menetluse raames tehtava hindamise puhul kohaldatakse tasu 136 700 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 6 200 eurot ja kaasettekandja töötasu 6 200 eurot.

Muudatusettepanek 45

Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – punkt 6 – alapunkt 6.2

Komisjoni ettepanek	Muudatusettepanek
6.2. Määruse (EÜ) nr 1234/2008 artikli 13 alusel algatatud menetluse raames tehtava hindamise puhul kohaldatakse tasu 262 400 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 15 300 eurot ja kaasettekandja töötasu 15 300 eurot.	6.2. Määruse (EÜ) nr 1234/2008 artikli 13 alusel algatatud menetluse raames tehtava hindamise puhul kohaldatakse tasu 262 400 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 7 650 eurot ja kaasettekandja töötasu 7 650 eurot.

Muudatusettepanek 46

Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – punkt 6 – alapunkt 6.3

Komisjoni ettepanek	Muudatusettepanek
6.3. Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 lõike 4 alusel algatatud menetluse raames tehtava hindamise puhul kohaldatakse tasu 83 000 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 2 800 eurot ja kaasettekandja töötasu 2 800 eurot.	6.3. Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 lõike 4 alusel algatatud menetluse raames tehtava hindamise puhul kohaldatakse tasu 83 000 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 1 400 eurot ja kaasettekandja töötasu 1 400 eurot.

Muudatusettepanek 47

Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – punkt 10 – alapunkt 10.1

Komisjoni ettepanek	Muudatusettepanek
10.1. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1394/2007 ⁽⁴³⁾ artikli 18 kohase kvaliteedi- ja mittekliiniliste andmete hindamise ja sertifitseerimise taotluse puhul kohaldatakse tasu 143 200 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 47 400 eurot.	10.1. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1394/2007 ⁽⁴³⁾ artikli 18 kohase kvaliteedi- ja mittekliiniliste andmete hindamise ja sertifitseerimise taotluse puhul kohaldatakse tasu 143 200 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 23 700 eurot.

<i>Komisjoni ettepanek</i>	<i>Muudatusettepanek</i>
(⁴³) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määrus (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 324, 10.12.2007, lk 121).	(⁴³) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määrus (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 324, 10.12.2007, lk 121).

Muudatusettepanek 48

Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – punkt 10 – alapunkt 10.2

<i>Komisjoni ettepanek</i>	<i>Muudatusettepanek</i>
10.2. Määruse (EÜ) nr 1394/2007 artikli 18 kohase kvaliteediandmete hindamise ja sertifitseerimise taotluse puhul kohaldatakse tasu 95 200 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 31 500 eurot.	10.2. Määruse (EÜ) nr 1394/2007 artikli 18 kohase kvaliteediandmete hindamise ja sertifitseerimise taotluse puhul kohaldatakse tasu 95 200 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 15 750 eurot.

Muudatusettepanek 49

Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – punkt 11 – alapunkt 11.1

<i>Komisjoni ettepanek</i>	<i>Muudatusettepanek</i>
11.1. Määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 15 kohaselt nõutava pediatrilise uuringu programmi heakskiitmise taotluse puhul kohaldatakse tasu 31 700 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 6 700 eurot.	11.1. Määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 15 kohaselt nõutava pediatrilise uuringu programmi heakskiitmise taotluse puhul kohaldatakse tasu 31 700 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 3 350 eurot.

Muudatusettepanek 50**Ettepanek võtta vastu määrus****I lisa – punkt 11 – alapunkt 11.2**

<i>Komisjoni ettepanek</i>	<i>Muudatusettepanek</i>
11.2. Määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 22 kohase heakskiidetud pediatrilise uuringu programmi muutmise taotluse puhul kohaldatakse tasu 17 600 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 6 400 eurot.	11.2. Määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 22 kohase heakskiidetud pediatrilise uuringu programmi muutmise taotluse puhul kohaldatakse tasu 17 600 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 3 200 eurot.

Muudatusettepanek 51**Ettepanek võtta vastu määrus****I lisa – punkt 11 – alapunkt 11.3**

<i>Komisjoni ettepanek</i>	<i>Muudatusettepanek</i>
11.3. Määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 13 kohase konkreetse ravimiga seotud uuringutest loobumise taotluse puhul kohaldatakse tasu 12 000 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 1 800 eurot.	11.3. Määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 13 kohase konkreetse ravimiga seotud uuringutest loobumise taotluse puhul kohaldatakse tasu 12 000 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 900 eurot.

Muudatusettepanek 52**Ettepanek võtta vastu määrus****I lisa – punkt 11 – alapunkt 11.4**

<i>Komisjoni ettepanek</i>	<i>Muudatusettepanek</i>
11.4. Määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 23 kohase pediatrilise uuringu programmile vastavuse kontrollimise taotluse puhul kohaldatakse tasu 8 000 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 1 000 eurot.	11.4. Määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 23 kohase pediatrilise uuringu programmile vastavuse kontrollimise taotluse puhul kohaldatakse tasu 8 000 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 800 eurot.

Muudatusettepanek 53**Ettepanek võtta vastu määrus****I lisa – punkt 12 – lõik 2**

<i>Komisjoni ettepanek</i>	<i>Muudatusettepanek</i>
Määruse (EÜ) nr 141/2000 kohase harvikravimiks nimetamise taotluse puhul kohaldatakse tasu 16 800 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 1 500 eurot.	Määruse (EÜ) nr 141/2000 kohase harvikravimiks nimetamise taotluse puhul kohaldatakse tasu 16 800 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 750 eurot.

Muudatusettepanek 54**Ettepanek võtta vastu määrus****II lisa – punkt 7 – alapunkt 7.1.**

<i>Komisjoni ettepanek</i>	<i>Muudatusettepanek</i>
7.1. Määruse (EL) 2019/6 artikli 54 lõike 8 alusel algatatud menetluse raames tehtava hindamise puhul kohaldatakse tasu 152 700 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 21 100 eurot ja kaasettekandja töötasu 9 600 eurot.	7.1. Määruse (EL) 2019/6 artikli 54 lõike 8 alusel algatatud menetluse raames tehtava hindamise puhul kohaldatakse tasu 152 700 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 10 550 eurot ja kaasettekandja töötasu 4 800 eurot.

Muudatusettepanek 55**Ettepanek võtta vastu määrus****II lisa – punkt 7 – alapunkt 7.2.**

<i>Komisjoni ettepanek</i>	<i>Muudatusettepanek</i>
7.2. Määruse (EL) 2019/6 artikli 70 lõike 11 alusel algatatud menetluse raames tehtava hindamise puhul kohaldatakse tasu 209 300 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 29 200 eurot ja kaasettekandja töötasu 12 900 eurot.	7.2. Määruse (EL) 2019/6 artikli 70 lõike 11 alusel algatatud menetluse raames tehtava hindamise puhul kohaldatakse tasu 209 300 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 14 600 eurot ja kaasettekandja töötasu 6 450 eurot.

Muudatusettepanek 56

Ettepanek võtta vastu määrus

II lisa – punkt 7 – alapunkt 7.3.

Komisjoni ettepanek	Muudatusettepanek
7.3. Määruse (EL) 2019/6 artikli 141 lõike 1 punktide c ja e alusel algatatud menetluse raames tehtava hindamise puhul kohaldatakse tasu 147 200 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 17 500 eurot ja kaasettekandja töötasu 7 700 eurot.	7.3. Määruse (EL) 2019/6 artikli 141 lõike 1 punktide c ja e alusel algatatud menetluse raames tehtava hindamise puhul kohaldatakse tasu 147 200 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 8 750 eurot ja kaasettekandja töötasu 3 850 eurot.

Muudatusettepanek 57

Ettepanek võtta vastu määrus

V lisa – punkt 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek	Muudatusettepanek
	<p>1a. Akadeemilistele ringkondadele ja mittetulunduslikule teadussektorile võimaldatavad tasuvähendused</p> <p>1. Akadeemilistest või akadeemisest sektorist pärit taotlejatele võimaldatakse ravimitega seotud uuringuplaaniabi ja teadusliku nõustamise taotluste eest makstava tasu täielikku vähendamist.</p> <p>2. Taotlejad akadeemilistest ringkondadest või akadeemisest sektorist, mida ei rahasta ega halda farmaatsiaspektori eraõiguslikud tulundusorganisatsioonid või kes ei ole sõlminud ühegi sellise organisatsiooniga tegevuslepinguid, mis käsitlevad nende sponsorlust või osalemist konkreetsetes uurimisprojektis, mille suhtes tasuvabastust taotletakse, esitavad järgmise teabe:</p> <p>a) õigussubjekti vorm ja „asutamisdokument“ (või mis tahes muu taotlusprotsessi käigus esitatud sobiv dokument);</p> <p>b) asutamiskoha tõend, milleks võib olla asutamisdokument või muu sobiv dokument, mis tõendab, et üksuse asukoht on liidus, Islandil, Liechtensteinis või Norras;</p> <p>c) tõend selle kohta, et taotleja ei ole ühegi eraõigusliku tulundusorganisatsiooni otsese või kaudse kontrolli all.</p>

Komisjoni ettepanek	Muudatusettepanek
	<p><i>Lõike 2 punkti c kohaldamisel võib kontroll esineda eelkõige ühes järgmistest vormidest:</i></p> <p>i) <i>otsene või kaudne osalus, mis on üle 50 % taotleja aktsiakapitali nimiväärtusest või aktsionäride või osanike häälteenamusest selles taotlejas, või</i></p> <p>ii) <i>otsene või kaudne tegeliku või õigusliku otsustamisõiguse omamine taotlejas.</i></p> <p><i>Teadusliku nõuande taotluse saamisel kontrollib amet taotleja vastavusdeklaratsiooni ja deklaratsiooni vastuvõetavust, tuginedes kindlaksmääratud vormile ja tõendavatele dokumentidele.</i></p> <p><i>Amet jätab endale õiguse teha järelkontroll ja nõuda tõendeid selle kohta, et tasust vabastamise kriteeriumid on täidetud, igal ajal enne lõpliku nõuandva kirja vastuvõtmist.</i></p> <p>3. <i>Kui punkti 1a kohaselt kohaldatakse tasu vähendamist, ei maksta liikmesriikide pädevatele asutustele töötasu.</i></p>

Muudatusettepanek 58

Ettepanek võtta vastu määrus

V lisa – punkt 8 – alapunkt 2 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek	Muudatusettepanek
<p>III lisa punktis 3 sätestatud ravimiohutuse järelevalve iga-aastase tasu suhtes kohaldatakse tasu 20 % vähendamist seoses järgmiste ravimitega:</p>	<p>III lisa punktis 3 sätestatud ravimiohutuse järelevalve iga-aastase tasu suhtes kohaldatakse tasu 30 % vähendamist seoses järgmiste ravimitega:</p>

Muudatusettepanek 59**Ettepanek võtta vastu määrus****VI lisa – lõik 1 – sissejuhatav osa**

<i>Komisjoni ettepanek</i>	<i>Muudatusettepanek</i>
Iga kalendriaasta kohta kogutakse järgmine teave:	Iga kalendriaasta kohta kogutakse järgmine teave, mis tehakse avalikult kättesaadavaks ameti veebisaidil:

Muudatusettepanek 60**Ettepanek võtta vastu määrus****VI lisa – lõik 1 – punkt 4 a (uus)**

<i>Komisjoni ettepanek</i>	<i>Muudatusettepanek</i>
	4a) artiklis 6 sätestatud täitevotsuste kohaselt tehtud tasuvähenduste arv;

Muudatusettepanek 61**Ettepanek võtta vastu määrus****VI lisa – lõik 1 – punkt 6**

<i>Komisjoni ettepanek</i>	<i>Muudatusettepanek</i>
6) ettekandjate, kaasettekandjate ja meditsiiniseadmete eksperdirühmade menetlusteks palgatud ekspertide töötundide arv menetluste kaupa, võttes aluseks teabe, mille asjaomased liikmesriikide pädevad asutused on ametile esitanud. Arvesse võetavad menetlused otsustab haldusnõukogu ameti ettepaneku alusel.	6) ettekandjate ja kaasettekandjate töötundide arv, sealhulgas ekspertide ja teiste liikmesriikide pädevate asutuste poolt nende abistamiseks palgatud isikute töötundide arv , ja meditsiiniseadmete eksperdirühmade menetlusteks palgatud ekspertide töötundide arv menetluste kaupa, võttes aluseks teabe, mille asjaomased liikmesriikide pädevad asutused on ametile esitanud. Arvesse võetavad menetlused otsustab haldusnõukogu ameti ettepaneku alusel.

Muudatusettepanek 62

Ettepanek võtta vastu määrus

VI lisa – lõik 1 – punkt 6 a (uus)

Komisjoni ettepanek	Muudatusettepanek
	6a) <i>mis tahes tulemusnäitajad, mis on seotud käesoleva määruse artikli 4 lõigete 1 ja 2 kohaselt nõutavate teadusteenuste tasude või haldustasudega;</i>

Muudatusettepanek 63

Ettepanek võtta vastu määrus

VI lisa – lõik 1 – punkt 6 b (uus)

Komisjoni ettepanek	Muudatusettepanek
	6b) <i>mis tahes täiendavad asjakohased peamised tulemusnäitajad, mis mõjutavad ameti ja liikmesriikide pädevate asutuste muutuvat töökoormust liidu farmaatsiaalases õigusraamistikus, sealhulgas ravimitele lubade andmise ja nende järelevalve menetlused.</i>