



C/2024/4033

2024.7.17.

P9_TA(2023)0273

Az Európai Gyógyszerügynökség részére fizetendő szolgáltatási és ügyintézési díjak

Az Európai Parlament 2023. július 12-én elfogadott módosításai az Európai Gyógyszerügynökség részére fizetendő szolgáltatási és ügyintézési díjakról, az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 297/95/EK tanácsi rendelet és a 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatról (COM(2022)0721 – C9-0426/2022 – 2022/0417(COD))⁽¹⁾

(Rendes jogalkotási eljárás: első olvasat)

(C/2024/4033)

Módosítás 1

Rendeletre irányuló javaslat

1 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
(1) Az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) kulcsszerepet játszik annak biztosításában, hogy csak biztonságos, magas színvonalú és hatékony gyógyszerek kerüljenek forgalomba az uniós piacon, hozzájárulva ezáltal a belső piac zavartalan működéséhez, valamint az emberi és állati egészség magas szintű védelmének biztosításához. Ezért biztosítani kell, hogy tevékenységeinek finanszírozásához elegendő forrás álljon az Ügynökség rendelkezésére, beleértve a díjakból származó forrásokat is.	(1) Az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) kulcsszerepet játszik annak biztosításában, hogy csak biztonságos, magas színvonalú és hatékony gyógyszerek kerüljenek forgalomba az uniós piacon, hozzájárulva ezáltal a belső piac zavartalan működéséhez, valamint az emberi és állati egészséggel kapcsolatos magas szintű szakértelem, illetve az emberi és állati egészség védelmének biztosításához. Ezért biztosítani kell, elegendő forrás álljon az Ügynökség rendelkezésére ahhoz, hogy a feladatainak teljesítéséhez szükséges szakértelemmel rendelkező munkaerőt bevonza és megtartsa, és ahhoz, hogy tevékenységét finanszírozza , beleértve a díjakból származó forrásokat is.

Módosítás 2

Rendeletre irányuló javaslat

3 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
(3) Az Ügynökségnek fizetendő díjaknak arányosnak kell lenniük az uniós engedély megadásával és hatályban	(3) Az Ügynökségnek fizetendő díjaknak arányosnak kell lenniük az uniós engedély megadásával és hatályban

⁽¹⁾ Az ügyet az 59. cikk (4) bekezdésének negyedik albekezdése alapján visszautalták az illetékes bizottsághoz intézményközi tárgyalások céljából (A9-0224/2023).

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
<p>tartásával kapcsolatban végzett munkával, és azoknak az Ügynökség által a munkateherre és a hozzá kapcsolódó költségekre vonatkozóan készített becslések és előrejelzések értékelésén, valamint az Ügynökségnek nyújtott azon szolgáltatások költségeinek értékelésén kell alapulniuk, amelyeket a tagállamok gyógyszerek szabályozásáért felelős illetékes hatóságai az Ügynökség tudományos bizottságai által kijelölt előadói és adott esetben társelőadói minőségben nyújtanak.</p>	<p>tartásával kapcsolatban végzett munkával, és azoknak az Ügynökség által a munkateherre és a hozzá kapcsolódó költségekre vonatkozóan készített becslések és előrejelzések átlátható értékelésén, valamint az Ügynökségnek nyújtott azon szolgáltatások költségeinek értékelésén kell alapulniuk, amelyeket a tagállamok gyógyszerek szabályozásáért felelős illetékes hatóságai az Ügynökség tudományos bizottságai által kijelölt előadói és adott esetben társelőadói minőségben nyújtanak. A díjakkal és a díjszerkezetnek igazodniuk kell a gyógyszerekre vonatkozó uniós szabályozási keret változásaihoz. Szakértelmének megerősítése és fenntarthatóságának biztosítása érdekében megfelelő finanszírozást kell biztosítani e kritikus állami infrastruktúra számára.</p>

Módosítás 3

Rendeletre irányuló javaslat

4 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
	<p>(4a) A Covid19-világjárványt és az egészségügy területén uniós szinten megnövekedett kezdeményezéseket követően az Ügynökség folyamatosan növekvő munkateherrel szembesül, ami további költségvetési igényeket von maga után a személyzet és a pénzügyi források tekintetében. A többletmunkát – amely többek között az (EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi rendelet ^(1a) elfogadása és az európai egészségügyi adattér létrehozása nyomán keletkezett – megfelelő finanszírozásban kell részesíteni a többéves pénzügyi keretből.</p> <p>^(1a) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/123 rendelete (2022. január 25.) az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről (HL L 20., 2022.1.31., 1. o.).</p>

Módosítás 4

Rendeletre irányuló javaslat

4 b preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
	<p>(4b) Bár finanszírozásának nagy része magánforrásokból származik, az Ügynökség közigazgatási szerv, és a gyógyszerekre vonatkozó uniós jogszabályi és szabályozási keretbe vetett közbizalom biztosítása érdekében rendkívül fontos, hogy megőrizze integritását és függetlenségét. Ezért az Ügynökség számára elegendő finanszírozást kell biztosítani ahhoz, hogy eleget tehessen kötelezettségeinek és átláthatósági kötelezettségvállalásainak.</p>

Módosítás 5

Rendeletre irányuló javaslat

4 c preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
	<p>(4c) Az Ügynökségnek fizetett díjaknak tükrözniük kell az uniós engedély megszerzéséhez és fenntartásához szükséges értékelések összetettségét. Helyénvaló elismerni a tagállamok illetékes hatóságainak hozzájárulásait, valamint az általuk viselt költségeket. Különösen helyénvaló elismerni a többnemzetiségű értékelő csoportok által elért szinergiákat, és támogatni e többnemzetiségű csoportok közös erőfeszítéseit. A Bizottságnak és az Ügynökségnek ezért figyelemmel kell kísérnie a többnemzetiségű értékelő csoportok fejlődését a tagállamok javadalmazási struktúrájában szükséges változások meghatározásakor.</p>

Módosítás 6

Rendeletrre irányuló javaslat

5 preambulumbekendés

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
<p>(5) A szolgáltatási és ügyintézési díjaknak fedezniük kell az Ügynökség jogszabályban előírt szolgáltatásainak és tevékenységeinek azon költségeit, amelyeket az Ügynökség más bevételi forrásai nem fedeznek. A szolgáltatási és ügyintézési díjak meghatározásához az Ügynökség tevékenységeire és díjaira vonatkozó valamennyi releváns uniós jogszabályt figyelembe kell venni, köztük a 726/2004/EK rendeletet, az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletet ⁽²¹⁾, a 2001/83/EK irányelvet, az 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet ⁽²²⁾, a 141/2000/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet ⁽²³⁾, az 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet ⁽²⁴⁾, a 2049/2005/EK bizottsági rendeletet ⁽²⁵⁾, az 1234/2008/EK bizottsági rendeletet ⁽²⁶⁾, az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletet ⁽²⁷⁾, a 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet ⁽²⁸⁾, az (EU) 2018/782 bizottsági rendeletet ⁽²⁹⁾, az (EU) 2021/1281 bizottsági végrehajtási rendeletet ⁽³⁰⁾ és a 2141/96/EK bizottsági rendeletet ⁽³¹⁾.</p>	<p>(5) A szolgáltatási és ügyintézési díjaknak fedezniük kell az Ügynökség jogszabályban előírt szolgáltatásainak és tevékenységeinek azon költségeit, amelyeket az Ügynökség más bevételi forrásai nem fedeznek. A szolgáltatási és ügyintézési díjak meghatározásához az Ügynökség tevékenységeire és díjaira vonatkozó valamennyi releváns uniós jogszabályt figyelembe kell venni, köztük a 726/2004/EK rendeletet, az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletet ⁽²¹⁾, a 2001/83/EK irányelvet, az 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet ⁽²²⁾, a 141/2000/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet ⁽²³⁾, az 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet ⁽²⁴⁾, a 2049/2005/EK bizottsági rendeletet ⁽²⁵⁾, az 1234/2008/EK bizottsági rendeletet ⁽²⁶⁾, az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletet ⁽²⁷⁾, a 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet ⁽²⁸⁾, az (EU) 2022/123 rendeletet, az (EU) 2018/782 bizottsági rendeletet ⁽²⁹⁾, az (EU) 2021/1281 bizottsági végrehajtási rendeletet ⁽³⁰⁾ és a 2141/96/EK bizottsági rendeletet ⁽³¹⁾.</p>
<p>⁽²¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete (2018. december 11.) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 4., 2019.1.7., 43. o.).</p>	<p>⁽²¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete (2018. december 11.) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 4., 2019.1.7., 43. o.).</p>
<p>⁽²²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1901/2006/EK rendelete (2006. december 12.) a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 378., 2006.12.27., 1. o.).</p>	<p>⁽²²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1901/2006/EK rendelete (2006. december 12.) a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 378., 2006.12.27., 1. o.).</p>
<p>⁽²³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 141/2000/EK rendelete (1999. december 16.) a ritka betegségek gyógyszereiről (HL L 18., 2000.1.22., 1. o.).</p>	<p>⁽²³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 141/2000/EK rendelete (1999. december 16.) a ritka betegségek gyógyszereiről (HL L 18., 2000.1.22., 1. o.).</p>
<p>⁽²⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1394/2007/EK rendelete (2007. november 13.) a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 324., 2007.12.10., 121. o.).</p>	<p>⁽²⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1394/2007/EK rendelete (2007. november 13.) a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 324., 2007.12.10., 121. o.).</p>
<p>⁽²⁵⁾ A Bizottság 2049/2005/EK rendelete (2005. december 15.) a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a mikro-, kis- és középvállalkozások által az Európai Gyógyszerügynökségnek fizetendő díjak és az attól kapott adminisztratív segítség szabályainak megállapításáról (HL L 329., 2005.12.16., 4. o.).</p>	<p>⁽²⁵⁾ A Bizottság 2049/2005/EK rendelete (2005. december 15.) a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a mikro-, kis- és középvállalkozások által az Európai Gyógyszerügynökségnek fizetendő díjak és az attól kapott adminisztratív segítség szabályainak megállapításáról (HL L 329., 2005.12.16., 4. o.).</p>

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
(26) A Bizottság 1234/2008/EK rendelete (2008. november 24.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalombahozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról (HL L 334., 2008.12.12., 7. o.).	(26) A Bizottság 1234/2008/EK rendelete (2008. november 24.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalombahozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról (HL L 334., 2008.12.12., 7. o.).
(27) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.).	(27) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.).
(28) Az Európai Parlament és a Tanács 470/2009/EK rendelete (2009. május 6.) az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról (HL L 152., 2009.6.16., 11. o.).	(28) Az Európai Parlament és a Tanács 470/2009/EK rendelete (2009. május 6.) az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról (HL L 152., 2009.6.16., 11. o.).
(29) A Bizottság (EU) 2018/782 rendelete (2018. május 29.) a 470/2009/EK rendeletben említett kockázatértékelésre és kockázatkezelési ajánlásokra vonatkozó módszertani elvek meghatározásáról (HL L 132., 2018.5.30., 5. o.).	(29) A Bizottság (EU) 2018/782 rendelete (2018. május 29.) a 470/2009/EK rendeletben említett kockázatértékelésre és kockázatkezelési ajánlásokra vonatkozó módszertani elvek meghatározásáról (HL L 132., 2018.5.30., 5. o.).
(30) A Bizottság (EU) 2021/1281 végrehajtási rendelete (2021. augusztus 2.) az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a helyes farmakovigilanciái gyakorlat tekintetében, valamint az állatgyógyászati készítmények farmakovigilancia-rendszer-törzsdokumentációjának formátuma, tartalma és összegzése tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról (HL L 279., 2021.8.3., 15. o.).	(30) A Bizottság (EU) 2021/1281 végrehajtási rendelete (2021. augusztus 2.) az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a helyes farmakovigilanciái gyakorlat tekintetében, valamint az állatgyógyászati készítmények farmakovigilancia-rendszer-törzsdokumentációjának formátuma, tartalma és összegzése tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról (HL L 279., 2021.8.3., 15. o.).
(31) A Bizottság 2141/96/EK rendelete (1996. november 7.) a 2309/93/EK tanácsi rendelet hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének átruházására vonatkozó kérelem megvizsgálásáról (HL L 286., 1996.11.8., 6. o.).	(31) A Bizottság 2141/96/EK rendelete (1996. november 7.) a 2309/93/EK tanácsi rendelet hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének átruházására vonatkozó kérelem megvizsgálásáról (HL L 286., 1996.11.8., 6. o.).

Módosítás 7

Rendeletrre irányuló javaslat

7 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
(7) Az Európai Parlament, az Európa Unió Tanácsa és a Bizottság decentralizált ügynökségekről elfogadott, 2012. július 19-i együttes nyilatkozatával összhangban azon hatóságok	(7) Az Európai Parlament, az Európa Unió Tanácsa és a Bizottság decentralizált ügynökségekről elfogadott, 2012. július 19-i együttes nyilatkozatával összhangban azon hatóságok

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
<p>esetében, amelyek bevételei az uniós hozzájárulás mellett szolgáltatási és ügyintézési díjakból állnak, a szolgáltatási díjakat olyan szinten kell megállapítani, hogy elkerülhető legyen a hiány vagy a jelentős túlfizetés, ellenkező esetben felül kell vizsgálni őket. Ezért rendszer kell létrehozni a költségek nyomon követésére. E nyomonkövetési rendszer célja az Ügynökség költségeiben bekövetkező olyan jelentős változások észlelése, amelyek – figyelembe véve az uniós hozzájárulást és az egyéb, nem díjjellegű bevételeket – szükségessé tehetik az e rendelet alapján megállapított szolgáltatási díjak, ügyintézési díjak, illetve javadalmazás módosítását. E nyomonkövetési rendszernek alkalmasnak kell lennie arra is, hogy objektív és ellenőrizhető információk alapján feltárja az azon szolgáltatásokért járó javadalmazások költségeiben bekövetkező jelentős változásokat, amelyeket a tagállamok előadóként és adott esetben társelőadóként eljáró illetékes hatóságai, valamint az Ügynökség által az orvostechikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságok eljárásai tekintetében megbízott szakértők nyújtanak az Ügynökségnek. Az Ügynökség által fizetett szolgáltatásokkal kapcsolatos költséginformációknak az (EU, Euratom) 2018/1046 európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³²⁾ 257. cikkének megfelelően ellenőrizhetőnek kell lenniük.</p>	<p>esetében, amelyek bevételei az uniós hozzájárulás mellett szolgáltatási és ügyintézési díjakból állnak, a szolgáltatási díjakat olyan szinten kell megállapítani, hogy elkerülhető legyen a hiány vagy a jelentős túlfizetés, ellenkező esetben felül kell vizsgálni őket. Ezért rendszer kell létrehozni a költségek átlátható nyomon követésére. E nyomonkövetési rendszer célja az Ügynökség költségeiben bekövetkező olyan jelentős változások észlelése, amelyek – figyelembe véve az uniós hozzájárulást és az egyéb, nem díjjellegű bevételeket – szükségessé tehetik az e rendelet alapján megállapított szolgáltatási díjak, ügyintézési díjak, illetve javadalmazás módosítását. E nyomonkövetési rendszernek alkalmasnak kell lennie arra is, hogy objektív és ellenőrizhető információk alapján feltárja az azon szolgáltatásokért járó javadalmazások költségeiben bekövetkező jelentős változásokat, amelyeket a tagállamok előadóként és adott esetben társelőadóként eljáró illetékes hatóságai, valamint az Ügynökség által az orvostechikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságok eljárásai tekintetében megbízott szakértők nyújtanak az Ügynökségnek. Az Ügynökség által fizetett szolgáltatásokkal kapcsolatos költséginformációknak az (EU, Euratom) 2018/1046 európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³²⁾ 257. cikkének megfelelően ellenőrizhetőnek kell lenniük.</p>
<p>⁽³²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU, Euratom) 2018/1046 rendelete (2018. július 18.) az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról, az 1296/2013/EU, az 1301/2013/EU, az 1303/2013/EU, az 1304/2013/EU, az 1309/2013/EU, az 1316/2013/EU, a 223/2014/EU és a 283/2014/EU rendelet és az 541/2014/EU határozat módosításáról, valamint a 966/2012/EU, Euratom rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 193., 2018.7.30., 1. o.).</p>	<p>⁽³²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU, Euratom) 2018/1046 rendelete (2018. július 18.) az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról, az 1296/2013/EU, az 1301/2013/EU, az 1303/2013/EU, az 1304/2013/EU, az 1309/2013/EU, az 1316/2013/EU, a 223/2014/EU és a 283/2014/EU rendelet és az 541/2014/EU határozat módosításáról, valamint a 966/2012/EU, Euratom rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 193., 2018.7.30., 1. o.).</p>

Módosítás 8

Rendeletrre irányuló javaslat

15 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
<p>(15) Az uniós szakpolitikákkal összhangban helyénvaló a díjak csökkentéséről rendelkezni bizonyos ágazatok és kérelmezők vagy forgalombahozatali engedély-jogosultak, például a mikro-, kis- és középvállalkozások (kkv-k) támogatása érdekében, vagy különleges körülmények, például az elismert népegészségügyi vagy állategészségügyi</p>	<p>(15) Az uniós szakpolitikákkal összhangban helyénvaló a díjak csökkentéséről rendelkezni bizonyos ágazatok és kérelmezők vagy forgalombahozatali engedély-jogosultak, például a mikro-, kis- és középvállalkozások (kkv-k), nonprofit szervezetek és a tudományos ágazat támogatása</p>

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
prioritásoknak megfelelő termékek vagy az (EU) 2019/6 rendelet 23. cikke szerint engedélyezett korlátozott piacra szánt állatgyógyászati készítmények esetén.	érdekében, vagy különleges körülmények, például az elismert népegészségügyi vagy állategészségügyi prioritásoknak megfelelő termékek vagy az (EU) 2019/6 rendelet 23. cikke szerint engedélyezett korlátozott piacra szánt állatgyógyászati készítmények esetén.

Módosítás 9

Rendeletre irányuló javaslat

17 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
<p>(17) Az Ügynökség igazgatótanácsát fel kell hatalmazni arra, hogy az emberek és az állatok egészsége védelmének megfelelően alátámasztott indokával további díjcsökkentéseket alkalmazzon. Az uniós joggal és az Unió általános szakpolitikáival való összhang biztosítása érdekében elő kell írni, hogy a további díjcsökkentések engedélyezése csak azután legyen lehetséges, hogy a Bizottság kedvező véleményt adott. Ezen túlmenően az Ügynökség ügyvezető igazgatója számára lehetővé kell tenni, hogy kellően indokolt kivételes esetekben, kényszerítő nép- vagy állategészségügyi okokból, az egyes esetek sajátos helyzetének kritikai vizsgálata alapján csökkentsen bizonyos típusú díjakat.</p>	<p>(17) Az Ügynökség igazgatótanácsát fel kell hatalmazni arra, hogy az emberek és az állatok egészsége védelmének kellően alátámasztott indokával további díjcsökkentéseket alkalmazzon. Az uniós joggal és az Unió általános szakpolitikáival való összhang biztosítása érdekében elő kell írni, hogy a további díjcsökkentések engedélyezése csak azután legyen lehetséges, hogy a Bizottság kedvező véleményt adott. Az átláthatóság érdekében az Ügynökségnek a honlapján nyilvánosan hozzáférhetővé kell tennie a további díjcsökkentésekre vonatkozó határozatokról szóló információkat, többek között a kedvezményezettekről és a további díjcsökkentésre vonatkozó döntés indokairól. Ezen túlmenően az Ügynökség ügyvezető igazgatója számára lehetővé kell tenni, hogy kellően indokolt kivételes esetekben, kényszerítő nép- vagy állategészségügyi okokból, az egyes esetek sajátos helyzetének kritikai vizsgálata alapján csökkentsen bizonyos típusú díjakat. Az Ügynökségnek gondoskodnia kell arról, hogy az ügyvezető igazgató e határozatai nyilvánosan hozzáférhetők legyenek a honlapján, és részletezzék a döntés indokait.</p>

Módosítás 10

Rendeletre irányuló javaslat

18 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
<p>(18) A rugalmasság biztosítása, különösen a tudományos fejleményekhez való alkalmazkodás érdekében az Ügynökség igazgatótanácsa számára lehetővé kell tenni, hogy az ügyvezető igazgató kellően indokolt javaslata alapján munkaszervezési szabályokat határozzon meg e rendelet alkalmazásának megkönnyítése érdekében. Az igazgatótanács számára lehetővé kell tenni különösen, hogy megállapítsa a lejáratú időpontokat és fizetési határidőket, a fizetési módokat, az ütemezést, a részletes osztályozást, a további díjcsökkentések listáját és a megállapított sávokon belüli részletes összegeket. Az uniós joggal és az Unió általános szakpolitikáival való összhang biztosítása érdekében elő kell írni, hogy a javaslat csak azután legyen elfogadásra az igazgatótanács elé terjeszthető, miután a Bizottság kedvező véleményt adott.</p>	<p>(18) A rugalmasság biztosítása, különösen a tudományos fejleményekhez való alkalmazkodás, valamint az előre nem látható körülményekre és egészségügyi szükségletekre való reagálás érdekében az Ügynökség igazgatótanácsa számára lehetővé kell tenni, hogy az ügyvezető igazgató kellően indokolt javaslata alapján munkaszervezési szabályokat határozzon meg e rendelet alkalmazásának megkönnyítése érdekében. Az igazgatótanács számára lehetővé kell tenni különösen, hogy megállapítsa a lejáratú időpontokat és fizetési határidőket, a fizetési módokat, az ütemezést, a részletes osztályozást, a további díjcsökkentések listáját és a megállapított sávokon belüli részletes összegeket. Az uniós joggal és az Unió általános szakpolitikáival való összhang biztosítása érdekében elő kell írni, hogy a javaslat csak azután legyen elfogadásra az igazgatótanács elé terjeszthető, miután a Bizottság kedvező véleményt adott.</p>

Módosítás 11

Rendeletre irányuló javaslat

19 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
<p>(19) Értékeléseik során az előadók és társelőadók, valamint a tudományos tanácsadásban és vizsgálatokban az e rendelet alkalmazásában velük egyenértékűnek tekintett egyéb szerepek betöltői a tagállamok illetékes hatóságainak tudományos értékeléseire és erőforrásaira támaszkodnak, míg a 726/2004/EK rendelet 55. cikke értelmében az Ügynökség felelős a tagállamok által rendelkezésére bocsátott meglévő, tudományos források koordinálásáért. Ennek fényében, valamint az uniós szinten végrehajtott eljárásokkal kapcsolatos tudományos értékelésekhez szükséges megfelelő források biztosítása érdekében az Ügynökségnek javadalmazást kell biztosítania a tagállamok által az Ügynökség tudományos bizottságainak tagjaivá kinevezett előadók és társelőadók, vagy adott esetben a 2001/83/EK irányelv 27. cikkében említett koordinációs csoport előadói és társelőadói által nyújtott tudományos értékelési szolgáltatásokért. Az említett előadók és társelőadók által nyújtott szolgáltatásokért járó javadalmazás összegének a kapcsolódó munkateher</p>	<p>(19) Értékeléseik során az előadók és társelőadók, valamint a tudományos tanácsadásban és vizsgálatokban az e rendelet alkalmazásában velük egyenértékűnek tekintett egyéb szerepek betöltői a tagállamok illetékes hatóságainak tudományos értékeléseire és erőforrásaira támaszkodnak, míg a 726/2004/EK rendelet 55. cikke értelmében az Ügynökség felelős a tagállamok által rendelkezésére bocsátott meglévő, tudományos források koordinálásáért. Ennek fényében, valamint az uniós szinten végrehajtott eljárásokkal kapcsolatos tudományos értékelésekhez szükséges megfelelő források biztosítása érdekében az Ügynökségnek javadalmazást kell biztosítania a tagállamok által az Ügynökség tudományos bizottságainak tagjaivá kinevezett előadók és társelőadók, vagy adott esetben a 2001/83/EK irányelv 27. cikkében említett koordinációs csoport előadói és társelőadói által nyújtott tudományos értékelési szolgáltatásokért. Az említett előadók és társelőadók által nyújtott szolgáltatásokért járó javadalmazás összegének a kapcsolódó munkateher</p>

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
becslésén kell alapulnia, és azt figyelembe kell venni az Ügynökség által felszámított díjak mértékének meghatározásakor.	becslésén kell alapulnia, és azt figyelembe kell venni az Ügynökség által felszámított díjak mértékének meghatározásakor. Az Unió és a tagállamok számára egyaránt előnyös konkrét közérdek alapján, amennyiben az Ügynökség teljes mentességet ad a díjak alól, az előadók és társelőadók javadalmazását az V. mellékletben meghatározottak szerint 50%-kal vagy 100%-kal kell csökkenteni.

Módosítás 12

Rendeletre irányuló javaslat

26 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
	(26a) A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy megfelelő pénzügyi források álljanak rendelkezésre ahhoz, hogy az illetékes nemzeti hatóságok rendelkezzenek az e rendelettel összhangban kivetett szolgáltatási és ügyintézési díjakhoz kapcsolódó, releváns tevékenységek elvégzéséhez szükséges személyzettel és egyéb erőforrásokkal. A szolgáltatási és ügyintézési díjak 11. cikk szerinti felülvizsgálatát is figyelembe kell venni.

Módosítás 13

Rendeletre irányuló javaslat

26 b preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
	(26b) A szolgáltatási és ügyintézési díjak és a javadalmazás összegét az inflációs ráta figyelembevételével számították ki, amelyhez az Eurostat által az e rendeletre irányuló javaslat elfogadása előtt az (EU) 2016/792 rendelet alapján közzétett harmonizált fogyasztói árindexet használták. Az inflációs ráta az e rendeletre irányuló javaslat benyújtásakor magas volt, 2023-ban mérve továbbra is magas, és az Európai Központi Bank

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
	<p>előrejelzése szerint 2024-ben is magas lesz. A vonatkozó összegeket aktualizálni kell annak biztosítása érdekében, hogy a fizetendő szolgáltatási és ügyintézési díjakat és a javadalmazást e rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt az inflációhoz igazítsák. Ezért a Bizottságnak felhatalmazáson alapuló jogi aktust kell elfogadnia e rendelet vonatkozó mellékleteinek az e rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt négy hónappal közzétett inflációs ráta alapján történő módosítása céljából.</p>

Módosítás 14

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 5 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
	<p>5a. „tudományos körök” vagy „tudományos ágazat”: az egyetemi okleveleket kiállító állami vagy magán felsőoktatási intézmények, az elsődlegesen kutatási tevékenységet végző állami vagy magán nonprofit kutatószervezetek, valamint az európai érdeklődésű nemzetközi szervezetek;</p>

Módosítás 15

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 5 b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
	5b. „nonprofit szervezet” vagy „nonprofit jogi személy”: olyan jogi személy, amely jogi formájánál fogva nem törekszik gazdasági haszonszerzésre vagy amely jogszabályi vagy alapszabályi kötelezettségénél fogva nem fizet osztalékot a részvényesek vagy tagok számára;

Módosítás 16

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 5 c pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
	5c. „európai érdekű nemzetközi szervezet”: olyan nemzetközi szervezet, amelyben a tagok többsége tagállam vagy társult ország, és amelynek elsődleges célja a tudományos és technológiai együttműködés elősegítése az Unióban;

Módosítás 17

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 6 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
6. „népegészségügyi szükséghelyzet”: a Bizottság által az 1082/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozat⁽⁴⁰⁾ 12. cikkének (1) bekezdésével összhangban elismert népegészségügyi szükséghelyzet.	6. „közegészségügyi szükséghelyzet”: a Bizottság által az (EU) 2022/2371 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽⁴⁰⁾ 23. cikkének (1) bekezdésével összhangban elismert közegészségügyi szükséghelyzet.

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
(40) Az Európai Parlament és a Tanács 1082/2013/EU határozata (2013. október 22.) a határokon átterjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és a 2119/98/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 293., 2013.11.5., 1. o.).	(40) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/2371 rendelete (2022. november 23.) a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 314., 2022.12.6., 26. o.).

Módosítás 18

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
(2) Amennyiben e rendelet másként nem rendelkezik, díjcsökkentés alkalmazása esetén a tagállamok illetékes hatóságai számára e rendelet értelmében fizetendő javadalmazás nem csökken.	(2) Amennyiben e rendelet másként nem rendelkezik, a teljesnél kisebb díjcsökkentés alkalmazása esetén a tagállamok illetékes hatóságai számára e rendelet értelmében fizetendő javadalmazás nem csökken. Mindazonáltal, amennyiben e rendelet másként nem rendelkezik, díjmentesség esetén a javadalmazást az V. mellékletben meghatározottak szerint csökkenteni kell.

Módosítás 19

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
(4) Az Ügynökség ügyvezető igazgatójának különösen a népegészség vagy az állatok egészségének védelme vagy kellően indokolt okokból választott bizonyos típusú készítmények vagy kérelmezők támogatása tekintetében kellően indokolt javaslata alapján az Ügynökség igazgatótanácsa a Bizottság kedvező véleményét követően teljesen vagy részlegesen csökkentheti az alkalmazandó összeget, a 8. cikknek megfelelően.	(4) Az Ügynökség ügyvezető igazgatójának különösen a népegészség vagy az állatok egészségének védelme vagy kellően indokolt okokból választott bizonyos típusú készítmények vagy bizonyos típusú kérelmezők támogatása tekintetében kellően indokolt javaslata alapján az Ügynökség igazgatótanácsa a Bizottság kedvező véleményét követően teljesen vagy részlegesen csökkentheti az alkalmazandó összeget, a 8. cikknek megfelelően. Az Ügynökség az e csökkentésekről szóló információkat nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az Ügynökség honlapján, részletezve a csökkentés indokait.

Módosítás 20

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
(5) Kivételes körülmények között és kényszerítő népegészségügyi vagy állategészségügyi okok miatt az Ügynökség ügyvezető igazgatója eseti alapon teljes vagy részleges díjcsökkentést ítélhet meg az I., II., III. és IV. mellékletben meghatározott szolgáltatási díjakra vonatkozóan, az I. melléklet 6., 15. és 16. pontjában, a II. melléklet 7. és 10., valamint a III. melléklet 3. pontjában meghatározott szolgáltatási díjak kivételével. Az e cikk alapján hozott valamennyi határozatnak tartalmaznia kell az alapjául szolgáló indokokat.	(5) Kivételes körülmények között és kellően indokolt , kényszerítő népegészségügyi vagy állategészségügyi okok miatt az Ügynökség ügyvezető igazgatója eseti alapon teljes vagy részleges díjcsökkentést ítélhet meg az I., II., III. és IV. mellékletben meghatározott szolgáltatási díjakra vonatkozóan, az I. melléklet 6., 15. és 16. pontjában, a II. melléklet 7. és 10., valamint a III. melléklet 3. pontjában meghatározott szolgáltatási díjak kivételével. Az e cikk alapján hozott valamennyi határozatnak tartalmaznia kell az alapjául szolgáló indokokat. Az Ügynökség honlapján nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az ügyvezető igazgató e határozataira vonatkozó információkat, részletezve a csökkentés indokait is.

Módosítás 21

Rendeletre irányuló javaslat

10 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
(1) A mellékletekben meghatározott összegeket az Ügynökség honlapján közzé kell tenni.	(1) A mellékletekben meghatározott összegeket az Ügynökség honlapján közzé kell tenni, és azokat a változások tükrözése érdekében aktualizálni kell.

Módosítás 22

Rendeletre irányuló javaslat

10 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
(2) Az Ügynökség nyomon követi költségeit, és az Ügynökség ügyvezető igazgatója az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, a Bizottságnak és a Számvevőszéknek benyújtandó éves tevékenységi jelentés részeként részletes és megalapozott	(2) Az Ügynökség nyomon követi költségeit, és az Ügynökség ügyvezető igazgatója az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, a Bizottságnak és a Számvevőszéknek benyújtandó éves tevékenységi jelentés részeként késedelem nélkül részletes és

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
<p>információkat nyújt az e rendelet hatálya alá tartozó szolgáltatási és ügyintézési díjak által fedezendő költségekről. Ezen információknak tartalmazniuk kell a VI. mellékletben meghatározott, teljesítésre vonatkozó információkat, valamint az előző naptári évre és a következő évi előrejelzésre vonatkozó költségbontást. Az Ügynökség ezen információk áttekintését az éves jelentésébe is belefoglalja.</p>	<p>megalapozott információkat nyújt az e rendelet hatálya alá tartozó szolgáltatási és ügyintézési díjak által fedezendő költségekről. Ezen információknak tartalmazniuk kell a VI. mellékletben meghatározott, teljesítésre vonatkozó információkat és egyéb releváns információkat, különösen azon tevékenységek végrehajtásának gyakorlati szempontjaira vonatkozóan, amelyekért az Ügynökség szolgáltatási vagy ügyintézési díjakat szed be, valamint az előző naptári évre és a következő évi előrejelzésre vonatkozó költségbontást. Az Ügynökség ezen információk áttekintését az éves jelentésébe is belefoglalja késedelem nélkül.</p>

Módosítás 23

Rendeletre irányuló javaslat

10 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
	<p>(2a) A beszedett díjakat – beleértve azokat is, amelyek esetében csökkentéseket és díjmentességet alkalmaztak–, valamint az esedékes, de az Ügynökséghez még be nem érkezett díjakat közzé kell tenni az Ügynökség honlapján és fel kell sorolni éves jelentésében.</p> <p>Az Ügynökség éves jelentésének tartalmaznia kell továbbá a nemzeti hatóságoknak a munkájukért kifizetett valamennyi javadalmazás részletes bontását.</p>

Módosítás 24

Rendeletre irányuló javaslat

10 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
<p>(5) A szolgáltatási díjak, az ügyintézési díjak és a javadalmazások e rendelet mellékleteiben meghatározott összegeivel kapcsolatosan a Bizottság nyomon követi az Eurostat által az (EU) 2016/792 rendelet alapján közzétett harmonizált fogyasztói árindex révén mért inflációs rátát. A nyomon követést legkorábban</p>	<p>(5) A szolgáltatási díjak, az ügyintézési díjak és a javadalmazások e rendelet mellékleteiben meghatározott összegeivel kapcsolatosan a Bizottság nyomon követi az Eurostat által az (EU) 2016/792 rendelet alapján közzétett harmonizált fogyasztói árindex révén mért inflációs rátát. A nyomon követést legkorábban</p>

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be az e rendelet alkalmazásának kezdőnapját egy évvel követő dátumot]-án/-én, azután pedig évente kell elvégezni. Az e rendelet értelmében megállapított szolgáltatási díjak, ügyintézési díjak és javadalmazás infláció szerinti kiigazítása legkorábban a nyomon követés naptári évét követő naptári év január 1-jén válik alkalmazandóvá.	[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be az e rendelet alkalmazásának kezdőnapját egy évvel követő dátumot]-án/-én, azután pedig évente kell elvégezni. A Bizottság e gyakorlat alapján jelentést készít és azt benyújtja az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak. Az e rendelet értelmében megállapított szolgáltatási díjak, ügyintézési díjak és javadalmazás infláció szerinti és a 10. cikk (2) bekezdésében említett éves tevékenységi jelentést követő kiigazítása legkorábban a nyomon követés naptári évét követő naptári év január 1-jén válik alkalmazandóvá.

Módosítás 25

Rendeletre irányuló javaslat

10 cikk – 6 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
(6) Legkorábban [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be az alkalmazás kezdőnapját 3 évvel követő dátumot]-án/-én és azt követően háromévente az Ügynökség ügyvezető igazgatója – amennyiben a 11. cikk (2) bekezdésére tekintettel relevánsnak ítéli, és az Ügynökség igazgatótanácsával folytatott konzultációt követően – különjelentést nyújthat be a Bizottságnak, amelyben objektíven, tényekre alapozva és kellően részletesen ismerteti megfelelően indokolt ajánlásait a következőkre irányulóan:	(6) Legkorábban [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be az alkalmazás kezdőnapját 3 évvel követő dátumot]-án/-én és azt követően háromévente az Ügynökség ügyvezető igazgatója – amennyiben a 11. cikk (2) bekezdésére tekintettel relevánsnak ítéli, és az Ügynökség igazgatótanácsával folytatott konzultációt követően – különjelentést nyújt be a Bizottságnak. Az Ügynökség haladéktalanul közzéteszi a különjelentést, amelyben objektív, indokolt, tényeken alapuló és kellően részletes módon ismerteti a következő ajánlásokat:

Módosítás 26

Rendeletre irányuló javaslat

10 cikk – 6 bekezdés – a a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
	aa) bármely szolgáltatási vagy ügyintézési díj vagy javadalmazás kiigazítása, illetve új szolgáltatási vagy ügyintézési díj vagy javadalmazás bevezetése az Ügynökség jogszabályban előírt feladatainak jelentős, vonatkozó költségváltozást eredményező változását követően;

Módosítás 27

Rendeletre irányuló javaslat

10 cikk – 6 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
	A Bizottság a különjelentést tájékoztatásul benyújtja az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.

Módosítás 28

Rendeletre irányuló javaslat

10 cikk – 6 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
	(6a) Annak támogatása érdekében, hogy az Ügynökség hatékonyan és eredményesen tudja kidolgozni következtetéseit, a jelentés elkészítése során konzultációkat szervez az érdekelt felekkel, hogy információkat kapjon a szolgáltatási és ügyintézési díjak és a javadalmazás szerkezetéről és szintjéről, beleértve az esetleges változások okait is.

Módosítás 29

Rendeletre irányuló javaslat

10 cikk – 6 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
	(6b) A különjelentést késedelem nélkül nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni az Ügynökség honlapján. A különjelentésnek tartalmaznia kell az elkészítése során megkérdezett érdekelt felekre vonatkozó információkat.

Módosítás 30

Rendeletre irányuló javaslat

10 cikk – 8 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
(8) A Bizottság szükség esetén kérheti a jelentés és a benne foglalt ajánlások pontosítását vagy további alátámasztását. E kérést követően az Ügynökség indokolatlan késedelem nélkül a Bizottság rendelkezésére bocsátja a jelentés átdolgozott változatát, amely kitér a Bizottság észrevételeire és kérdéseire.	(8) A Bizottság, az Európai Parlament vagy a Tanács szükség esetén kérheti a jelentés és a benne foglalt ajánlások pontosítását vagy további alátámasztását. E kérést követően az Ügynökség indokolatlan késedelem nélkül a Bizottság, az Európai Parlament és a Tanács rendelkezésére bocsátja a jelentés átdolgozott változatát, amely kitér az adott intézmény észrevételeire és kérdéseire.

Módosítás 31

Rendeletre irányuló javaslat

10 cikk – 9 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
(9) A (6) bekezdés értelmében a jelentések között eltelő idő az alábbi helyzetek bármelyikében lerövidíthető:	(9) Az első különjelentésig eltelő idő, akárcsak a (6) bekezdés értelmében a jelentések között eltelő idő az alábbi helyzetek bármelyikében lerövidíthető:

Módosítás 32

Rendeletre irányuló javaslat

11 cikk – -1 bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
	(-1) A 10. cikk (5) cikkétől eltérve a Bizottság [e rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt négy hónappal]-ig a 13. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogad el az I., II., III. és IV. mellékletben meghatározott összegeknek [az e rendelet alkalmazásának kezdőnapja] előtt négy hónappal közzétett inflációs rátához való igazítása céljából.

Módosítás 33

Rendeletre irányuló javaslat

11 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
c) az Ügynökség jogszabályban előírt feladatainak olyan változása, amely az Ügynökség költségeinek jelentős megváltozásához vezet;	törölve

Módosítás 34

Rendeletre irányuló javaslat

11 cikk – 1 bekezdés – e pont

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
e) egyéb releváns információk, különösen azon tevékenységek végrehajtásának gyakorlati szempontjaira vonatkozóan, amelyekért az Ügynökség díjat szed.	törölve

Módosítás 35

Rendeletre irányuló javaslat

11 cikk – 2 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
	Az első albekezdéstől eltérve a Bizottság figyelembe vehet minden egyéb olyan tényezőt, amely jelentős hatást gyakorolhat az Ügynökség költségvetésére, ideértve többek között az Ügynökség munkaterhét és a díjbevételek ingadozásával kapcsolatos lehetséges kockázatokat. A díjak szintjét olyan szinten kell megállapítani, amely biztosítja, hogy a díjából származó bevétel az Ügynökség egyéb bevételi forrásaival együtt elegendő legyen a VI. mellékletben meghatározott fő teljesítménymutatókkal és átláthatósági elvekkel összhangban nyújtott szolgáltatások költségeinek fedezésére.

Módosítás 36

Rendeletre irányuló javaslat

13 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
(4) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadása előtt a Bizottság a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban foglalt elveknek megfelelően konzultál az egyes tagállamok által kijelölt szakértőkkel .	(4) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadása előtt a Bizottság a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban foglalt elveknek megfelelően figyelembe veszi az egyes tagállamok által kijelölt szakértők véleményét .

Módosítás 37

Rendeletre irányuló javaslat

17 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
	A 11. cikkben említett, felhatalmazáson alapuló rendeletet [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a hatálybalépést követően eltelt 6 hónap után következő hónap első napját]-jétől kell alkalmazni.

Módosítás 38

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – 1 pont – 1.1 pont – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
55 200 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó a következő kérelmek bármelyike esetén:	94 000 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó a következő kérelmek bármelyike esetén:

Módosítás 39**Rendeletre irányuló javaslat****I melléklet – 1 pont – 1.1 pont – 2 bekezdés**

<i>A Bizottság által javasolt szöveg</i>	<i>Módosítás</i>
A tudományos tanácsadásért felelős két koordinátor mindegyike 10 400 EUR javadalmazásban részesül.	A tudományos tanácsadásért felelős két koordinátor mindegyike 23 500 EUR javadalmazásban részesül.

Módosítás 40**Rendeletre irányuló javaslat****I melléklet – 1 pont – 1.2 pont – 1 bekezdés – bevezető rész**

<i>A Bizottság által javasolt szöveg</i>	<i>Módosítás</i>
44 700 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó a következő kérelmek bármelyike esetén:	70 600 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó a következő kérelmek bármelyike esetén:

Módosítás 41**Rendeletre irányuló javaslat****I melléklet – 1 pont – 1.2 pont – 2 bekezdés**

<i>A Bizottság által javasolt szöveg</i>	<i>Módosítás</i>
A tudományos tanácsadásért felelős két koordinátor mindegyike 6 500 EUR javadalmazásban részesül.	A tudományos tanácsadásért felelős két koordinátor mindegyike 17 650 EUR javadalmazásban részesül.

Módosítás 42**Rendeletre irányuló javaslat****I melléklet – 1 pont – 1.3 pont – 1 bekezdés – bevezető rész**

<i>A Bizottság által javasolt szöveg</i>	<i>Módosítás</i>
37 200 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó a következő kérelmek bármelyike esetén:	46 900 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó a következő kérelmek bármelyike esetén:

Módosítás 43**Rendeletre irányuló javaslat****I melléklet – 1 pont – 1.3 pont – 2 bekezdés**

<i>A Bizottság által javasolt szöveg</i>	<i>Módosítás</i>
A tudományos tanácsadásért felelős két koordinátor mindegyike 5 300 EUR javadalmazásban részesül.	A tudományos tanácsadásért felelős két koordinátor mindegyike 11 730 EUR javadalmazásban részesül.

Módosítás 44**Rendeletre irányuló javaslat****I melléklet – 6 pont – 6.1 pont**

<i>A Bizottság által javasolt szöveg</i>	<i>Módosítás</i>
6.1. A 726/2004/EK rendelet 5 cikkének (3) bekezdése alapján indított eljárás keretében végzett értékelésre 136 700 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó 12 400 EUR, a társelőadó 12 400 EUR javadalmazásban részesül.	6.1. A 726/2004/EK rendelet 5 cikkének (3) bekezdése alapján indított eljárás keretében végzett értékelésre 136 700 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó 6 200 EUR, a társelőadó 6 200 EUR javadalmazásban részesül.

Módosítás 45

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – 6 pont – 6.2 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
6.2. Az 1234/2008/EK rendelet 13. cikke alapján indított eljárás keretében végzett értékelésre 262 400 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó 15 300 EUR, a társelőadó 15 300 EUR javadalmazásban részesül.	6.2. Az 1234/2008/EK rendelet 13. cikke alapján indított eljárás keretében végzett értékelésre 262 400 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó 7 650 EUR, a társelőadó 7 650 EUR javadalmazásban részesül.

Módosítás 46

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – 6 pont – 6.3 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
6.3. A 2001/83/EK irányelv 29. cikkének (4) bekezdése alapján indított eljárás keretében végzett értékelésre 83 000 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó 2 800 EUR, a társelőadó 2 800 EUR javadalmazásban részesül.	6.3. A 2001/83/EK irányelv 29. cikkének (4) bekezdése alapján indított eljárás keretében végzett értékelésre 83 000 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó 1 400 EUR, a társelőadó 1 400 EUR javadalmazásban részesül.

Módosítás 47

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – 10 pont – 10.1 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
10.1. Az 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴³⁾ 18. cikke szerinti minőségi és nem klinikai adatok értékelésére és tanúsítására irányuló kérelmekre 143 200 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó 47 400 EUR javadalmazásban részesül.	10.1. Az 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴³⁾ 18. cikke szerinti minőségi és nem klinikai adatok értékelésére és tanúsítására irányuló kérelmekre 143 200 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó 23 700 EUR javadalmazásban részesül.

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
(⁴³) Az Európai Parlament és a Tanács 1394/2007/EK rendelete (2007. november 13.) a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 324., 2007.12.10., 121. o.).	(⁴³) Az Európai Parlament és a Tanács 1394/2007/EK rendelete (2007. november 13.) a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 324., 2007.12.10., 121. o.).

Módosítás 48

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – 10 pont – 10.2 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
10.2. Az 1394/2007/EK rendelet 18. cikke szerinti, csak a minőségi adatok értékelésére és tanúsítására irányuló kérelmekre 95 200 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó 31 500 EUR javadalmazásban részesül.	10.2. Az 1394/2007/EK rendelet 18. cikke szerinti, csak a minőségi adatok értékelésére és tanúsítására irányuló kérelmekre 95 200 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó 15 750 EUR javadalmazásban részesül.

Módosítás 49

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – 11 pont – 11.1 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
11.1. Az 1901/2006/EK rendelet 15. cikke alapján benyújtott gyermekgyógyászati vizsgálati terv jóváhagyása iránti kérelemre 31 700 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó 6 700 EUR javadalmazásban részesül.	11.1. Az 1901/2006/EK rendelet 15. cikke alapján benyújtott gyermekgyógyászati vizsgálati terv jóváhagyása iránti kérelemre 31 700 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó 3 350 EUR javadalmazásban részesül.

Módosítás 50**Rendeletre irányuló javaslat****I melléklet – 11 pont – 11.2 pont**

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
11.2. Az 1901/2006/EK rendelet 22. cikke szerinti, valamely jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv módosítása iránti kérelemre 17 600 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó 6 400 EUR javadalmazásban részesül.	11.2. Az 1901/2006/EK rendelet 22. cikke szerinti, valamely jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv módosítása iránti kérelemre 17 600 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó 3 200 EUR javadalmazásban részesül.

Módosítás 51**Rendeletre irányuló javaslat****I melléklet – 11 pont – 11.3 pont**

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
11.3. Az 1901/2006/EK rendelet 13. cikke szerinti termékspecifikus mentesítés iránti kérelemre 12 000 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó 1 800 EUR javadalmazásban részesül.	11.3. Az 1901/2006/EK rendelet 13. cikke szerinti termékspecifikus mentesítés iránti kérelemre 12 000 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó 900 EUR javadalmazásban részesül.

Módosítás 52**Rendeletre irányuló javaslat****I melléklet – 11 pont – 11.4 pont**

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
11.4. Az 1901/2006/EK rendelet 23. cikke szerinti, gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek való megfelelés ellenőrzésére irányuló kérelemre 8 000 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó 1 000 EUR javadalmazásban részesül.	11.4. Az 1901/2006/EK rendelet 23. cikke szerinti, gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek való megfelelés ellenőrzésére irányuló kérelemre 8 000 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó 500 EUR javadalmazásban részesül.

Módosítás 53

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – 12 pont – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
A 141/2000/EK rendelet szerinti, ritka betegség gyógyszerének minősítésre irányuló kérelemre 16 800 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó 1 500 EUR javadalmazásban részesül.	A 141/2000/EK rendelet szerinti, ritka betegség gyógyszerének minősítésre irányuló kérelemre 16 800 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó 750 EUR javadalmazásban részesül.

Módosítás 54

Rendeletre irányuló javaslat

II melléklet – 7 pont – 7.1 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
7.1. Az (EU) 2019/6 rendelet 54 cikkének (8) bekezdése alapján indított eljárás keretében végzett értékelésre 152 700 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó 21 100 EUR, a társelőadó 9 600 EUR javadalmazásban részesül.	7.1. Az (EU) 2019/6 rendelet 54 cikkének (8) bekezdése alapján indított eljárás keretében végzett értékelésre 152 700 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó 10 550 EUR, a társelőadó 4 800 EUR javadalmazásban részesül.

Módosítás 55

Rendeletre irányuló javaslat

II melléklet – 7 pont – 7.2 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
7.2. Az (EU) 2019/6 rendelet 70 cikkének (11) bekezdése alapján indított eljárás keretében végzett értékelésre 209 300 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó 29 200 EUR, a társelőadó 12 900 EUR javadalmazásban részesül.	7.2. Az (EU) 2019/6 rendelet 70 cikkének (11) bekezdése alapján indított eljárás keretében végzett értékelésre 209 300 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó 14 600 EUR, a társelőadó 6 450 EUR javadalmazásban részesül.

Módosítás 56

Rendeletre irányuló javaslat

II melléklet – 7 pont – 7.3 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
7.3. Az (EU) 2019/6 rendelet 141 cikke (1) bekezdése c) és e) pontjának alapján indított eljárás keretében végzett értékelésre 147 200 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó 17 500 EUR, a társelőadó 7 700 EUR javadalmazásban részesül.	7.3. Az (EU) 2019/6 rendelet 141 cikke (1) bekezdése c) és e) pontjának alapján indított eljárás keretében végzett értékelésre 147 200 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó 8 750 EUR, a társelőadó 3 850 EUR javadalmazásban részesül.

Módosítás 57

Rendeletre irányuló javaslat

V melléklet – 1 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
	<p>Ia. A tudományos köröknek és a nonprofit kutatási ágazatnak nyújtott díjcsökkentés</p> <p>1. A tudományos körökbe vagy a tudományos ágazatba tartozó kérelmezőknek teljes díjcsökkentésben kell részesülniük a gyógyszerekkel kapcsolatos protokollok kidolgozásához nyújtott segítség és tudományos tanácsadás iránti kérelmek esetében.</p> <p>2. Azon tudományos körökbe vagy tudományos ágazatba tartozó kérelmezők, amelyet nem a gyógyszeripari ágazatban működő profitorientált magánszervezetek finanszíroznak vagy irányítanak, vagy amely nem kötött működési megállapodást egyetlen profitorientált magánszervezettel sem a díjmentesség iránti kérelemmel érintett konkrét kutatási projektekre vonatkozó szponzorálás vagy benne való részvétel tekintetében, a következőket nyújtják be:</p> <p>a) a jogi személyekre vonatkozó formanyomtatvány és az „alapító okirat” (vagy a kérelmezési eljárás során rendelkezésre bocsátott bármely más megfelelő dokumentum);</p> <p>b) a telephelyre vonatkozó igazolás, amely lehet az alapító okirat vagy bármely más megfelelő dokumentum, amely igazolja, hogy a szervezet székhelye az Unióban, Izlandon, Liechtensteinben vagy Norvégiában található;</p> <p>c) annak igazolása, hogy a kérelmező nem áll egyetlen profitorientált magánszervezet közvetlen vagy közvetett irányítása alatt.</p>

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
	<p>Az (2) bekezdés c) pontjának alkalmazásában az irányítás különösen a következő formák bármelyikét öltheti:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. a kérelmező által kibocsátott részvénytőke névértéke több mint 50 %-ának vagy a kérelmező részvényesei vagy tagjai szavazati jogai többségének közvetlen vagy közvetett birtoklása; ii. a kérelmezőben a döntéshozatali jogkör de facto vagy de jure közvetlen vagy közvetett birtoklása. <p>A tudományos szakvélemény iránti kérelem kézhezvételét követően az Ügynökség ellenőrzi a kérelmező jogosultsági nyilatkozatát, meghatározott sablon alapján a nyilatkozat elfogadhatóságát és az igazoló dokumentumokat.</p> <p>Az Ügynökség fenntartja a jogot arra, hogy utólagos ellenőrzést végezzen, és bizonyítékot kérjen arra vonatkozóan, hogy a díjmentesség kritériumai a végleges értesítő levél elfogadásáig mindenkor teljesülnek.</p> <p>3. Amennyiben az 1a. pont szerinti csökkentések alkalmazandók, a tagállamokban az illetékes nemzeti hatóságok részére nem fizethető javadalmazás.</p>

Módosítás 58

Rendeletre irányuló javaslat

V melléklet – 8 pont – 2 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
A III. melléklet 3. szakaszában meghatározott éves farmakovigilanciai díjra 20 %-os díjcsökkentés alkalmazandó a következő gyógyszerek esetében:	A III. melléklet 3. szakaszában meghatározott éves farmakovigilanciai díjra 30 %-os díjcsökkentés alkalmazandó a következő gyógyszerek esetében:

Módosítás 59

Rendeletre irányuló javaslat

VI melléklet – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
Az egyes naptári <i>évekkel kapcsolatos információk</i> :	<i>A következő információk minden egyes naptári évre vonatkoznak, és azokat az Ügynökség honlapján nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni:</i>

Módosítás 60

Rendeletre irányuló javaslat

VI melléklet – 1 bekezdés – 4 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
	4a. a 6. cikkben meghatározott végrehajtási határozatok alapján nyújtott díjcsökkentések száma;

Módosítás 61

Rendeletre irányuló javaslat

VI melléklet – 1 bekezdés – 6 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
6. az előadók, a társelőadók és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságok eljárásaira szerződött szakértők által az eljárásokra fordított munkaórák száma, az érintett illetékes tagállami hatóságok által az Ügynökségnek benyújtott információk alapján. Az ide számítandó eljárásokról az Ügynökség javaslata alapján az igazgatótanács határoz.	6. az előadók, a társelőadók – ideértve a tagállam által az ő támogatásuk céljából alkalmazott szakértők és mások – , valamint az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságok eljárásaira szerződött szakértők által az eljárásokra fordított munkaórák száma, az érintett illetékes tagállami hatóságok által az Ügynökségnek benyújtott információk alapján. Az ide számítandó eljárásokról az Ügynökség javaslata alapján az igazgatótanács határoz.

Módosítás 62

Rendeletre irányuló javaslat

VI melléklet – 1 bekezdés – 6 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
	6a. az e rendelet 4. cikkének (1) és (2) bekezdésével összhangban kivetett tudományos szolgáltatási díjakra vagy adminisztratív ügyintézési díjakra vonatkozó teljesítménymutatók;

Módosítás 63

Rendeletre irányuló javaslat

VI melléklet – 1 szakasz – 6 b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
	6b. minden olyan további releváns fő teljesítménymutató, amely hatással van az Ügynökség és a tagállamok illetékes nemzeti hatóságainak az uniós gyógyszerészeti szabályozási kereten belüli munkaterhének alakulására, beleértve a gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó eljárásokat is.