



C/2024/4033

17.7.2024.

P9\_TA(2023)0273

## Maksas un nodevas, kas maksājamas Eiropas Zāļu aģentūrai

Eiropas Parlamenta 2023. gada 12. jūlijā pieņemtie grozījumi priekšlikumā Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par maksām un nodevām, kuras maksājamas Eiropas Zāļu aģentūrai, un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 2017/745, kā arī atceļ Padomes Regulu (EK) Nr. 297/95 un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 658/2014 (COM(2022)0721 – C9-0426/2022 – 2022/0417(COD))<sup>(1)</sup>

(Parastā likumdošanas procedūra: pirmais lasījums)

(C/2024/4033)

### Grozījums Nr. 1

#### Regulas priekšlikums

##### 1. apsvēruma

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
(1) Eiropas Zāļu aģentūrai (turpmāk tekstā "Aģentūra") ir būtiska loma, lai nodrošinātu, ka Savienības tirgū tiek laistas tikai drošas, augstas kvalitātes un iedarbīgas zāles, tādējādi veicinot iekšējā tirgus netraucētu darbību un nodrošinot augstu cilvēku un dzīvnieku veselības aizsardzības līmeni. Tādēļ jānodrošina, ka Aģentūrai ir pieejami pietiekami resursi, lai finansētu tās darbības, tostarp no maksām izrietošie resursi.	(1) Eiropas Zāļu aģentūrai (turpmāk tekstā "Aģentūra") ir būtiska loma, lai nodrošinātu, ka Savienības tirgū tiek laistas tikai drošas, augstas kvalitātes un iedarbīgas zāles, tādējādi veicinot iekšējā tirgus netraucētu darbību un nodrošinot augstu <b>kompetences un</b> cilvēku un dzīvnieku veselības aizsardzības līmeni. Tādēļ jānodrošina, ka Aģentūrai ir pieejami pietiekami resursi, lai <b>piesaistītu un noturētu kompetenci, kas vajadzīga, lai izpildītu tās uzdevumu, un</b> finansētu tās darbības, tostarp no maksām izrietošie resursi.

### Grozījums Nr. 2

#### Regulas priekšlikums

##### 3. apsvēruma

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
(3) Maksām, kas maksājamas Aģentūrai, vajadzētu būt samērīgām ar darbu, kas veikts saistībā ar Savienības atļaujas iegūšanu un uzturēšanu, un balstītām uz Aģentūras aplēšu un prognožu izvērtējumu attiecībā uz darba slodzi un	(3) Maksām, kas maksājamas Aģentūrai, vajadzētu būt samērīgām ar darbu, kas veikts saistībā ar Savienības atļaujas iegūšanu un uzturēšanu, un balstītām uz <b>pārredzamu</b> Aģentūras aplēšu un prognožu izvērtējumu

(<sup>1</sup>) Jautājums tika nodots atpakaļ atbildīgajai komitejai starpiestāžu sarunām saskaņā ar 59. panta 4. punkta ceturto daļu (A9-0224/2023).

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
<p>ar šo darbu saistītajām izmaksām, kā arī uz to pakalpojumu izmaksu izvērtējumu, kurus Aģentūrai sniedz par zāļu reglamentēšanu atbildīgās dalībvalstu kompetentās iestādes, kuras darbojas kā referenti un, attiecīgā gadījumā, kā Aģentūras zinātnisko komiteju iecelti līdzreferenti.</p>	<p>attiecībā uz darba slodzi un ar šo darbu saistītajām izmaksām, kā arī uz to pakalpojumu izmaksu izvērtējumu, kurus Aģentūrai sniedz par zāļu reglamentēšanu atbildīgās dalībvalstu kompetentās iestādes, kuras darbojas kā referenti un, attiecīgā gadījumā, kā Aģentūras zinātnisko komiteju iecelti līdzreferenti. <b>Nosakot maksas un maksu struktūru, būtu jāņem vērā jebkādas izmaiņas Savienības zāļu tiesiskajā regulējumā. Minētajai kritiski svarīgai publiskajai infrastruktūrai būtu jānodrošina atbilstīgs finansējums, lai ar pienācīgu finansējumu veicinātu tās kompetenci un nodrošinātu ilgtspēju.</b></p>

### Grozījums Nr. 3

#### Regulas priekšlikums

#### 4.a apsvēruma (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
	<p>(4a) <b>Pēc Covid-19 pandēmijas un vairākām Savienības līmeņa iniciatīvām veselības aprūpes jomā Aģentūra nepārtraukti saskaras ar arvien lielāku darba slodzi, kas rada papildu budžeta vajadzības personāla un finanšu līdzekļu ziņā. Papildu darbam, kas izriet no Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2022/123 <sup>(1a)</sup> pieņemšanas un Eiropas veselības datu telpas izveides, būtu jāpiešķir pienācīgs finansējums no daudzgadu finanšu shēmas.</b></p> <hr/> <p><sup>(1a)</sup> <sup>1a</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/123 (2022. gada 25. janvāris) par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīzgatavības un krīžu pārvarēšanas kontekstā (OV L 20, 31.1.2022., 1. lpp.).</p>

## Grozījums Nr. 4

## Regulas priekšlikums

## 4.b apsvēruma (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
	<p>(4b) <i>Lai gan lielāko finansējuma daļu Aģentūra saņem no privātiem līdzekļu devējiem, tā ir publiska iestāde un tāpēc ir ārkārtīgi svarīgi nodrošināt tās integritāti un neatkarību, lai nodrošinātu sabiedrības uzticēšanos Savienības normatīvajiem aktiem attiecībā uz zālēm. Tāpēc Aģentūrai būtu jāpiešķir pietiekams finansējums, lai tā varētu pildīt savus pienākumus un pārredzamības saistības.</i></p>

## Grozījums Nr. 5

## Regulas priekšlikums

## 4.c apsvēruma (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
	<p>(4c) <i>Aģentūrai samaksātajām maksām būtu jāatspoguļo sarežģītie izvērtējumi, kas vajadzīgi, lai saņemtu un uzturētu Savienības atļauju. Ir lietderīgi atzīt dalībvalstu kompetento iestāžu iemaksas, kā arī to izdevumus. Ir īpaši lietderīgi atzīt sinerģiju, kas panākta ar daudznacionālu novērtēšanas grupu starpniecību, un atbalstīt šo daudznacionālo grupu kopīgos centienus. Tāpēc Komisijai un Aģentūrai būtu jāuzrauga daudznacionālu novērtēšanas grupu izveide, nosakot izmaiņas, kas nepieciešamas dalībvalstu atalgojuma struktūrai.</i></p>

## Grozījums Nr. 6

## Regulas priekšlikums

## 5. apsvēruma

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
<p>(5) Maksām un nodevām būtu jāsedz Aģentūras tiesību aktos noteikto pakalpojumu un darbību izmaksas, ko vēl nesedz iemaksas tās ieņēmumos no citiem avotiem. Nosakot maksas un maksājumus, būtu jāņem vērā visi attiecīgie Savienības tiesību akti, kas reglamentē Aģentūras darbību un maksas, tai skaitā Regula (EK) Nr. 726/2004, Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/6 <sup>(21)</sup>, Direktīva 2001/83/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1901/2006 <sup>(22)</sup>, Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 141/2000 <sup>(23)</sup> un Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1394/2007 <sup>(24)</sup>, Padomes Regula (EK) Nr. 2049/2005 <sup>(25)</sup>, Komisijas Regula (EK) Nr. 1234/2008 <sup>(26)</sup>, Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 <sup>(27)</sup>, Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 470/2009 <sup>(28)</sup>, Komisijas Regula (ES) 2018/782 <sup>(29)</sup>, Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/1281 <sup>(30)</sup> un Komisijas Regula (EK) Nr. 2141/96 <sup>(31)</sup>.</p>	<p>(5) Maksām un nodevām būtu jāsedz Aģentūras tiesību aktos noteikto pakalpojumu un darbību izmaksas, ko vēl nesedz iemaksas tās ieņēmumos no citiem avotiem. Nosakot maksas un maksājumus, būtu jāņem vērā visi attiecīgie Savienības tiesību akti, kas reglamentē Aģentūras darbību un maksas, tai skaitā Regula (EK) Nr. 726/2004, Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/6 <sup>(21)</sup>, Direktīva 2001/83/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1901/2006 <sup>(22)</sup>, Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 141/2000 <sup>(23)</sup> un Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1394/2007 <sup>(24)</sup>, Padomes Regula (EK) Nr. 2049/2005 <sup>(25)</sup>, Komisijas Regula (EK) Nr. 1234/2008 <sup>(26)</sup>, Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 <sup>(27)</sup>, Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 470/2009 <sup>(28)</sup>, <b>Regula (ES) 2022/123</b>, Komisijas Regula (ES) 2018/782 <sup>(29)</sup>, Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/1281 <sup>(30)</sup> un Komisijas Regula (EK) Nr. 2141/96 <sup>(31)</sup>.</p>
<p><sup>(21)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK (OV L 4, 7.1.2019., 43. lpp.).</p>	<p><sup>(21)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK (OV L 4, 7.1.2019., 43. lpp.).</p>
<p><sup>(22)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1901/2006 (2006. gada 12. decembris) par pediatrijā lietojamām zālēm un par grozījumiem Regulā (EEK) Nr. 1768/92, Direktīvā 2001/20/EK, Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr. 726/2004 (OV L 378, 27.12.2006., 1. lpp.).</p>	<p><sup>(22)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1901/2006 (2006. gada 12. decembris) par pediatrijā lietojamām zālēm un par grozījumiem Regulā (EEK) Nr. 1768/92, Direktīvā 2001/20/EK, Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr. 726/2004 (OV L 378, 27.12.2006., 1. lpp.).</p>
<p><sup>(23)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 141/2000 (1999. gada 16. decembris) par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai (OV L 18, 22.1.2000., 1. lpp.).</p>	<p><sup>(23)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 141/2000 (1999. gada 16. decembris) par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai (OV L 18, 22.1.2000., 1. lpp.).</p>
<p><sup>(24)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1394/2007 (2007. gada 13. novembris) par uzlabotas terapijas zālēm un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 324, 10.12.2007., 121. lpp.).</p>	<p><sup>(24)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1394/2007 (2007. gada 13. novembris) par uzlabotas terapijas zālēm un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 324, 10.12.2007., 121. lpp.).</p>
<p><sup>(25)</sup> Komisijas Regula (EK) Nr. 2049/2005 (2005. gada 15. decembris), ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 726/2004 paredz noteikumus par mikrouzņēmumu, mazo un vidējo uzņēmumu maksām Eiropas Zāļu aģentūrai un tās administratīvās palīdzības saņemšanu (OV L 329, 16.12.2005., 4. lpp.).</p>	<p><sup>(25)</sup> Komisijas Regula (EK) Nr. 2049/2005 (2005. gada 15. decembris), ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 726/2004 paredz noteikumus par mikrouzņēmumu, mazo un vidējo uzņēmumu maksām Eiropas Zāļu aģentūrai un tās administratīvās palīdzības saņemšanu (OV L 329, 16.12.2005., 4. lpp.).</p>

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
(26) Komisijas Regula (EK) Nr. 1234/2008 (2008. gada 24. novembris) par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos (OV L 334, 12.12.2008., 7. lpp.).	(26) Komisijas Regula (EK) Nr. 1234/2008 (2008. gada 24. novembris) par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos (OV L 334, 12.12.2008., 7. lpp.).
(27) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.).	(27) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.).
(28) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 470/2009 (2009. gada 6. maijs), ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp.).	(28) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 470/2009 (2009. gada 6. maijs), ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp.).
(29) Komisijas Regula (ES) 2018/782 (2018. gada 29. maijs), ar ko iedibina Regulā (EK) Nr. 470/2009 minētos riska izvērtēšanas un riska pārvaldības ieteikumu metodiskos principus (OV L 132, 30.5.2018., 5. lpp.).	(29) Komisijas Regula (ES) 2018/782 (2018. gada 29. maijs), ar ko iedibina Regulā (EK) Nr. 470/2009 minētos riska izvērtēšanas un riska pārvaldības ieteikumu metodiskos principus (OV L 132, 30.5.2018., 5. lpp.).
(30) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/1281 (2021. gada 2. augusts), ar ko nosaka noteikumus par to, kā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 piemēro attiecībā uz labu farmakovigilances praksi, un par veterināro zāļu farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas formātu, saturu un kopsavilkumu (OV L 279, 3.8.2021., 15. lpp.).	(30) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/1281 (2021. gada 2. augusts), ar ko nosaka noteikumus par to, kā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 piemēro attiecībā uz labu farmakovigilances praksi, un par veterināro zāļu farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas formātu, saturu un kopsavilkumu (OV L 279, 3.8.2021., 15. lpp.).
(31) Komisijas Regula (EK) Nr. 2141/96 (1996. gada 7. novembris) par pieteikumu izskatīšanu zāļu tirdzniecības atļaujas turētāja maiņai, ja uz zālēm attiecas Padomes Regula (EK) Nr. 2309/93 (OV L 286, 8.11.1996., 6. lpp.).	(31) Komisijas Regula (EK) Nr. 2141/96 (1996. gada 7. novembris) par pieteikumu izskatīšanu zāļu tirdzniecības atļaujas turētāja maiņai, ja uz zālēm attiecas Padomes Regula (EK) Nr. 2309/93 (OV L 286, 8.11.1996., 6. lpp.).

### Grozījums Nr. 7

#### Regulas priekšlikums

#### 7. apsvēruma

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
(7) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta, ES Padomes un Komisijas 2012. gada 19. jūlija Kopīgo paziņojumu par decentralizētajām aģentūrām attiecībā uz struktūrām, kuru ieņēmumus papildus Savienības ieguldījumam veido	(7) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta, ES Padomes un Komisijas 2012. gada 19. jūlija Kopīgo paziņojumu par decentralizētajām aģentūrām attiecībā uz struktūrām, kuru ieņēmumus papildus Savienības ieguldījumam veido

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
<p>maksas un nodevas, šīs maksas būtu jānosaka tādā līmenī, lai novērstu deficītu vai ievērojama pārpalikuma uzkrāšanos, un, ja tas tā nav, maksas būtu jāpārskata. Tāpēc būtu jāievieš izmaksu uzraudzības sistēma. Šādas uzraudzības sistēmas mērķim vajadzētu būt konstatēt būtiskas izmaiņas Aģentūras izmaksās, kuru dēļ, ņemot vērā Savienības ieguldījumu un citus ar maksām nesaistītus ieņēmumus, varētu būt jāmaina maksas, nodevas vai atlīdzības, kas noteiktas saskaņā ar šo regulu. Šai uzraudzības sistēmai, pamatojoties uz objektīvu un pārbaudāmu informāciju, būtu vienlīdz jāspēj konstatēt būtiskas izmaiņas izmaksās, kuras rada atlīdzības par pakalpojumiem, ko Aģentūrai sniegušas dalībvalstu kompetentās iestādes, kas darbojas kā referenti un, attiecīgā gadījumā, kā līdzreferenti, un par pakalpojumiem, ko snieguši eksperti, ar kuriem Aģentūra ir noslēgusi līgumus par medicīnisko ierīču ekspertu grupu procedūru īstenošanu. Informācijai par izmaksām, kas saistītas ar Aģentūras apmaksātiem pakalpojumiem, vajadzētu būt revidējamai saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES, Euratom) 2018/1046 <sup>(32)</sup> 257. pantu.</p>	<p>maksas un nodevas, šīs maksas būtu jānosaka tādā līmenī, lai novērstu deficītu vai ievērojama pārpalikuma uzkrāšanos, un, ja tas tā nav, maksas būtu jāpārskata. Tāpēc būtu jāievieš <b>pārredzama</b> izmaksu uzraudzības sistēma. Šādas uzraudzības sistēmas mērķim vajadzētu būt konstatēt būtiskas izmaiņas Aģentūras izmaksās, kuru dēļ, ņemot vērā Savienības ieguldījumu un citus ar maksām nesaistītus ieņēmumus, varētu būt jāmaina maksas, nodevas vai atlīdzības, kas noteiktas saskaņā ar šo regulu. Šai uzraudzības sistēmai, pamatojoties uz objektīvu un pārbaudāmu informāciju, būtu vienlīdz jāspēj konstatēt būtiskas izmaiņas izmaksās, kuras rada atlīdzības par pakalpojumiem, ko Aģentūrai sniegušas dalībvalstu kompetentās iestādes, kas darbojas kā referenti un, attiecīgā gadījumā, kā līdzreferenti, un par pakalpojumiem, ko snieguši eksperti, ar kuriem Aģentūra ir noslēgusi līgumus par medicīnisko ierīču ekspertu grupu procedūru īstenošanu. Informācijai par izmaksām, kas saistītas ar Aģentūras apmaksātiem pakalpojumiem, vajadzētu būt revidējamai saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES, Euratom) 2018/1046 <sup>(32)</sup> 257. pantu.</p>
<p><sup>(32)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES, Euratom) 2018/1046 (2018. gada 18. jūlijs) par finanšu noteikumiem, ko piemēro Savienības vispārējam budžetam, ar kuru groza Regulas (ES) Nr. 1296/2013, (ES) Nr. 1301/2013, (ES) Nr. 1303/2013, (ES) Nr. 1304/2013, (ES) Nr. 1309/2013, (ES) Nr. 1316/2013, (ES) Nr. 223/2014, (ES) Nr. 283/2014 un Lēmumu Nr. 541/2014/ES un atceļ Regulu (ES, Euratom) Nr. 966/2012 (OV L 193, 30.7.2018., 1. lpp.).</p>	<p><sup>(32)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES, Euratom) 2018/1046 (2018. gada 18. jūlijs) par finanšu noteikumiem, ko piemēro Savienības vispārējam budžetam, ar kuru groza Regulas (ES) Nr. 1296/2013, (ES) Nr. 1301/2013, (ES) Nr. 1303/2013, (ES) Nr. 1304/2013, (ES) Nr. 1309/2013, (ES) Nr. 1316/2013, (ES) Nr. 223/2014, (ES) Nr. 283/2014 un Lēmumu Nr. 541/2014/ES un atceļ Regulu (ES, Euratom) Nr. 966/2012 (OV L 193, 30.7.2018., 1. lpp.).</p>

## Grozījums Nr. 8

### Regulas priekšlikums

#### 15. apsvēruma

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
<p>(15) Saskaņā ar arodbiedrību politiku ir lietderīgi paredzēt maksu samazinājumus, lai atbalstītu konkrētas nozares un pieteikumu iesniedzējus vai tirdzniecības atļaujas turētājus, piemēram, mikrouzņēmumus, mazos un vidējos uzņēmumus (MVU), vai arī lai reaģētu uz konkrētiem apstākļiem, piemēram, zālēm, kas atbilst atzītām</p>	<p>(15) Saskaņā ar arodbiedrību politiku ir lietderīgi paredzēt maksu samazinājumus, lai atbalstītu konkrētas nozares un pieteikumu iesniedzējus vai tirdzniecības atļaujas turētājus, piemēram, mikrouzņēmumus, mazos un vidējos uzņēmumus (MVU), <b>bezpeļņas organizācijas un akadēmisko sektoru</b>, vai arī lai reaģētu uz konkrētiem</p>

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
sabiedrības veselības vai dzīvnieku veselības prioritātēm, vai veterinārajām zālēm, kas paredzētas ierobežotam tirgum un atļautas saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 23. pantu.	apstākļiem, piemēram, zālēm, kas atbilst atzītām sabiedrības veselības vai dzīvnieku veselības prioritātēm, vai veterinārajām zālēm, kas paredzētas ierobežotam tirgum un atļautas saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 23. pantu.

### Grozījums Nr. 9

#### Regulas priekšlikums

#### 17. apsvēruma

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
(17) Aģentūras valde būtu jāpilnvaro noteikt turpmākus maksu samazinājumus pamatotu sabiedrības un dzīvnieku veselības aizsardzības iemeslu dēļ. Lai nodrošinātu saskaņotību ar Savienības tiesību aktiem un Savienības vispārējo politiku, pirms turpmāku maksu samazinājumu piešķiršanas būtu obligāti jāsaņem Komisijas labvēlīgs atzinums. Turklāt pienācīgi pamatotos izņēmuma gadījumos sevišķi svarīgu sabiedrības vai dzīvnieku veselības apsvērumu dēļ Aģentūras izpilddirektoram vajadzētu būt arī iespējai samazināt noteiktu veidu maksas, pamatojoties uz katras situācijas kritisku izvērtēšanu.	(17) Aģentūras valde būtu jāpilnvaro noteikt turpmākus maksu samazinājumus <b>pienācīgu</b> pamatotu sabiedrības un dzīvnieku veselības aizsardzības iemeslu dēļ. Lai nodrošinātu saskaņotību ar Savienības tiesību aktiem un Savienības vispārējo politiku, pirms turpmāku maksu samazinājumu piešķiršanas būtu obligāti jāsaņem Komisijas labvēlīgs atzinums. <b>Pārredzamības nolūkā Aģentūrai savā tīmekļa vietnē būtu jā dara publiski pieejama informācija par lēmumiem par turpmākiem maksas samazinājumiem, tostarp par saņēmējiem un lēmuma par turpmākiem maksas samazinājumiem iemesliem.</b> Turklāt pienācīgi pamatotos izņēmuma gadījumos sevišķi svarīgu sabiedrības vai dzīvnieku veselības apsvērumu dēļ Aģentūras izpilddirektoram vajadzētu būt arī iespējai samazināt noteiktu veidu maksas, pamatojoties uz katras situācijas kritisku izvērtēšanu. <b>Aģentūrai būtu jānodrošina šādu izpilddirektora lēmumu publiskošana savā tīmekļa vietnē un jāizklāsta iemesli, kas minētos lēmumus pamato.</b>

## Grozījums Nr. 10

## Regulas priekšlikums

## 18. apsvēruma

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
<p>(18) Lai nodrošinātu elastību, jo īpaši, lai pielāgotos zinātnes attīstībai, Aģentūras valdei vajadzētu būt iespējai pēc pienācīgi pamatota izpilddirektora priekšlikuma noteikt darba kārtību šīs regulas piemērošanas atvieglošanai. Jo īpaši valdei vajadzētu būt iespējai noteikt maksājumu termiņus, maksāšanas metodes, grafikus, detalizētu klasifikāciju, papildu maksu samazinājumu sarakstus un detalizētas summas noteikta diapazona robežās. Labvēlīgam Komisijas atzinumam vajadzētu būt obligātam pirms priekšlikuma iesniegšanas valdei pieņemšanai, lai nodrošinātu saskaņotību ar Savienības tiesību aktiem un Savienības vispārējo politiku.</p>	<p>(18) Lai nodrošinātu elastību, jo īpaši, lai pielāgotos zinātnes attīstībai, <b>kā arī lai reaģētu neparedzētās situācijās un nodrošinātu nepieciešamās zāles</b>, Aģentūras valdei vajadzētu būt iespējai pēc pienācīgi pamatota izpilddirektora priekšlikuma noteikt darba kārtību šīs regulas piemērošanas atvieglošanai. Jo īpaši valdei vajadzētu būt iespējai noteikt maksājumu termiņus, maksāšanas metodes, grafikus, detalizētu klasifikāciju, papildu maksu samazinājumu sarakstus un detalizētas summas noteikta diapazona robežās. Labvēlīgam Komisijas atzinumam vajadzētu būt obligātam pirms priekšlikuma iesniegšanas valdei pieņemšanai, lai nodrošinātu saskaņotību ar Savienības tiesību aktiem un Savienības vispārējo politiku.</p>

## Grozījums Nr. 11

## Regulas priekšlikums

## 19. apsvēruma

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
<p>(19) Lai veiktu novērtējumus, referenti un līdzreferenti, kā arī citu amatu pārstāvji, kuri šīs regulas vajadzībām uzskatāmi par līdzvērtīgiem, ciktāl tas attiecas uz zinātniskajām konsultācijām un inspekcijām, balstās uz dalībvalstu kompetento iestāžu zinātniskajiem izvērtējumiem un resursiem, savukārt Aģentūras pienākums ir koordinēt esošos zinātniskos resursus, ko dalībvalstis nodevušas tās rīcībā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 55. pantu. Ņemot to vērā un lai nodrošinātu pienācīgus resursus zinātniskajiem novērtējumiem saistībā ar Savienības līmenī veiktajām procedūrām, Aģentūrai būtu jāatlīdzina zinātniskā novērtējuma pakalpojumi, ko sniedz referenti un līdzreferenti, kurus dalībvalstis iecēlušas par Aģentūras zinātnisko komiteju locekļiem, vai, attiecīgā gadījumā, ko sniedz Direktīvas 2001/83/EK 27. pantā minētās koordinācijas grupas referenti un līdzreferenti. Atlīdzības summa par minēto referentu un līdzreferentu sniegtajiem pakalpojumiem būtu jānosaka, pamatojoties uz attiecīgās</p>	<p>(19) Lai veiktu novērtējumus, referenti un līdzreferenti, kā arī citu amatu pārstāvji, kuri šīs regulas vajadzībām uzskatāmi par līdzvērtīgiem, ciktāl tas attiecas uz zinātniskajām konsultācijām un inspekcijām, balstās uz dalībvalstu kompetento iestāžu zinātniskajiem izvērtējumiem un resursiem, savukārt Aģentūras pienākums ir koordinēt esošos zinātniskos resursus, ko dalībvalstis nodevušas tās rīcībā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 55. pantu. Ņemot to vērā un lai nodrošinātu pienācīgus resursus zinātniskajiem novērtējumiem saistībā ar Savienības līmenī veiktajām procedūrām, Aģentūrai būtu jāatlīdzina zinātniskā novērtējuma pakalpojumi, ko sniedz referenti un līdzreferenti, kurus dalībvalstis iecēlušas par Aģentūras zinātnisko komiteju locekļiem, vai, attiecīgā gadījumā, ko sniedz Direktīvas 2001/83/EK 27. pantā minētās koordinācijas grupas referenti un līdzreferenti. Atlīdzības summa par minēto referentu un līdzreferentu sniegtajiem pakalpojumiem būtu jānosaka, pamatojoties uz attiecīgās</p>



Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
darba slodzes aplēsēm, un būtu jāņem vērā, nosakot Aģentūras iekasēto maksu apmēru.	darba slodzes aplēsēm, un būtu jāņem vērā, nosakot Aģentūras iekasēto maksu apmēru. <b>Ņemot vērā īpašas sabiedrības intereses Savienības un dalībvalstu labā, ja Aģentūra piešķir pilnīgu atbrīvojumu no maksām, ziņotāju un līdzziņotāju atalgojums būtu jāsamazina par 50 % vai 100 %, kā norādīts V pielikumā.</b>

## Grozījums Nr. 12

## Regulas priekšlikums

## 26.a apsvēruma (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
	<b>(26a)</b> Dalībvalstīm būtu jānodrošina, ka ir pieejami pietiekami finanšu resursi, lai valstu kompetentajām iestādēm nodrošinātu personālu un citus resursus, kas vajadzīgi, lai veiktu attiecīgās darbības, kuras saistītas ar maksām un nodevām, ko iekasē saskaņā ar šo regulu. Būtu jāņem vērā arī jebkāda maksu un nodevu pārskatīšana saskaņā ar 11. pantu.

## Grozījums Nr. 13

## Regulas priekšlikums

## 26.b apsvēruma (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
	<b>(26b)</b> Maksu, nodevu un atlīdzību summu aprēķināšanā ņem vērā inflācijas līmeni, kuru mēra, izmantojot saskaņoto patēriņa cenu indeksu, ko Eurostat publicējis saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2016/792 līdz šī regulas priekšlikuma pieņemšanas datumam. Kad tika iesniegts šis regulas priekšlikums, inflācijas līmenis bija augsts, tas joprojām ir augsts 2023. gadā, un saskaņā ar Eiropas Centrālās bankas prognozi tiek prognozēts, ka tas saglabāsies augsts arī 2024. gadā. Attiecīgās summas būtu jāatjaunina, lai nodrošinātu, ka maksājāmās maksas, nodevas un atlīdzības tiek koriģētas,

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
	<p><i>ņemot vērā šādu inflāciju pirms šīs regulas piemērošanas sākuma datuma. Tāpēc Komisijai būtu jāpieņem deleģētais akts, lai grozītu attiecīgos šīs regulas pielikumus, pamatojoties uz inflācijas līmeni, kas publicēts četrus mēnešus pirms šīs regulas piemērošanas sākuma datuma.</i></p>

#### Grozījums Nr. 14

#### Regulas priekšlikums

#### 2. pants – 1. daļa – 5.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
	<p>5a) <i>“akadēmiskās aprindas” jeb “akadēmiskais sektors” ir publiskās vai privātās augstākās izglītības iestādes, kas piešķir akadēmiskos grādus, publiskās vai privātās bezpeļņas pētniecības organizācijas, kuru primārais uzdevums ir pētījumu veikšana, un starptautiskās Eiropas interešu organizācijas;</i></p>

## Grozījums Nr. 15

## Regulas priekšlikums

## 2. pants – 1. daļa – 5.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
	5b) <i>“bezpeļņas organizācija” jeb “bezpeļņas juridiskā persona” ir juridiska vienība, kas pēc savas juridiskās formas ir bezpeļņas vai kam ir juridisks vai likumā noteikts pienākums nesadalīt peļņu tās akcionāriem vai atsevišķiem locekļiem;</i>

## Grozījums Nr. 16

## Regulas priekšlikums

## 2. pants – 1. daļa – 5.c punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
	5c) <i>“starptautiska Eiropas interešu organizācija” ir starptautiska organizācija, kuras locekļu lielākā daļa ir dalībvalstis vai asociētās valstis un kuras galvenais mērķis ir veicināt sadarbību zinātnes un tehnoloģiju jomā Savienībā;</i>

## Grozījums Nr. 17

## Regulas priekšlikums

## 2. pants – 1. daļa – 6. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
(6) “sabiedrības veselības ārkārtas situācija” ir sabiedrības veselības ārkārtas situācija, ko atzinusi Komisija saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes <b>Lēmuma Nr. 1082/2013/ES</b> <sup>(40)</sup> <b>12. panta 1. punktu.</b>	(6) “sabiedrības veselības ārkārtas situācija” ir sabiedrības veselības ārkārtas situācija, ko atzinusi Komisija saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes <b>Regulas (ES) 2022/2371</b> <sup>(40)</sup> <b>23. pantu.</b>

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
<p><sup>(40)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes <b>Lēmums Nr. 1082/2013/ES (2013. gada 22. oktobris)</b> par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. <b>2119/98/EK (OVL 293, 5.11.2013., 1. lpp.)</b>.</p>	<p><sup>(40)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes <b>Regula (ES) 2022/2371 (2022. gada 23. novembris)</b> par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. <b>1082/2013/ES (OVL 314, 6.12.2022., 26. lpp.)</b>.</p>

### Grozījums Nr. 18

#### Regulas priekšlikums

#### 5. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
<p>2. Ja vien šajā regulā nav paredzēts citādi, gadījumos, kad tiek piemēroti maksu samazinājumi, dalībvalstu kompetentajām iestādēm maksājamo atlīdzību saskaņā ar šo regulu nesamazina.</p>	<p>2. Ja vien šajā regulā nav paredzēts citādi, gadījumos, kad tiek piemēroti maksu samazinājumi <b>par mazāk nekā visu maksu</b>, dalībvalstu kompetentajām iestādēm maksājamo atlīdzību saskaņā ar šo regulu nesamazina. <b>Tomēr, ja vien šajā regulā nav paredzēts citādi, gadījumos, kad tiek piešķirti atbrīvojumi no maksas, atlīdzību samazina, kā noteikts V pielikumā.</b></p>

### Grozījums Nr. 19

#### Regulas priekšlikums

#### 6. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
<p>4. Pēc pienācīgi pamatota Aģentūras izpilddirektora priekšlikuma, jo īpaši, lai aizsargātu sabiedrības vai dzīvnieku veselību vai atbalstītu konkrētus zāļu veidus vai pieteikumu <b>iesniedzējus</b>, kas atlasīti pienācīgi pamatotu iemeslu dēļ, Aģentūras valde pēc labvēlīga Komisijas atzinuma saskaņā ar 8. pantu var piešķirt pilnīgu vai daļēju piemērojamās summas samazinājumu.</p>	<p>4. Pēc pienācīgi pamatota Aģentūras izpilddirektora priekšlikuma, jo īpaši, lai aizsargātu sabiedrības vai dzīvnieku veselību vai atbalstītu konkrētus zāļu veidus vai pieteikumu <b>iesniedzēju veidus</b>, kas atlasīti pienācīgi pamatotu iemeslu dēļ, Aģentūras valde pēc labvēlīga Komisijas atzinuma saskaņā ar 8. pantu var piešķirt pilnīgu vai daļēju piemērojamās summas samazinājumu. <b>Informāciju par šādiem maksas samazinājumiem Aģentūra publisko savā tīmekļa vietnē, izklāstot samazināšanas iemeslus.</b></p>

## Grozījums Nr. 20

## Regulas priekšlikums

## 6. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
5. Izņēmuma gadījumos un svarīgu sabiedrības vai dzīvnieku veselības iemeslu dēļ Aģentūras izpilddirektors, izskatot katru gadījumu atsevišķi, var piešķirt pilnīgu vai daļēju samazinājumu I, II, III un IV pielikumā noteiktajām maksām, izņemot I pielikuma 6., 15. un 16. punktā, II pielikuma 7. un 10. punktā un III pielikuma 3. punktā noteiktās maksas. Visos saskaņā ar šo pantu pieņemtajos lēmumos norāda iemeslus, uz kuriem tie ir balstīti.	5. Izņēmuma gadījumos un <b>pienācīgu pamatotu</b> svarīgu sabiedrības vai dzīvnieku veselības iemeslu dēļ Aģentūras izpilddirektors, izskatot katru gadījumu atsevišķi, var piešķirt pilnīgu vai daļēju samazinājumu I, II, III un IV pielikumā noteiktajām maksām, izņemot I pielikuma 6., 15. un 16. punktā, II pielikuma 7. un 10. punktā un III pielikuma 3. punktā noteiktās maksas. Visos saskaņā ar šo pantu pieņemtajos lēmumos norāda iemeslus, uz kuriem tie ir balstīti. <b>Informāciju par šādiem izpilddirektora lēmumiem, tostarp samazināšanas iemesliem, Aģentūra publisko savā tīmekļa vietnē.</b>

## Grozījums Nr. 21

## Regulas priekšlikums

## 10. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
1. Pielikumos noteiktās summas publicē Aģentūras tīmekļa vietnē.	1. Pielikumos noteiktās summas publicē Aģentūras tīmekļa vietnē <b>un atjaunina tā, lai atspoguļotu izmaiņas.</b>

## Grozījums Nr. 22

## Regulas priekšlikums

## 10. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
2. Aģentūra uzrauga savas izmaksas, un Aģentūras izpilddirektors kā daļu no gada darbības pārskata, ko iesniedz Eiropas Parlamentam, Padomei, Komisijai un Revīzijas palātai, sniedz detalizētu un pamatotu informāciju par izmaksām, kuras jāsedz no maksām un nodevām, kas ietilpst šīs regulas darbības jomā. Minētā informācija ietver VI pielikumā izklāstīto informāciju	2. Aģentūra uzrauga savas izmaksas, un Aģentūras izpilddirektors kā daļu no gada darbības pārskata, ko iesniedz Eiropas Parlamentam, Padomei, Komisijai un Revīzijas palātai, <b>nekavējoties</b> sniedz detalizētu un pamatotu informāciju par izmaksām, kuras jāsedz no maksām un nodevām, kas ietilpst šīs regulas darbības jomā. Minētā informācija ietver VI pielikumā

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
par darbības rezultātiem un izmaksu sadalījumu, kas attiecas uz iepriekšējo kalendāro gadu un uz prognozi nākamajam kalendārajam gadam. Aģentūra savā gada pārskatā publicē arī šīs informācijas pārskatu.	izklāstīto informāciju par darbības rezultātiem un <b>citā būtisku informāciju, jo īpaši par to darbību veikšanas praktiskajiem aspektiem, par kurām Aģentūra iekasē maksas vai nodevas, un izmaksu sadalījumu, kas attiecas uz iepriekšējo kalendāro gadu un uz prognozi nākamajam kalendārajam gadam. Aģentūra savā gada pārskatā nekavējoties publicē arī šīs informācijas pārskatu.</b>

## Grozījums Nr. 23

## Regulas priekšlikums

## 10. pants – 2.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
	<p><b>2.a Visas saņemtās maksas, tostarp tās, par kurām ir piešķirti samazinājumi un atbrīvojumi, un maksas, kas Aģentūrai jāmaksā, bet vēl nav saņemtas, publicē Aģentūras tīmekļa vietnē un uzskaita tās gada pārskatā.</b></p> <p><b>Aģentūras gada pārskatā iekļauj arī sarakstu ar detalizētu sadalījumu par visām atlīdzību summām, kas valstu iestādēm samaksātas par to darbu.</b></p>

## Grozījums Nr. 24

## Regulas priekšlikums

## 10. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
5. Komisija uzrauga inflācijas līmeni, kuru mēra, izmantojot saskaņoto patēriņa cenu indeksu, ko Eurostat publicē saskaņā ar Regulu (ES) 2016/792, attiecībā uz šīs regulas pielikumos noteiktajām maksu, nodevu un atlīdzību summām. Uzraudzības pienākums jāpilda ne agrāk kā [PB: lūgums ievietot datumu — viens gads pēc šīs regulas piemērošanas datuma] un pēc tam reizi gadā. Visas saskaņā ar šo regulu noteikto maksu, nodevu un	5. Komisija uzrauga inflācijas līmeni, kuru mēra, izmantojot saskaņoto patēriņa cenu indeksu, ko Eurostat publicē saskaņā ar Regulu (ES) 2016/792, attiecībā uz šīs regulas pielikumos noteiktajām maksu, nodevu un atlīdzību summām. Uzraudzības pienākums jāpilda ne agrāk kā [PB: lūgums ievietot datumu — viens gads pēc šīs regulas piemērošanas datuma] un pēc tam reizi gadā. <b>Pamatojoties uz veikto uzraudzību, Komisija sagatavo</b>

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
atlīdzību korekcijas atbilstoši inflācijai stāsies spēkā, agrākais, tā kalendārā gada 1. janvārī, kas seko kalendārajam gadam, kurā veikts uzraudzības pienākums.	<b>ziņojumu un iesniedz to Eiropas Parlamentam un Padomei.</b> Visas saskaņā ar šo regulu noteikto maksu, nodevu un atlīdzību korekcijas, <b>kas veic</b> atbilstoši inflācijai <b>un pēc 10. panta 2. punktā minētā gada darbības pārskata,</b> stāsies spēkā, agrākais, tā kalendārā gada 1. janvārī, kas seko kalendārajam gadam, kurā veikts uzraudzības pienākums.

## Grozījums Nr. 25

## Regulas priekšlikums

## 10. pants – 6. punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
6. Ne agrāk kā [PB: lūgums ievietot datumu — 3 gadus pēc piemērošanas datuma] un pēc tam ik pēc trim gadiem Aģentūras izpilddirektors, ja uzskata to par vajadzīgu, ņemot vērā 11. panta 2. punktu, un pēc apspriešanās ar Aģentūras valdi, <b>var iesniegt</b> Komisijai īpašu ziņojumu, <b>kurā</b> objektīvi, uz faktiem balstītā un pietiekami detalizētā veidā <b>izklāstīti pamatoti ieteikumi:</b>	6. Ne agrāk kā [PB: lūgums ievietot datumu — 3 gadus pēc piemērošanas datuma] un pēc tam ik pēc trim gadiem Aģentūras izpilddirektors, ja uzskata to par vajadzīgu, ņemot vērā 11. panta 2. punktu, un pēc apspriešanās ar Aģentūras valdi, <b>iesniedz</b> Komisijai īpašu ziņojumu. <b>Aģentūra nekavējoties publicē īpašo ziņojumu un</b> objektīvi, <b>pamatoti,</b> uz faktiem balstītā un pietiekami detalizētā veidā <b>izklāsta šādus ieteikumus:</b>

## Grozījums Nr. 26

## Regulas priekšlikums

## 10. pants – 6. punkts – aa apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
	aa) <b>saistībā ar tiesību aktos noteiktajiem Aģentūras uzdevumiem, kas rada ievērojamas attiecīgo izmaksu izmaiņas, pieņemt visas maksas, nodevas vai atlīdzības vai ieviest jaunu maksu, nodevu vai atlīdzību;</b>

## Grozījums Nr. 27

## Regulas priekšlikums

## 10. pants – 6. punkts – 1.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
	<i>Īpašo ziņojumu iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei zināšanai.</i>

## Grozījums Nr. 28

## Regulas priekšlikums

## 10. pants – 6.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
	<i>6.a Nolūkā palīdzēt Aģentūrai rezultatīvi un efektīvi izdarīt secinājumus, ziņojuma sagatavošanas laikā Aģentūra organizē apspriešanos ar ieinteresētajām personām, lai saņemtu atsauksmes par maksu, nodevu un atlīdzības struktūru un apmēru, tostarp par jebkādu izmaiņu iemesliem.</i>

## Grozījums Nr. 29

## Regulas priekšlikums

## 10. pants – 6.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
	<i>6.b Īpašo ziņojumu nekavējoties publisko Aģentūras tīmekļa vietnē. Īpašajā ziņojumā iekļauj informāciju par ieinteresētajām personām, ar kurām notikusi apspriešanās, sagatavojot minēto ziņojumu.</i>



## Grozījums Nr. 30

## Regulas priekšlikums

## 10. pants – 8. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
8. Komisija vajadzības gadījumā var pieprasīt jebkādas precizējumus vai papildu pamatojumu ziņojumam un tā ieteikumiem. Pēc šāda pieprasījuma Aģentūra bez liekas kavēšanās iesniedz Komisijai atjauninātu ziņojuma versiju, kurā ņemti vērā visi <b>Komisijas</b> izteiktie komentāri un uzdotie jautājumi.	8. Komisija, <b>Eiropas Parlaments vai Padome</b> vajadzības gadījumā var pieprasīt jebkādas precizējumus vai papildu pamatojumu ziņojumam un tā ieteikumiem. Pēc šāda pieprasījuma Aģentūra bez liekas kavēšanās iesniedz Komisijai, <b>Eiropas Parlamentam un Padomei</b> atjauninātu ziņojuma versiju, kurā ņemti vērā visi <b>attiecīgās iestādes</b> izteiktie komentāri un uzdotie jautājumi.

## Grozījums Nr. 31

## Regulas priekšlikums

## 10. pants – 9. punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
9. Šā panta 6. punktā minēto ziņošanas laika intervālu var saīsināt jebkurā no šādām situācijām:	9. <b>Laika intervālu līdz pirmajam īpašajam ziņojumam un</b> šā panta 6. punktā minēto ziņošanas laika intervālu var saīsināt jebkurā no šādām situācijām:

## Grozījums Nr. 32

## Regulas priekšlikums

## 11. pants – -1. punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
	<b>-1. Līdz ... [četri mēneši pirms šīs regulas piemērošanas sākuma datums] Komisija neatkarīgi no 10. panta 5. punkta pieņem deleģēto aktu saskaņā ar 13. pantu, lai grozītu I, II, III un IV pielikumu nolūkā pielāgot tajos noteiktās summas inflācijas līmenim, kas publicēts četrus mēnešus pirms... [šīs regulas spēkā piemērošanas sākuma datums].</b>

## Grozījums Nr. 33

## Regulas priekšlikums

## 11. pants – 1. punkts – c apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
c) <i>izmaiņas Aģentūras statūtos noteiktajos uzdevumos, kas būtiski maina tās izmaksas;</i>	svītrots

## Grozījums Nr. 34

## Regulas priekšlikums

## 11. pants – 1. punkts – e apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
e) <i>cita būtiska informācija, jo īpaši par praktiskiem aspektiem tādu darbību izpildē, par kurām Aģentūra iekasē maksas vai nodevas.</i>	svītrots

## Grozījums Nr. 35

## Regulas priekšlikums

## 11. pants – 2. punkts - 1.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
	<i>Atkāpjoties no pirmās daļas Komisija var ņemt vērā visus pārējos faktorus, kas varētu ievērojami ietekmēt Aģentūras budžetu, tostarp cita starpā tās darba slodze un iespējamie riski saistībā ar maksu ieņēmumu svārstībām. Maksu apmēru nosaka tādā līmenī, kas nodrošina, ka no tām iegūtie ieņēmumi līdztekus citiem Aģentūras ieņēmumu avotiem ir pietiekami, lai segtu izmaksas pakalpojumiem, ko tā sniedz saskaņā ar galvenajiem snieguma rādītājiem un pārredzamības principiem, kas noteikti VI pielikumā.</i>

## Grozījums Nr. 36

## Regulas priekšlikums

## 13. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
4. Pirms deleģētā akta pieņemšanas Komisija <b>apspriežas ar</b> katras dalībvalsts <b>ieceltajiem ekspertiem</b> saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu.	4. Pirms deleģētā akta pieņemšanas Komisija <b>ņem vērā visus</b> katras dalībvalsts <b>iecelto ekspertu viedokļus</b> saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu.

## Grozījums Nr. 37

## Regulas priekšlikums

## 17. pants – 2.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
	<i>Deleģēto aktu, kas minēts 11. panta -1. punktā, piemēro no... [PB: lūgums ievietot tā mēneša pirmo datumu, kurš seko pēc mēneša, kad ir pagājuši 6 mēneši pēc stāšanās spēkā].</i>

## Grozījums Nr. 38

## Regulas priekšlikums

## I pielikums – 1. punkts – 1.1. apakšpunkts – 1. daļa – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
Maksu <b>55 200</b> EUR apmērā piemēro šādiem turpmāk minētajiem pieprasījumiem:	Maksu <b>94 000</b> EUR apmērā piemēro šādiem turpmāk minētajiem pieprasījumiem:

**Grozījums Nr. 39****Regulas priekšlikums****I pielikums – 1. punkts – 1.1. apakšpunkts – 2. daļa**

<i>Komisijas ierosinātais teksts</i>	<i>Grozījums</i>
Atlīdzība diviem zinātnisko konsultāciju koordinatoriem ir <b>10 400</b> EUR katram.	Atlīdzība diviem zinātnisko konsultāciju koordinatoriem ir <b>23 500</b> EUR katram.

**Grozījums Nr. 40****Regulas priekšlikums****I pielikums – 1. punkts – 1.2. apakšpunkts – 1. daļa – ievaddaļa**

<i>Komisijas ierosinātais teksts</i>	<i>Grozījums</i>
Maksu <b>44 700</b> EUR apmērā piemēro šādiem turpmāk minētajiem pieprasījumiem:	Maksu <b>70 600</b> EUR apmērā piemēro <b>par jebkuru no</b> šādiem turpmāk minētajiem pieprasījumiem:

**Grozījums Nr. 41****Regulas priekšlikums****I pielikums – 1. punkts – 1.2. apakšpunkts – 2. daļa**

<i>Komisijas ierosinātais teksts</i>	<i>Grozījums</i>
Atlīdzība diviem zinātnisko konsultāciju koordinatoriem ir <b>6 500</b> EUR katram.	Atlīdzība diviem zinātnisko konsultāciju koordinatoriem ir <b>17 650</b> EUR katram.

## Grozījums Nr. 42

## Regulas priekšlikums

## I pielikums – 1. punkts – 1.3. apakšpunkts – 1. daļa – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
Maksu <b>37 200</b> EUR apmērā piemēro šādiem turpmāk minētajiem pieprasījumiem:	Maksu <b>46 900</b> EUR apmērā piemēro šādiem turpmāk minētajiem pieprasījumiem:

## Grozījums Nr. 43

## Regulas priekšlikums

## I pielikums – 1. punkts – 1.3. apakšpunkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
Atlīdzība diviem zinātnisko konsultāciju koordinatoriem ir <b>5 300</b> EUR katram.	Atlīdzība diviem zinātnisko konsultāciju koordinatoriem ir <b>11 730</b> EUR katram.

## Grozījums Nr. 44

## Regulas priekšlikums

## II pielikums – 6. punkts – 6.1. apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
6.1. Maksu 136 700 EUR apmērā piemēro novērtējumam, ko veic saistībā ar procedūru, kura ierosināta saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. panta 3. punktu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir <b>12 400</b> EUR, līdzreferentam — <b>12 400</b> EUR.	6.1. Maksu 136 700 EUR apmērā piemēro novērtējumam, ko veic saistībā ar procedūru, kura ierosināta saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. panta 3. punktu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir <b>6 200</b> EUR, līdzreferentam — <b>6 200</b> EUR.

## Grozījums Nr. 45

## Regulas priekšlikums

## I pielikums – 6. punkts – 6.2. apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
6.2. Maksu 262 400 EUR apmērā piemēro novērtējumam, ko veic saistībā ar procedūru, kura ierosināta saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1234/2008 13. pantu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir <b>15 300</b> EUR, līdzreferentam — <b>15 300</b> EUR.	6.2. Maksu 262 400 EUR apmērā piemēro novērtējumam, ko veic saistībā ar procedūru, kura ierosināta saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1234/2008 13. pantu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir <b>7 650</b> EUR, līdzreferentam — <b>7 650</b> EUR.

## Grozījums Nr. 46

## Regulas priekšlikums

## I pielikums – 6. punkts – 6.3. apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
6.3. Maksu 83 000 EUR apmērā piemēro novērtējumam, ko veic saistībā ar procedūru, kura ierosināta saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 29. panta 4. punktu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir <b>2 800</b> EUR, līdzreferentam — <b>2 800</b> EUR.	6.3. Maksu 83 000 EUR apmērā piemēro novērtējumam, ko veic saistībā ar procedūru, kura ierosināta saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 29. panta 4. punktu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir <b>1 400</b> EUR, līdzreferentam — <b>1 400</b> EUR.

## Grozījums Nr. 47

## Regulas priekšlikums

## I pielikums – 10. punkts – 10.1. apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
10.1. Maksu 143 200 EUR apmērā piemēro pieteikumam uz kvalitātes un neklīnisko datu izvērtēšanu un sertificēšanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1394/2007 18. pantu <sup>(43)</sup> . Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir <b>47 400</b> EUR.	10.1. Maksu 143 200 EUR apmērā piemēro pieteikumam uz kvalitātes un neklīnisko datu izvērtēšanu un sertificēšanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1394/2007 18. pantu <sup>(43)</sup> . Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir <b>23 700</b> EUR.

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
<sup>(43)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1394/2007 (2007. gada 13. novembris) par uzlabotas terapijas zālēm un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 324, 10.12.2007., 121. lpp.).	<sup>(43)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1394/2007 (2007. gada 13. novembris) par uzlabotas terapijas zālēm un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 324, 10.12.2007., 121. lpp.).

### Grozījums Nr. 48

#### Regulas priekšlikums

#### I pielikums – 10. punkts – 10.2. apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
10.2. Maksu 95 200 EUR apmērā piemēro pieteikumam tikai par kvalitātes datu novērtēšanu un sertificēšanu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1394/2007 18. pantu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir <b>31 500</b> EUR.	10.2. Maksu 95 200 EUR apmērā piemēro pieteikumam tikai par kvalitātes datu novērtēšanu un sertificēšanu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1394/2007 18. pantu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir <b>15 750</b> EUR.

### Grozījums Nr. 49

#### Regulas priekšlikums

#### I pielikums – 11. punkts – 11.1. apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
11.1. Maksu 31 700 EUR apmērā piemēro pieteikumam, kurā lūdz apstiprināt pediatrijas pētījumu plānu, kas pieprasīts saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1901/2006 15. pantu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir <b>6 700</b> EUR.	11.1. Maksu 31 700 EUR apmērā piemēro pieteikumam, kurā lūdz apstiprināt pediatrijas pētījumu plānu, kas pieprasīts saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1901/2006 15. pantu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir <b>3 350</b> EUR.

## Grozījums Nr. 50

## Regulas priekšlikums

## I pielikums – 11. punkts – 11.2. apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
11.2. Maksu 17 600 EUR apmērā piemēro pieteikumam grozīt apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1901/2006 22. pantu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir <b>6 400</b> EUR.	11.2. Maksu 17 600 EUR apmērā piemēro pieteikumam grozīt apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1901/2006 22. pantu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir <b>3 200</b> EUR.

## Grozījums Nr. 51

## Regulas priekšlikums

## I pielikums – 11. punkts – 11.3. apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
11.3. Maksu 12 000 EUR apmērā piemēro pieteikumam atbrīvojuma saņemšanai attiecībā uz konkrētām zālēm saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1901/2006 13. pantu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir <b>1 800</b> EUR.	11.3. Maksu 12 000 EUR apmērā piemēro pieteikumam atbrīvojuma saņemšanai attiecībā uz konkrētām zālēm saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1901/2006 13. pantu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir <b>900</b> EUR.

## Grozījums Nr. 52

## Regulas priekšlikums

## I pielikums – 11. punkts – 11.4. apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
11.4. Maksu 8 000 EUR apmērā piemēro pārbaudes pieprasījumam par atbilstību pediatrijas pētījumu plānam saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1901/2006 23. pantu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir <b>1 000</b> EUR.	11.4. Maksu 8 000 EUR apmērā piemēro pārbaudes pieprasījumam par atbilstību pediatrijas pētījumu plānam saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1901/2006 23. pantu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir <b>500</b> EUR.



## Grozījums Nr. 53

## Regulas priekšlikums

## I pielikums – 12. punkts – 2 daļa

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
Maksu 16 800 EUR apmērā piemēro pieteikumam uz reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statusa piešķiršanu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 141/2000. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir <b>1 500</b> EUR.	Maksu 16 800 EUR apmērā piemēro pieteikumam uz reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statusa piešķiršanu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 141/2000. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir <b>750</b> EUR.

## Grozījums Nr. 54

## Regulas priekšlikums

## II pielikums – 7. punkts – 7.1. apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
7.1. Maksu 152 700 EUR apmērā piemēro novērtējumam, ko veic saistībā ar procedūru, kura ierosināta saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 54. panta 8. punktu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir <b>21 100</b> EUR, līdzreferentam — <b>9 600</b> EUR.	7.1. Maksu 152 700 EUR apmērā piemēro novērtējumam, ko veic saistībā ar procedūru, kura ierosināta saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 54. panta 8. punktu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir <b>10 550</b> EUR, līdzreferentam — <b>4 800</b> EUR.

## Grozījums Nr. 55

## Regulas priekšlikums

## II pielikums – 7. punkts – 7.2. apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
7.2. Maksu 209 300 EUR apmērā piemēro novērtējumam, ko veic saistībā ar procedūru, kura ierosināta saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 70. panta 11. punktu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir <b>29 200</b> EUR, līdzreferentam — <b>12 900</b> EUR.	7.2. Maksu 209 300 EUR apmērā piemēro novērtējumam, ko veic saistībā ar procedūru, kura ierosināta saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 70. panta 11. punktu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir <b>14 600</b> EUR, līdzreferentam — <b>6 450</b> EUR.

## Grozījums Nr. 56

## Regulas priekšlikums

## II pielikums – 7. punkts – 7.3. apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
7.3. Maksu 147 200 EUR apmērā piemēro novērtējumam, ko veic saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 141. panta 1. punkta c) un e) apakšpunktu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir <b>17 500</b> EUR, līdzreferentam — <b>7 700</b> EUR.	7.3. Maksu 147 200 EUR apmērā piemēro novērtējumam, ko veic saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 141. panta 1. punkta c) un e) apakšpunktu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir <b>8 750</b> EUR, līdzreferentam — <b>3 850</b> EUR.

## Grozījums Nr. 57

## Regulas priekšlikums

## V pielikums – 1.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
	<p><b>1.a Maksas samazinājumi akadēmiskajām aprindām un bezpeļņas pētniecības sektoram</b></p> <p><b>1. Pilnīgu maksas samazinājumu par atbalstu saistībā ar protokola izpildi un zinātnisku konsultāciju pieprasījumiem par zālēm piešķir pieteikumu iesniedzējiem no akadēmiskajām aprindām jeb akadēmiskā sektora.</b></p> <p><b>2. Pieteikumu iesniedzēji no akadēmiskajām aprindām jeb akadēmiskā sektora, ko nefinansē vai nepārvalda farmācijas nozares privātas peļņas organizācijas (“PPO”) un kas nav noslēgušas darbības līgumus ar nevienu PPO par sponsorēšanu vai dalību konkrētajā pētniecības projektā, attiecībā uz kuru tiek pieprasīts atbrīvojums no maksas, iesniedz šādus dokumentus:</b></p> <p><b>(a) juridiskās vienības veidlapu (LEF) un dibināšanas dokumentu (vai jebkuru citu piemērotu dokumentu, kas iesniegts pieteikuma izskatīšanas procesā);</b></p> <p><b>(b) pierādījumu par iebidināšanas vietu, kas var būt dibināšanas dokuments vai jebkurš cits piemērots dokuments, kas pierāda, ka attiecīgās vienības mītnesvieta ir ES, Islandē, Lihtenšteinā vai Norvēģijā;</b></p> <p><b>(c) pierādījumu par to, ka pieteikuma iesniedzēju tieši vai netieši nekontrolē nevienu PPO.</b></p>

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
	<p>Šā panta 2. punkta c) apakšpunkta nolūkā kontrole var konkrētāk izpausties šādi:</p> <p>(i) tiešā vai netiešā veidā turot īpašumā vairāk nekā 50 % no pieteikuma iesniedzēja izlaistā pamatkapitāla nominālvērtības vai pārvaldot šā pieteikuma iesniedzēja dalībnieku vai asociēto partneru balsstiesību vairākumu, vai</p> <p>(ii) tiešā vai netiešā veidā faktiski vai juridiski pārvaldot attiecīgā pieteikuma iesniedzēja lēmumu pieņemšanas pilnvaras.</p> <p>Pēc zinātniskas konsultācijas pieprasījuma saņemšanas Aģentūra, izmantojot noteiktu veidni, pārbauda pieteikuma iesniedzēja atbilstības deklarāciju un deklarācijas pieņemamību, kā arī apliecinošos dokumentus.</p> <p>Aģentūra patur tiesības jebkurā brīdī pirms galīgā konsultāciju dokumenta pieņemšanas veikt ex post pārbaudi un pieprasīt pierādījumus, kas apstiprina, ka ir izpildīti maksas atcelšanas kritēriji.</p> <p>3. Piemērojot maksas samazinājumus saskaņā ar 1.a punktu, kompetentajām valsts iestādēm dalībvalstīs atlīdzību nemaksā.</p>

## Grozījums Nr. 58

## Regulas priekšlikums

## V pielikums – 8. punkts – 2. daļa – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
Maksas samazinājumu <b>20</b> % apmērā piemēro III pielikuma 3. iedaļā noteiktajai ikgadējai farmakovigilances maksai attiecībā uz šādām zālēm:	Maksas samazinājumu <b>30</b> % apmērā piemēro III pielikuma 3. iedaļā noteiktajai ikgadējai farmakovigilances maksai attiecībā uz šādām zālēm:

## Grozījums Nr. 59

## Regulas priekšlikums

## VI pielikums – 1. daļa – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
Uz katru kalendāro gadu attiecas šāda informācija:	Uz katru kalendāro gadu attiecas šāda informācija, <b>ko publisko Aģentūras tīmekļa vietnē:</b>

## Grozījums Nr. 60

## Regulas priekšlikums

## VI pielikums – 1. daļa – 4.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
	<b>4a) ar 6. pantā paredzēto izpilddirektora lēmumu piešķirto maksas samazinājumu skaits;</b>

## Grozījums Nr. 61

## Regulas priekšlikums

## VI pielikums – 1. daļa – 6. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
6) darba stundu skaits, ko referents, līdzreferenti un eksperti veltījuši katrai no medicīnisko ierīču ekspertu grupu procedūrām, pamatojoties uz informāciju, ko Aģentūrai sniegušas attiecīgās valsts kompetentās iestādes. Par iekļaujamajām procedūrām lemj valde, pamatojoties uz Aģentūras priekšlikumu.	6) darba stundu skaits, ko referents <b>un</b> līdzreferenti, <b>tostarp eksperti un citi dalībvalstu kompetento iestāžu nodarbinātie speciālisti, kas viņiem palīdz, un nolīgtie</b> eksperti veltījuši katrai no medicīnisko ierīču ekspertu grupu procedūrām, pamatojoties uz informāciju, ko Aģentūrai sniegušas attiecīgās valsts kompetentās iestādes. Par iekļaujamajām procedūrām lemj valde, pamatojoties uz Aģentūras priekšlikumu.

## Grozījums Nr. 62

## Regulas priekšlikums

## VI pielikums – 1. daļa – 6.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
	<b>6a) visi snieguma rādītāji, kas attiecas uz tām zinātniskā pakalpojuma maksām vai nodevām par administratīviem pakalpojumiem, kuras iekasē saskaņā ar šīs regulas 4. panta 1. un 2. punktu;</b>

## Grozījums Nr. 63

## Regulas priekšlikums

## VI pielikums – 1. daļa – 6.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	Grozījums
	<b>6b) visi attiecīgie papildu galvenie darbības rādītāji, kas ietekmē Aģentūras un dalībvalstu kompetento iestāžu mainīgo darba slodzi Savienības farmācijas tiesiskajā regulējumā, tostarp zāļu reģistrēšanas un uzraudzības procedūras.</b>