



C/2024/4033

17.7.2024

P9_TA(2023)0273

Aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen en heffingen

Amendementen van het Europees Parlement aangenomen op 12 juli 2023 op het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen en heffingen, tot wijziging van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad en Verordening (EU) 658/2014 van het Europees Parlement en de Raad (COM(2022)0721 – C9-0426/2022 – 2022/0417(COD))⁽¹⁾

(Gewone wetgevingsprocedure: eerste lezing)

(C/2024/4033)

Amendement 1

Voorstel voor een verordening

Overweging 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	Amendement
(1) Het Europees Geneesmiddelenbureau (het "Bureau") speelt een sleutelrol bij het ervoor zorgen dat alleen veilige, hoogwaardige en werkzame geneesmiddelen in de Unie in de handel worden gebracht, en draagt aldus bij tot de goede werking van de interne markt en waarborgt aldus een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier. Om die reden moet ervoor worden gezorgd dat het Bureau over voldoende middelen beschikt om zijn activiteiten te financieren, waaronder middelen die afkomstig zijn uit vergoedingen.	(1) Het Europees Geneesmiddelenbureau (het "Bureau") speelt een sleutelrol bij het ervoor zorgen dat alleen veilige, hoogwaardige en werkzame geneesmiddelen in de Unie in de handel worden gebracht, en draagt aldus bij tot de goede werking van de interne markt en waarborgt aldus een hoog niveau van deskundigheid en bescherming van de gezondheid van mens en dier. Om die reden moet ervoor worden gezorgd dat het Bureau over voldoende middelen beschikt voor het aantrekken en behouden van de deskundigheid die het nodig heeft om zijn taken uit te voeren en zijn activiteiten te financieren, waaronder middelen die afkomstig zijn uit vergoedingen.

Amendement 2

Voorstel voor een verordening

Overweging 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	Amendement
(3) De aan het Bureau te betalen vergoedingen moeten in verhouding staan tot de werkzaamheden die worden verricht in verband met het verkrijgen en het handhaven	(3) De aan het Bureau te betalen vergoedingen moeten in verhouding staan tot de werkzaamheden die worden verricht in verband met het verkrijgen en het handhaven

⁽¹⁾ De zaak werd voor interinstitutionele onderhandelingen terugverwezen naar de bevoegde commissie op grond van artikel 59, lid 4, vierde alinea, van het Reglement (A9-0224/2023).

Door de Commissie voorgestelde tekst	Amendement
<p>van een vergunning van de Unie, en moeten gebaseerd zijn op een evaluatie van de ramingen en prognoses van het Bureau betreffende de werklast en de daarmee samenhangende kosten voor die werkzaamheden, alsmede op een evaluatie van de kosten van de diensten die aan het Bureau worden verleend door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor de regulering van geneesmiddelen en die door de wetenschappelijke comités van het Bureau als rapporteur en, in voorkomend geval, als corapporteur, zijn aangesteld.</p>	<p>van een vergunning van de Unie, en moeten gebaseerd zijn op een transparante evaluatie van de ramingen en prognoses van het Bureau betreffende de werklast en de daarmee samenhangende kosten voor die werkzaamheden, alsmede op een evaluatie van de kosten van de diensten die aan het Bureau worden verleend door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor de regulering van geneesmiddelen en die door de wetenschappelijke comités van het Bureau als rapporteur en, in voorkomend geval, als corapporteur, zijn aangesteld. Bij de vergoedingen en de vergoedingsstructuur moet rekening worden gehouden met eventuele wijzigingen in het regelgevingskader van de Unie inzake geneesmiddelen. Er moet worden voorzien in toereikende financiering voor die kritieke openbare infrastructuur om de deskundigheid ervan op te voeren en de bestendigheid ervan te waarborgen via passende financiering.</p>

Amendement 3

Voorstel voor een verordening

Overweging 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	Amendement
	<p>(4 bis) In de nasleep van de COVID-19-pandemie en vanwege het toegenomen aantal gezondheidsgerelateerde initiatieven op Unieniveau, wordt het Bureau geconfronteerd met een voortdurend toenemende werkbelasting, waardoor de begrotingsbehoeften stijgen, onder meer voor personeel. Voor deze extra werkzaamheden, die onder meer het gevolg zijn van de vaststelling van Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad ^(1a) en de totstandbrenging van een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, moeten toereikende financiële middelen beschikbaar worden gesteld uit het meerjarig financieel kader.</p> <p>^(1a) Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad van 25 januari 2022 betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (PB L 20 van 31.1.2022, blz. 1).</p>

Amendement 4

Voorstel voor een verordening

Overweging 4 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	Amendement
	<p><i>(4 ter) Hoewel de financiering van het Bureau grotendeels uit particuliere bronnen afkomstig is, is het Bureau een overheidsinstantie en is het uiterst belangrijk dat zijn integriteit en onafhankelijkheid gewaarborgd worden, om het vertrouwen van het publiek in het wet- en regelgevingskader inzake geneesmiddelen in de EU te waarborgen. Aan het Bureau moeten dus voldoende middelen worden toegewezen, zodat het aan zijn verplichtingen en aan de eisen inzake transparantie kan voldoen.</i></p>

Amendement 5

Voorstel voor een verordening

Overweging 4 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	Amendement
	<p><i>(4 quater) De aan het Bureau te betalen vergoedingen moeten de complexe evaluaties weerspiegelen die nodig zijn voor het verkrijgen en handhaven van een vergunning van de Unie. Het is passend om rekening te houden met de bijdragen van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en de door hen te maken kosten. Het is met name passend rekening te houden met de synergieën die door multinationale beoordelingsteams tot stand worden gebracht en de gezamenlijke inspanningen van die multinationale teams te ondersteunen. De Commissie en het Bureau moeten derhalve de ontwikkeling van multinationale beoordelingsteams volgen met het oog op het bepalen van wijzigingen die nodig zijn in de honorariastructuur met betrekking tot de lidstaten.</i></p>

Amendement 6

Voorstel voor een verordening

Overweging 5

Door de Commissie voorgestelde tekst	Amendement
<p>(5) De vergoedingen en heffingen moeten de kosten van de wettelijke diensten en activiteiten van het Bureau dekken die niet reeds gedekt worden door de bijdragen aan zijn inkomsten uit andere bronnen. Bij de vaststelling van de vergoedingen en heffingen moet rekening worden gehouden met alle relevante Uniewetgeving betreffende de activiteiten en vergoedingen van het Bureau, waaronder Verordening (EG) nr. 726/2004, Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²¹⁾, Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²²⁾, Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²³⁾, Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁴⁾, Verordening (EG) nr. 2049/2005 van de Commissie ⁽²⁵⁾, Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie ⁽²⁶⁾, Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁷⁾, Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁸⁾, Verordening (EU) 2018/782 van de Commissie ⁽²⁹⁾, Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1281 van de Commissie ⁽³⁰⁾, en Verordening (EG) nr. 2141/96 van de Commissie ⁽³¹⁾.</p>	<p>(5) De vergoedingen en heffingen moeten de kosten van de wettelijke diensten en activiteiten van het Bureau dekken die niet reeds gedekt worden door de bijdragen aan zijn inkomsten uit andere bronnen. Bij de vaststelling van de vergoedingen en heffingen moet rekening worden gehouden met alle relevante Uniewetgeving betreffende de activiteiten en vergoedingen van het Bureau, waaronder Verordening (EG) nr. 726/2004, Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²¹⁾, Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²²⁾, Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²³⁾, Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁴⁾, Verordening (EG) nr. 2049/2005 van de Commissie ⁽²⁵⁾, Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie ⁽²⁶⁾, Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁷⁾, Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁸⁾, Verordening (EU) 2022/123, Verordening (EU) 2018/782 van de Commissie ⁽²⁹⁾, Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1281 van de Commissie ⁽³⁰⁾, en Verordening (EG) nr. 2141/96 van de Commissie ⁽³¹⁾.</p>
<p>⁽²¹⁾ Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43).</p>	<p>⁽²¹⁾ Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43).</p>
<p>⁽²²⁾ Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 378 van 27.12.2006, blz. 1).</p>	<p>⁽²²⁾ Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 378 van 27.12.2006, blz. 1).</p>
<p>⁽²³⁾ Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen (PB L 18 van 22.1.2000, blz. 1).</p>	<p>⁽²³⁾ Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen (PB L 18 van 22.1.2000, blz. 1).</p>
<p>⁽²⁴⁾ Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 324 van 10.12.2007, blz. 121).</p>	<p>⁽²⁴⁾ Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 324 van 10.12.2007, blz. 121).</p>
<p>⁽²⁵⁾ Verordening (EG) nr. 2049/2005 van de Commissie van 15 december 2005 tot vaststelling, krachtens Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad, van voorschriften betreffende de betaling van vergoedingen aan, en het verkrijgen van administratieve bijstand van, het Europese Geneesmiddelenbureau door micro-, kleine en middelgrote ondernemingen (PB L 329 van 16.12.2005, blz. 4).</p>	<p>⁽²⁵⁾ Verordening (EG) nr. 2049/2005 van de Commissie van 15 december 2005 tot vaststelling, krachtens Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad, van voorschriften betreffende de betaling van vergoedingen aan, en het verkrijgen van administratieve bijstand van, het Europese Geneesmiddelenbureau door micro-, kleine en middelgrote ondernemingen (PB L 329 van 16.12.2005, blz. 4).</p>

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Amendement</i>
(26) Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 334 van 12.12.2008, blz. 7).	(26) Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 334 van 12.12.2008, blz. 7).
(27) Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).	(27) Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).
(28) Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11).	(28) Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11).
(29) Verordening (EU) 2018/782 van de Commissie van 29 mei 2018 tot vaststelling van de methodologische beginselen voor de risicobeoordeling en aanbevelingen inzake risicomanagement als bedoeld in Verordening (EG) nr. 470/2009 (PB L 132 van 30.5.2018, blz. 5).	(29) Verordening (EU) 2018/782 van de Commissie van 29 mei 2018 tot vaststelling van de methodologische beginselen voor de risicobeoordeling en aanbevelingen inzake risicomanagement als bedoeld in Verordening (EG) nr. 470/2009 (PB L 132 van 30.5.2018, blz. 5).
(30) Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1281 van de Commissie van 2 augustus 2021 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen voor Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad inzake goede bewakingspraktijken voor diergeneesmiddelen, alsook inzake de vorm en de inhoud van het basisdossier diergeneesmiddelenbewakingssysteem en de samenvatting daarvan (PB L 279 van 3.8.2021, blz. 15).	(30) Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1281 van de Commissie van 2 augustus 2021 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen voor Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad inzake goede bewakingspraktijken voor diergeneesmiddelen, alsook inzake de vorm en de inhoud van het basisdossier diergeneesmiddelenbewakingssysteem en de samenvatting daarvan (PB L 279 van 3.8.2021, blz. 15).
(31) Verordening (EG) nr. 2141/96 van de Commissie van 7 november 1996 betreffende de behandeling van een verzoek om overdracht van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad valt (PB L 286 van 8.11.1996, blz. 6).	(31) Verordening (EG) nr. 2141/96 van de Commissie van 7 november 1996 betreffende de behandeling van een verzoek om overdracht van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad valt (PB L 286 van 8.11.1996, blz. 6).

Amendement 7

Voorstel voor een verordening

Overweging 7

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Amendement</i>
(7) Overeenkomstig de gezamenlijke verklaring van het Europees Parlement, de Raad van de EU en	(7) Overeenkomstig de gezamenlijke verklaring van het Europees Parlement, de Raad van de EU en de

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Amendement</i>
<p>de Commissie van 19 juli 2012 over gedecentraliseerde agentschappen moeten voor organen waarvan de inkomsten naast de bijdrage van de Unie bestaan uit vergoedingen en heffingen, de vergoedingen op een zodanig niveau worden vastgesteld dat tekorten of significante overschotten worden voorkomen, en moeten zij worden herzien wanneer dat niet het geval is. Om die reden moet een kostenbewakingssysteem worden ingevoerd. Dit bewakingssysteem moet tot doel hebben significante veranderingen in de kosten van het Bureau op te sporen die, rekening houdend met de bijdrage van de Unie en andere inkomsten anders dan vergoedingen, een wijziging van de krachtens deze verordening vastgestelde vergoedingen, heffingen of honoraria noodzakelijk zouden kunnen maken. Dat bewakingssysteem moet tevens in staat zijn om, op basis van objectieve en verifieerbare informatie, significante veranderingen op te sporen in de kosten van de diensten die aan het Bureau worden verleend door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, die optreden als rapporteur en, in voorkomend geval, corapporteur, alsmede door deskundigen die door het Bureau zijn ingehuurd voor de procedures van de deskundigenpanels inzake medische hulpmiddelen. Kosteninformatie met betrekking tot deze diensten die door het Bureau worden betaald, moet controleerbaar zijn overeenkomstig artikel 257 van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³²⁾.</p>	<p>Commissie van 19 juli 2012 over gedecentraliseerde agentschappen moeten voor organen waarvan de inkomsten naast de bijdrage van de Unie bestaan uit vergoedingen en heffingen, de vergoedingen op een zodanig niveau worden vastgesteld dat tekorten of significante overschotten worden voorkomen, en moeten zij worden herzien wanneer dat niet het geval is. Om die reden moet een transparant kostenbewakingssysteem worden ingevoerd. Dit bewakingssysteem moet tot doel hebben significante veranderingen in de kosten van het Bureau op te sporen die, rekening houdend met de bijdrage van de Unie en andere inkomsten anders dan vergoedingen, een wijziging van de krachtens deze verordening vastgestelde vergoedingen, heffingen of honoraria noodzakelijk zouden kunnen maken. Dat bewakingssysteem moet tevens in staat zijn om, op basis van objectieve en verifieerbare informatie, significante veranderingen op te sporen in de kosten van de diensten die aan het Bureau worden verleend door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, die optreden als rapporteur en, in voorkomend geval, corapporteur, alsmede door deskundigen die door het Bureau zijn ingehuurd voor de procedures van de deskundigenpanels inzake medische hulpmiddelen. Kosteninformatie met betrekking tot deze diensten die door het Bureau worden betaald, moet controleerbaar zijn overeenkomstig artikel 257 van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³²⁾.</p>
<p>⁽³²⁾ Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juli 2018 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie, tot wijziging van Verordeningen (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 en Besluit nr. 541/2014/EU en tot intrekking van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 (PB L 193 van 30.7.2018, blz. 1).</p>	<p>⁽³²⁾ Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juli 2018 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie, tot wijziging van Verordeningen (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 en Besluit nr. 541/2014/EU en tot intrekking van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 (PB L 193 van 30.7.2018, blz. 1).</p>

Amendement 8

Voorstel voor een verordening

Overweging 15

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Amendement</i>
(15) In overeenstemming met het beleid van de Unie is het passend te voorzien in verlagingen van de vergoedingen ter ondersteuning van specifieke sectoren en aanvragers	(15) In overeenstemming met het beleid van de Unie is het passend te voorzien in verlagingen van de vergoedingen ter ondersteuning van specifieke sectoren en aanvragers

Door de Commissie voorgestelde tekst	Amendement
<p>of houders van vergunningen voor het in de handel brengen, zoals micro-, kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's), of om tegemoet te komen aan specifieke omstandigheden, zoals geneesmiddelen die beantwoorden aan erkende prioriteiten op het gebied van volksgezondheid of diergezondheid of diergeneesmiddelen die bestemd zijn voor een beperkte markt en die zijn toegelaten overeenkomstig artikel 23 van Verordening (EU) 2019/6.</p>	<p>of houders van vergunningen voor het in de handel brengen, zoals micro-, kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's), non-profitorganisaties en de academische sector, of om tegemoet te komen aan specifieke omstandigheden, zoals geneesmiddelen die beantwoorden aan erkende prioriteiten op het gebied van volksgezondheid of diergezondheid of diergeneesmiddelen die bestemd zijn voor een beperkte markt en die zijn toegelaten overeenkomstig artikel 23 van Verordening (EU) 2019/6.</p>

Amendement 9

Voorstel voor een verordening

Overweging 17

Door de Commissie voorgestelde tekst	Amendement
<p>(17) De raad van bestuur van het Bureau moet het mandaat krijgen om verdere verlagingen van vergoedingen toe te kennen om gerechtvaardigde redenen van bescherming van de volksgezondheid en de diergezondheid. Een gunstig advies van de Commissie zou verplicht moeten zijn voordat verdere verlagingen van vergoedingen worden toegekend, teneinde te zorgen voor overeenstemming met het Unierecht en met het algemene beleid van de Unie. Bovendien moet de uitvoerend directeur van het Bureau in naar behoren gemotiveerde uitzonderlijke gevallen, om dwingende redenen op het gebied van de volksgezondheid of de diergezondheid, bepaalde soorten vergoedingen kunnen verlagen op basis van een kritisch onderzoek van dat specifieke geval.</p>	<p>(17) De raad van bestuur van het Bureau moet het mandaat krijgen om verdere verlagingen van vergoedingen toe te kennen om naar behoren gemotiveerde redenen van bescherming van de volksgezondheid en de diergezondheid. Een gunstig advies van de Commissie zou verplicht moeten zijn voordat verdere verlagingen van vergoedingen worden toegekend, teneinde te zorgen voor overeenstemming met het Unierecht en met het algemene beleid van de Unie. Met het oog op de transparantie moet het Bureau informatie over de besluiten tot verdere verlaging van de vergoedingen bekendmaken op zijn website, waaronder informatie over de ontvangers en de redenen voor het besluit tot verdere verlaging van de vergoedingen. Bovendien moet de uitvoerend directeur van het Bureau in naar behoren gemotiveerde uitzonderlijke gevallen, om dwingende redenen op het gebied van de volksgezondheid of de diergezondheid, bepaalde soorten vergoedingen kunnen verlagen op basis van een kritisch onderzoek van dat specifieke geval. Het Bureau moet ervoor zorgen dat dergelijke besluiten van de uitvoerend directeur op de website van het Bureau worden bekendgemaakt, waarbij de redenen voor die besluiten moeten worden vermeld.</p>

Amendement 10

Voorstel voor een verordening

Overweging 18

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Amendement</i>
<p>(18) Met het oog op flexibiliteit, met name om zich aan te kunnen passen aan wetenschappelijke ontwikkelingen, moet de raad van bestuur van het Bureau op een naar behoren gemotiveerd voorstel van de uitvoerend directeur uitvoeringsregelingen kunnen vaststellen om de toepassing van deze verordening te vergemakkelijken. De raad van bestuur moet met name binnen vastgestelde marges vervaldata en termijnen voor betaling, betalingsmethoden, tijdschema's, gedetailleerde classificaties, lijsten van aanvullende verlagingen van vergoedingen en gedetailleerde bedragen kunnen vaststellen. Een gunstig advies van de Commissie is vereist voordat het voorstel ter vaststelling aan de raad van bestuur kan worden voorgelegd, zodat het in overeenstemming is met het Unierecht en met het algemene beleid van de Unie.</p>	<p>(18) Met het oog op flexibiliteit, met name om zich aan te kunnen passen aan wetenschappelijke ontwikkelingen en om te kunnen inspelen op onvoorziene omstandigheden en medische behoeften, moet de raad van bestuur van het Bureau op een naar behoren gemotiveerd voorstel van de uitvoerend directeur uitvoeringsregelingen kunnen vaststellen om de toepassing van deze verordening te vergemakkelijken. De raad van bestuur moet met name binnen vastgestelde marges vervaldata en termijnen voor betaling, betalingsmethoden, tijdschema's, gedetailleerde classificaties, lijsten van aanvullende verlagingen van vergoedingen en gedetailleerde bedragen kunnen vaststellen. Een gunstig advies van de Commissie is vereist voordat het voorstel ter vaststelling aan de raad van bestuur kan worden voorgelegd, zodat het in overeenstemming is met het Unierecht en met het algemene beleid van de Unie.</p>

Amendement 11

Voorstel voor een verordening

Overweging 19

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Amendement</i>
<p>(19) De rapporteurs en corapporteurs en alle anderen die voor de toepassing van deze verordening een als gelijkwaardig beschouwde functie vervullen bij wetenschappelijke adviezen en inspecties, steunen voor hun beoordelingen op de wetenschappelijke evaluaties en middelen van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, terwijl het Bureau verantwoordelijk is voor de coördinatie van de bestaande wetenschappelijke middelen die de lidstaten ter beschikking stellen, overeenkomstig artikel 55 van Verordening (EG) nr. 726/2004. In het licht daarvan, en om te zorgen voor passende middelen voor de wetenschappelijke beoordelingen in verband met de op het niveau van de Unie uitgevoerde procedures, moet het Bureau de honoraria betalen voor de wetenschappelijke beoordelingsdiensten die worden geleverd door de rapporteurs en corapporteurs die door de lidstaten zijn aangewezen als leden van de wetenschappelijke comités van het Bureau, of, in voorkomend geval, door de rapporteurs en corapporteurs in de in artikel 27 van</p>	<p>(19) De rapporteurs en corapporteurs en alle anderen die voor de toepassing van deze verordening een als gelijkwaardig beschouwde functie vervullen bij wetenschappelijke adviezen en inspecties, steunen voor hun beoordelingen op de wetenschappelijke evaluaties en middelen van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, terwijl het Bureau verantwoordelijk is voor de coördinatie van de bestaande wetenschappelijke middelen die de lidstaten ter beschikking stellen, overeenkomstig artikel 55 van Verordening (EG) nr. 726/2004. In het licht daarvan, en om te zorgen voor passende middelen voor de wetenschappelijke beoordelingen in verband met de op het niveau van de Unie uitgevoerde procedures, moet het Bureau de honoraria betalen voor de wetenschappelijke beoordelingsdiensten die worden geleverd door de rapporteurs en corapporteurs die door de lidstaten zijn aangewezen als leden van de wetenschappelijke comités van het Bureau, of, in voorkomend geval, door de rapporteurs en corapporteurs in de in artikel 27 van</p>

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Amendement</i>
Richtlijn 2001/83/EG bedoelde coördinatiegroep. Het bedrag van de honoraria voor de door deze rapporteurs en corapporteurs verleende diensten moet gebaseerd zijn op ramingen van de werklast en moet in aanmerking worden genomen bij de vaststelling van de hoogte van de door het Bureau in rekening gebrachte vergoedingen.	Richtlijn 2001/83/EG bedoelde coördinatiegroep. Het bedrag van de honoraria voor de door deze rapporteurs en corapporteurs verleende diensten moet gebaseerd zijn op ramingen van de werklast en moet in aanmerking worden genomen bij de vaststelling van de hoogte van de door het Bureau in rekening gebrachte vergoedingen. Op grond van een specifiek algemeen belang voor zowel de Unie als de lidstaten, moeten de honoraria voor de rapporteurs en de corapporteurs, wanneer de vergoedingen door het Bureau volledig worden kwijtgescholden, met 50 % of 100 % worden verlaagd, overeenkomstig bijlage V.

Amendement 12

Voorstel voor een verordening

Overweging 26 bis (nieuw)

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Amendement</i>
	(26 bis) <i>De lidstaten moeten ervoor zorgen dat er voldoende financiële middelen beschikbaar zijn om de nationale bevoegde autoriteiten te voorzien van personele middelen en andere middelen die nodig zijn om de relevante activiteiten in verband met de overeenkomstig deze verordening geheven vergoedingen en heffingen uit te voeren. Elke herziening van de vergoedingen en heffingen overeenkomstig artikel 11 moet ook in aanmerking worden genomen.</i>

Amendement 13

Voorstel voor een verordening

Overweging 26 ter (nieuw)

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Amendement</i>
	(26 ter) <i>Bij de berekening van de bedragen van de vergoedingen, heffingen en honoraria wordt rekening gehouden met</i>

Door de Commissie voorgestelde tekst	Amendement
	<p>het inflatiepercentage, gemeten aan de hand van het geharmoniseerde indexcijfer van de consumptieprijzen dat Eurostat overeenkomstig Verordening (EU) 2016/792 van het Europees Parlement en de Raad heeft gepubliceerd tot de datum van goedkeuring van het voorstel voor deze verordening. Het inflatiepercentage was hoog toen het voorstel voor deze verordening werd ingediend, blijft volgens de metingen in 2023 hoog en zal volgens de prognoses van de Europese Centrale Bank ook in 2024 hoog blijven. De betreffende bedragen moeten worden geactualiseerd om ervoor te zorgen dat de verschuldigde vergoedingen, heffingen en honoraria vóór de datum van toepassing van deze verordening aan de inflatie worden aangepast. De Commissie moet dus een gedelegeerde handeling vaststellen om de desbetreffende bijlagen bij deze verordening te wijzigen op basis van het inflatiepercentage dat vier maanden vóór de datum van toepassing van deze verordening is bekendgemaakt.</p>

Amendement 14

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – alinea 1 – punt 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	Amendement
	<p>5 bis) “academische instellingen” of “de academische sector”: publieke of particuliere instellingen voor hoger onderwijs die academische graden toekennen, publieke of particuliere onderzoeksorganisaties zonder winstoogmerk die het doen van onderzoek als belangrijkste taak hebben, en internationale Europese belangenorganisaties;</p>

Amendement 15

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – alinea 1 – punt 5 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	Amendement
	5 ter) “non-profitorganisatie” of een “juridische entiteit zonder winstoogmerk”: een juridische entiteit die op grond van haar rechtsvorm geen winstoogmerk heeft of een wettelijke of statutaire verplichting heeft geen winsten uit te keren aan haar aandeelhouders of afzonderlijke leden;

Amendement 16

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – alinea 1 – punt 5 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	Amendement
	5 quater) “internationale Europese belangenorganisatie”: een internationale organisatie waarvan het merendeel van de leden lidstaten of geassocieerde landen zijn, en waarvan het hoofddoel de bevordering van de wetenschappelijke en technologische samenwerking in Europa is;

Amendement 17

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – alinea 1 – punt 6

Door de Commissie voorgestelde tekst	Amendement
(6) “noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid”: een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, zoals erkend door de Commissie overeenkomstig artikel 12, lid 1, van Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁰⁾ .	(6) “noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid”: een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, zoals erkend door de Commissie overeenkomstig artikel 23 van Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁰⁾ .

Door de Commissie voorgestelde tekst	Amendement
⁽⁴⁰⁾ Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2013 over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Beschikking nr. 2119/98/EG (PB L 293 van 5.11.2013, blz. 1) .	⁽⁴⁰⁾ Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad van 23 november 2022 inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en tot intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU (PB L 314 van 6.12.2022, blz. 26) .

Amendement 18

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	Amendement
2. Tenzij in deze verordening anders is bepaald, worden de honoraria die overeenkomstig deze verordening aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten verschuldigd zijn, niet verlaagd wanneer er verlagingen van vergoedingen van toepassing zijn.	2. Tenzij in deze verordening anders is bepaald, worden de honoraria die overeenkomstig deze verordening aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten verschuldigd zijn, niet verlaagd wanneer er niet-volledige verlagingen van vergoedingen van toepassing zijn. Wanneer vergoedingen echter worden kwijtgescholden, worden de honoraria verlaagd zoals bepaald in bijlage V, tenzij in deze verordening anders is bepaald.

Amendement 19

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	Amendement
4. Op een naar behoren gemotiveerd voorstel van de uitvoerend directeur van het Bureau, met name ter bescherming van de volksgezondheid of de diergezondheid of ter ondersteuning van specifieke soorten geneesmiddelen of aanvragers die om naar behoren gemotiveerde redenen zijn geselecteerd, kan de raad van bestuur van het Bureau, na een gunstig advies van de Commissie, een volledige of gedeeltelijke verlaging van de toepasselijke bedragen toestaan, overeenkomstig artikel 8.	4. Op een naar behoren gemotiveerd voorstel van de uitvoerend directeur van het Bureau, met name ter bescherming van de volksgezondheid of de diergezondheid of ter ondersteuning van specifieke soorten geneesmiddelen of soorten aanvragers die om naar behoren gemotiveerde redenen zijn geselecteerd, kan de raad van bestuur van het Bureau, na een gunstig advies van de Commissie, een volledige of gedeeltelijke verlaging van de toepasselijke bedragen toestaan, overeenkomstig artikel 8. Het Bureau maakt de informatie over deze verlagingen bekend op zijn website, met vermelding van de redenen ervoor.

Amendement 20

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst	Amendement
<p>5. In uitzonderlijke omstandigheden en om dwingende redenen op het gebied van de volksgezondheid of de diergezondheid kan de uitvoerend directeur van het Bureau per geval een volledige of gedeeltelijke verlagingen van de in de bijlagen I, II, III en IV vermelde vergoedingen toestaan, met uitzondering van de vergoedingen in de punten 6, 15 en 16 van bijlage I, de punten 7 en 10 van bijlage II, en punt 3 van bijlage III. Elk krachtens dit artikel genomen besluit wordt met redenen omkleed.</p>	<p>5. In uitzonderlijke omstandigheden en om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen op het gebied van de volksgezondheid of de diergezondheid kan de uitvoerend directeur van het Bureau per geval een volledige of gedeeltelijke verlagingen van de in de bijlagen I, II, III en IV vermelde vergoedingen toestaan, met uitzondering van de vergoedingen in de punten 6, 15 en 16 van bijlage I, de punten 7 en 10 van bijlage II, en punt 3 van bijlage III. Elk krachtens dit artikel genomen besluit wordt met redenen omkleed. Het Bureau maakt informatie over dergelijke besluiten van zijn uitvoerend directeur, met inbegrip van de redenen voor de verlaging, bekend op de website van het Bureau.</p>

Amendement 21

Voorstel voor een verordening

Artikel 10 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	Amendement
<p>1. De in de bijlagen vastgestelde bedragen worden bekendgemaakt op de website van het Bureau.</p>	<p>1. De in de bijlagen vastgestelde bedragen worden bekendgemaakt op de website van het Bureau en worden geactualiseerd om rekening te houden met wijzigingen.</p>

Amendement 22

Voorstel voor een verordening

Artikel 10 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	Amendement
<p>2. Het Bureau bewaakt zijn kosten en de uitvoerend directeur van het Bureau verstrekt als onderdeel van het jaarlijkse activiteitenverslag aan het Europees Parlement, de Raad, de Commissie en de Rekenkamer gedetailleerde en onderbouwde informatie over de kosten die moeten worden gedekt door de vergoedingen en</p>	<p>2. Het Bureau bewaakt zijn kosten en de uitvoerend directeur van het Bureau verstrekt als onderdeel van het jaarlijkse activiteitenverslag aan het Europees Parlement, de Raad, de Commissie en de Rekenkamer onverwijld gedetailleerde en onderbouwde informatie over de kosten die moeten worden gedekt door de</p>

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Amendement</i>
heffingen die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen. Die informatie bevat de prestatie-informatie zoals vermeld in bijlage VI en een uitsplitsing van de kosten voor het vorige kalenderjaar en een prognose voor het volgende kalenderjaar. Het Bureau maakt ook een overzicht van deze informatie bekend in zijn jaarverslag.	vergoedingen en heffingen die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen. Die informatie bevat de prestatie-informatie zoals vermeld in bijlage VI en andere relevante informatie, met name over praktische aspecten van de uitvoering van activiteiten waarvoor het Bureau vergoedingen of heffingen in rekening brengt, en een uitsplitsing van de kosten voor het vorige kalenderjaar en een prognose voor het volgende kalenderjaar. Het Bureau maakt ook onverwijld een overzicht van deze informatie bekend in zijn jaarverslag.

Amendement 23

Voorstel voor een verordening

Artikel 10 – lid 2 bis (nieuw)

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Amendement</i>
	<p>2 bis. Alle ontvangen vergoedingen, waaronder vergoedingen die zijn verlaagd of kwijtgescholden, alsook vergoedingen die verschuldigd zijn maar nog niet door het Bureau zijn ontvangen, worden op de website van het Bureau bekendgemaakt en in het jaarverslag van het Bureau vermeld.</p> <p>In het jaarverslag van het Bureau wordt tevens een gedetailleerd overzicht opgenomen van alle aan nationale autoriteiten voor hun werkzaamheden betaalde bedragen voor honoraria.</p>

Amendement 24

Voorstel voor een verordening

Artikel 10 – lid 5

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Amendement</i>
5. De Commissie monitort het inflatiepercentage, zoals gemeten op basis van het geharmoniseerde indexcijfer van de consumptieprijzen dat door Eurostat wordt bekendgemaakt overeenkomstig Verordening (EU) 2016/792, met betrekking tot de in de bijlage bij deze verordening vastgestelde bedragen van de vergoedingen, heffingen en honoraria. Deze monitoring vindt niet	5. De Commissie monitort het inflatiepercentage, zoals gemeten op basis van het geharmoniseerde indexcijfer van de consumptieprijzen dat door Eurostat wordt bekendgemaakt overeenkomstig Verordening (EU) 2016/792, met betrekking tot de in de bijlage bij deze verordening vastgestelde bedragen van de vergoedingen, heffingen en honoraria. Deze monitoring vindt niet

Door de Commissie voorgestelde tekst	Amendement
<p>eerder plaats dan [PB: gelieve de datum één jaar na de datum van toepassing van deze verordening in te voegen], en vervolgens jaarlijks. Elke aanpassing aan de inflatie van de overeenkomstig deze verordening vastgestelde vergoedingen, heffingen en honoraria wordt ten vroegste van toepassing op 1 januari van het kalenderjaar dat volgt op het kalenderjaar waarin de monitoring plaatsvond.</p>	<p>eerder plaats dan [PB: gelieve de datum één jaar na de datum van toepassing van deze verordening in te voegen], en vervolgens jaarlijks. Op basis van deze monitoring stelt de Commissie een verslag op, dat zij indient bij het Europees Parlement en de Raad. Elke aanpassing aan de inflatie alsook elke aanpassing naar aanleiding van het in artikel 10, lid 2, bedoelde jaarlijkse activiteitenverslag, van de overeenkomstig deze verordening vastgestelde vergoedingen, heffingen en honoraria wordt ten vroegste van toepassing op 1 januari van het kalenderjaar dat volgt op het kalenderjaar waarin de monitoring plaatsvond.</p>

Amendement 25

Voorstel voor een verordening

Artikel 10 – lid 6 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst	Amendement
<p>6. Ten vroegste op [PB: gelieve de datum drie jaar na de datum van toepassing in te voegen] en vervolgens om de drie jaar kan de uitvoerend directeur van het Bureau, indien dit relevant wordt geacht in het licht van artikel 11, lid 2, en na raadpleging van de raad van bestuur van het Bureau, bij de Commissie een speciaal verslag indienen waarin op objectieve, op feiten gebaseerde en voldoende gedetailleerde wijze gemotiveerde aanbevelingen worden gedaan om:</p>	<p>6. Ten vroegste op [PB: gelieve de datum drie jaar na de datum van toepassing in te voegen] en vervolgens om de drie jaar dient de uitvoerend directeur van het Bureau, indien dit relevant wordt geacht in het licht van artikel 11, lid 2, en na raadpleging van de raad van bestuur van het Bureau, bij de Commissie een speciaal verslag in. Het Bureau publiceert het speciaal verslag onverwijld, met daarin de volgende op objectieve wijze vastgestelde, onderbouwde, op feiten gebaseerde en voldoende gedetailleerde aanbevelingen om:</p>

Amendement 26

Voorstel voor een verordening

Artikel 10 – lid 6 – punt a bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	Amendement
	<p>a bis) een vergoeding, heffing of honorarium aan te passen of een nieuw(e) vergoeding, heffing of honorarium in te voeren naar aanleiding van een wijziging in de statutaire taken van het Bureau die leidt tot een aanzienlijke wijziging in de kosten;</p>

Amendement 27**Voorstel voor een verordening****Artikel 10 – lid 6 – alinea 1 bis (nieuw)**

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Amendement</i>
	Het speciaal verslag wordt ter informatie voorgelegd aan het Europees Parlement en aan de Raad.

Amendement 28**Voorstel voor een verordening****Artikel 10 – lid 6 bis (nieuw)**

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Amendement</i>
	6 bis. Om op efficiënte en doeltreffende wijze conclusies te kunnen trekken, organiseert het Bureau in het kader van de opstelling van het verslag raadplegingen met belanghebbenden, om input te krijgen met betrekking tot de structuur en de hoogte van de vergoedingen, heffingen en honoraria, met inbegrip van redenen voor eventuele wijzigingen daarvan.

Amendement 29**Voorstel voor een verordening****Artikel 10 – lid 6 ter (nieuw)**

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Amendement</i>
	6 ter. Het speciaal verslag wordt onverwijld bekendgemaakt op de website van het Bureau. Het speciaal verslag bevat informatie over de belanghebbenden die in het kader van de opstelling van het verslag zijn geraadpleegd.

Amendement 30

Voorstel voor een verordening

Artikel 10 – lid 8

Door de Commissie voorgestelde tekst	Amendement
8. De Commissie kan verzoeken om verduidelijking of verdere onderbouwing van het verslag en de aanbevelingen, indien zij dit nodig acht. Na een dergelijk verzoek verstrekt het Bureau de Commissie onverwijld een geactualiseerde versie van het verslag, waarin alle opmerkingen en vragen van de Commissie zijn verwerkt.	8. De Commissie, het Europees Parlement of de Raad kan verzoeken om verduidelijking of verdere onderbouwing van het verslag en de aanbevelingen, indien zij dit nodig acht. Na een dergelijk verzoek verstrekt het Bureau de Commissie, het Europees Parlement en de Raad onverwijld een geactualiseerde versie van het verslag, waarin alle opmerkingen en vragen van de respectieve instelling zijn verwerkt.

Amendement 31

Voorstel voor een verordening

Artikel 10 – lid 9 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst	Amendement
9. De in lid 6 bedoelde verslagperiode kan in elk van de volgende situaties worden verkort:	9. De termijn voor de opstelling van het eerste speciaal verslag en de in lid 6 bedoelde verslagperiode kunnen in elk van de volgende situaties worden verkort:

Amendement 32

Voorstel voor een verordening

Artikel 11 – lid -1 (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	Amendement
	-1. Uiterlijk op ... [vier maanden voor de datum waarop deze verordening van toepassing wordt] stelt de Commissie, onverminderd artikel 10, lid 5, overeenkomstig artikel 13 een gedelegeerde handeling vast tot wijziging van de bijlagen I, II, III en IV, teneinde de daarin vastgestelde bedragen aan te passen aan het inflatiepercentage dat vier maanden voor ... [de datum waarop deze verordening van toepassing wordt] wordt gepubliceerd.

Amendement 33

Voorstel voor een verordening

Artikel 11 – lid 1 – punt c

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Amendement</i>
c) <i>een wijziging van de wettelijke taken van het Bureau die leidt tot een significante wijziging in de kosten;</i>	Schrappen

Amendement 34

Voorstel voor een verordening

Artikel 11 – lid 1 – punt e

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Amendement</i>
e) <i>ontvangst van andere relevante informatie, met name over praktische aspecten van de uitvoering van activiteiten waarvoor het Bureau vergoedingen of heffingen in rekening brengt.</i>	Schrappen

Amendement 35

Voorstel voor een verordening

Artikel 11 – lid 2 – alinea 1 bis (nieuw)

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Amendement</i>
	<i>In afwijking van de eerste alinea kan de Commissie rekening houden met andere factoren die een aanzienlijke impact kunnen hebben op de begroting van het Bureau, met inbegrip van, maar niet beperkt tot zijn werklast en potentiële risico's in verband met schommelingen in de inkomsten uit vergoedingen. Het niveau van de vergoedingen wordt zodanig vastgesteld dat gewaarborgd wordt dat de inkomsten uit vergoedingen samen met andere inkomstenbronnen van het Bureau voldoende zijn ter dekking van de diensten die verricht worden in overeenstemming met de kernprestatie-indicatoren en transparantiebeginselen als bedoeld in bijlage VI.</i>

Amendement 36**Voorstel voor een verordening****Artikel 13 – lid 4**

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Amendement</i>
4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven.	4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling houdt de Commissie rekening met de adviezen van de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven.

Amendement 37**Voorstel voor een verordening****Artikel 17 – alinea 2 bis (nieuw)**

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Amendement</i>
	De in artikel 11, lid -1, bedoelde gedelegeerde handeling is van toepassing met ingang van [PB: gelieve de eerste dag van de maand na het verstrijken van zes maanden na de inwerkingtreding in te voegen].

Amendement 38**Voorstel voor een verordening****Bijlage I – punt 1 – 1.1 – alinea 1 – inleidende formule**

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Amendement</i>
Voor elk van de volgende verzoeken is een vergoeding van 55 200 EUR verschuldigd:	Voor elk van de volgende verzoeken is een vergoeding van 94 000 EUR verschuldigd:

Amendement 39**Voorstel voor een verordening****Bijlage I – punt 1 – 1.1 – alinea 2**

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Amendement</i>
Het honorarium bedraagt 10 400 EUR voor elk van de twee coördinatoren voor wetenschappelijk advies.	Het honorarium bedraagt 23 500 EUR voor elk van de twee coördinatoren voor wetenschappelijk advies.

Amendement 40**Voorstel voor een verordening****Bijlage I – punt 1 – 1.2 – alinea 1 – inleidende formule**

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Amendement</i>
Voor elk van de volgende verzoeken is een vergoeding van 44 700 EUR verschuldigd:	Voor elk van de volgende verzoeken is een vergoeding van 70 600 EUR verschuldigd:

Amendement 41**Voorstel voor een verordening****Bijlage I – punt 1 – 1.2 – alinea 2**

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Amendement</i>
Het honorarium bedraagt 6 500 EUR voor elk van de twee coördinatoren voor wetenschappelijk advies.	Het honorarium bedraagt 17 650 EUR voor elk van de twee coördinatoren voor wetenschappelijk advies.

Amendement 42**Voorstel voor een verordening****Bijlage I – punt 1 – 1.3 – alinea 1 – inleidende formule**

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Amendement</i>
Voor elk van de volgende verzoeken is een vergoeding van 37 200 EUR verschuldigd:	Voor elk van de volgende verzoeken is een vergoeding van 46 900 EUR verschuldigd:

Amendement 43**Voorstel voor een verordening****Bijlage I – punt 1 – 1.3 – alinea 2**

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Amendement</i>
Het honorarium bedraagt 5 300 EUR voor elk van de twee coördinatoren voor wetenschappelijk advies.	Het honorarium bedraagt 11 730 EUR voor elk van de twee coördinatoren voor wetenschappelijk advies.

Amendement 44**Voorstel voor een verordening****Bijlage I – punt 6 – 6.1**

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Amendement</i>
6.1. Een vergoeding van 136 700 EUR is verschuldigd voor de beoordeling die wordt uitgevoerd in het kader van een op grond van artikel 5, lid 3, van Verordening (EG) nr. 726/2004 ingeleide procedure. Deze vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium bedraagt 12 400 EUR voor de rapporteur en 12 400 EUR voor de corapporteur.	6.1. Een vergoeding van 136 700 EUR is verschuldigd voor de beoordeling die wordt uitgevoerd in het kader van een op grond van artikel 5, lid 3, van Verordening (EG) nr. 726/2004 ingeleide procedure. Deze vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium bedraagt 6 200 EUR voor de rapporteur en 6 200 EUR voor de corapporteur.

Amendement 45

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – punt 6 – 6.2

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Amendement</i>
6.2. Een vergoeding van 262 400 EUR is verschuldigd voor de beoordeling die wordt uitgevoerd in het kader van een op grond van artikel 13 van Verordening (EG) nr. 1234/2008 ingeleide procedure. Deze vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium bedraagt 15 300 EUR voor de rapporteur en 15 300 EUR voor de corapporteur.	6.2. Een vergoeding van 262 400 EUR is verschuldigd voor de beoordeling die wordt uitgevoerd in het kader van een op grond van artikel 13 van Verordening (EG) nr. 1234/2008 ingeleide procedure. Deze vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium bedraagt 7 650 EUR voor de rapporteur en 7 650 EUR voor de corapporteur.

Amendement 46

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – punt 6 – 6.3

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Amendement</i>
6.3. Een vergoeding van 83 000 EUR is verschuldigd voor de beoordeling die wordt uitgevoerd in het kader van een op grond van artikel 29, lid 4, van Richtlijn 2001/83/EG ingeleide procedure. Deze vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium bedraagt 2 800 EUR voor de rapporteur en 2 800 EUR voor de corapporteur.	6.3. Een vergoeding van 83 000 EUR is verschuldigd voor de beoordeling die wordt uitgevoerd in het kader van een op grond van artikel 29, lid 4, van Richtlijn 2001/83/EG ingeleide procedure. Deze vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium bedraagt 1 400 EUR voor de rapporteur en 1 400 EUR voor de corapporteur.

Amendement 47

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – punt 10 – 10.1

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Amendement</i>
10.1. Een vergoeding van 143 200 EUR is verschuldigd voor een aanvraag voor de beoordeling en certificering van de kwalitatieve en niet-klinische gegevens, overeenkomstig artikel 18 van Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad ^(*) . Deze vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 47 400 EUR.	10.1. Een vergoeding van 143 200 EUR is verschuldigd voor een aanvraag voor de beoordeling en certificering van de kwalitatieve en niet-klinische gegevens, overeenkomstig artikel 18 van Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad ^(*) . Deze vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 23 700 EUR.

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Amendement</i>
(⁴³) Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 324 van 10.12.2007, blz. 121).	(⁴³) Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 324 van 10.12.2007, blz. 121).

Amendement 48

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – punt 10 – 10.2

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Amendement</i>
10.2. Een vergoeding van 95 200 EUR is verschuldigd voor een aanvraag voor de beoordeling en certificering van uitsluitend de kwalitatieve gegevens, overeenkomstig artikel 18 van Verordening (EG) nr. 1394/2007. Deze vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 31 500 EUR.	10.2. Een vergoeding van 95 200 EUR is verschuldigd voor een aanvraag voor de beoordeling en certificering van uitsluitend de kwalitatieve gegevens, overeenkomstig artikel 18 van Verordening (EG) nr. 1394/2007. Deze vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 15 750 EUR.

Amendement 49

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – punt 11 – 11.1

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Amendement</i>
11.1. Een vergoeding van 31 700 EUR is verschuldigd voor een aanvraag tot onderzoek om goedkeuring van een plan voor pediatrisch onderzoek, overeenkomstig artikel 15 van Verordening (EG) nr. 1901/2006. Deze vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 6 700 EUR.	11.1. Een vergoeding van 31 700 EUR is verschuldigd voor een aanvraag tot onderzoek om goedkeuring van een plan voor pediatrisch onderzoek, overeenkomstig artikel 15 van Verordening (EG) nr. 1901/2006. Deze vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 3 350 EUR.

Amendement 50

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – punt 11 – 11.2

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Amendement</i>
11.2. Een vergoeding van 17 600 EUR is verschuldigd voor een aanvraag tot wijziging van een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek, overeenkomstig artikel 22 van Verordening (EG) nr. 1901/2006. Deze vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 6 400 EUR.	11.2. Een vergoeding van 17 600 EUR is verschuldigd voor een aanvraag tot wijziging van een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek, overeenkomstig artikel 22 van Verordening (EG) nr. 1901/2006. Deze vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 3 200 EUR.

Amendement 51

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – punt 11 – 11.3

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Amendement</i>
11.3. Een vergoeding van 12 000 EUR is verschuldigd voor een verzoek om een productspecifieke vrijstelling, overeenkomstig artikel 13 van Verordening (EG) nr. 1901/2006. Deze vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 1 800 EUR.	11.3. Een vergoeding van 12 000 EUR is verschuldigd voor een verzoek om een productspecifieke vrijstelling, overeenkomstig artikel 13 van Verordening (EG) nr. 1901/2006. Deze vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 900 EUR.

Amendement 52

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – punt 11 – 11.4

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Amendement</i>
11.4. Een vergoeding van 8 000 EUR is verschuldigd voor een verzoek tot controle op de naleving van het plan voor pediatrisch onderzoek, overeenkomstig artikel 23 van Verordening (EG) nr. 1901/2006. Deze vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 1 000 EUR.	11.4. Een vergoeding van 8 000 EUR is verschuldigd voor een verzoek tot controle op de naleving van het plan voor pediatrisch onderzoek, overeenkomstig artikel 23 van Verordening (EG) nr. 1901/2006. Deze vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 500 EUR.

Amendement 53**Voorstel voor een verordening****Bijlage I – punt 12 – alinea 2**

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Amendement</i>
Een vergoeding van 16 800 EUR is verschuldigd voor een verzoek tot aanwijzing als weesgeneesmiddel overeenkomstig Verordening (EG) nr. 141/2000. Deze vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 1 500 EUR.	Een vergoeding van 16 800 EUR is verschuldigd voor een verzoek tot aanwijzing als weesgeneesmiddel overeenkomstig Verordening (EG) nr. 141/2000. Deze vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 750 EUR.

Amendement 54**Voorstel voor een verordening****Bijlage II – punt 7 – 7.1**

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Amendement</i>
7.1. Een vergoeding van 152 700 EUR is verschuldigd voor een beoordeling die wordt uitgevoerd in het kader van een op grond van artikel 54, lid 8, van Verordening (EU) 2019/6 ingeleide procedure. Deze vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium bedraagt 21 100 EUR voor de rapporteur en 9 600 EUR voor de corapporteur.	7.1. Een vergoeding van 152 700 EUR is verschuldigd voor een beoordeling die wordt uitgevoerd in het kader van een op grond van artikel 54, lid 8, van Verordening (EU) 2019/6 ingeleide procedure. Deze vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium bedraagt 10 550 EUR voor de rapporteur en 4 800 EUR voor de corapporteur.

Amendement 55**Voorstel voor een verordening****Bijlage II – punt 7 – 7.2**

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Amendement</i>
7.2. Een vergoeding van 209 300 EUR is verschuldigd voor een beoordeling die wordt uitgevoerd in het kader van een op grond van artikel 70, lid 11, van Verordening (EU) 2019/6 ingeleide procedure. Deze vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium bedraagt 29 200 EUR voor de rapporteur en 12 900 EUR voor de corapporteur.	7.2. Een vergoeding van 209 300 EUR is verschuldigd voor een beoordeling die wordt uitgevoerd in het kader van een op grond van artikel 70, lid 11, van Verordening (EU) 2019/6 ingeleide procedure. Deze vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium bedraagt 14 600 EUR voor de rapporteur en 6 450 EUR voor de corapporteur.

Amendement 56

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – punt 7 – 7.3

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Amendement</i>
7.3. Een vergoeding van 147 200 EUR is verschuldigd voor een overeenkomstig artikel 141, lid 1, punten c) en e), van Verordening (EU) 2019/6 uitgevoerde beoordeling. Deze vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium bedraagt 17 500 EUR voor de rapporteur en 7 700 EUR voor de corapporteur.	7.3. Een vergoeding van 147 200 EUR is verschuldigd voor een overeenkomstig artikel 141, lid 1, punten c) en e), van Verordening (EU) 2019/6 uitgevoerde beoordeling. Deze vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium bedraagt 8 750 EUR voor de rapporteur en 3 850 EUR voor de corapporteur.

Amendement 57

Voorstel voor een verordening

Bijlage V – punt 1 bis (nieuw)

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Amendement</i>
	<p>1 bis. Verlagen van vergoedingen toegekend aan academische instellingen en de non-profitonderzoekssector</p> <p>1. Een volledige verlaging van de vergoeding voor verzoeken om technische bijstand en wetenschappelijk advies inzake geneesmiddelen wordt toegekend aan aanvragers van academische instellingen of uit de academische sector.</p> <p>2. Aanvragers van academische instellingen of uit de academische sector die niet worden gefinancierd of beheerd door particuliere organisaties met winstoogmerk in de farmaceutische sector (“PPO”, private profit organisations), of geen exploitatieovereenkomst hebben gesloten met een PPO met betrekking tot sponsoring van of deelname aan het specifieke onderzoeksproject waarvoor een vrijstelling van vergoeding wordt gevraagd, verstrekken het volgende:</p> <p>a) het formulier juridische entiteit en het “oprichtingsdocument” (of een ander geschikt document dat tijdens het aanvraagproces werd verstrekt);</p> <p>b) bewijs van de plaats van oprichting, in de vorm van het oprichtingsdocument of een ander geschikt document waaruit blijkt dat de hoofdzetel van de entiteit in de Unie, IJsland, Liechtenstein of Noorwegen is gevestigd;</p> <p>c) bewijs dat de aanvrager niet onder de directe of indirecte zeggenschap staat van een PPO.</p>

Door de Commissie voorgestelde tekst	Amendement
	<p>Voor de toepassing van lid 2, punt c), kan zeggenschap met name een van de twee volgende vormen aannemen:</p> <p>i) het direct of indirect bezitten van meer dan 50 % van de nominale waarde van het uitgegeven aandelenkapitaal in de aanvrager, of van een meerderheid van de stemrechten van de aandeelhouders of vennoten van die aanvrager, of</p> <p>ii) het direct of indirect rechtens of feitelijk bezitten van beslissingsbevoegdheden in de desbetreffende aanvrager.</p> <p>Bij ontvangst van een verzoek om wetenschappelijk advies controleert het Bureau de verklaring inzake het in aanmerking komen van de aanvrager en de aanvaardbaarheid van de verklaring op basis van een vastgesteld sjabloon en de bewijsstukken.</p> <p>Het Bureau behoudt zich het recht voor om ex-postcontroles uit te voeren en om te verzoeken om bewijzen waaruit blijkt dat aan de criteria voor de vrijstelling van de vergoeding is voldaan vóór de goedkeuring van de brief met het uiteindelijke advies.</p> <p>3. Indien verlagingen van toepassing zijn overeenkomstig punt 1 bis, wordt geen honorarium betaald aan de nationale bevoegde autoriteiten in de lidstaten.</p>

Amendement 58

Voorstel voor een verordening

Bijlage V – punt 8 – alinea 2 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst	Amendement
Op de in punt 3 van bijlage III bedoelde jaarlijkse vergoeding voor geneesmiddelenbewaking wordt voor de volgende geneesmiddelen een verlaging van de vergoeding met 20 % toegepast:	Op de in punt 3 van bijlage III bedoelde jaarlijkse vergoeding voor geneesmiddelenbewaking wordt voor de volgende geneesmiddelen een verlaging van de vergoeding met 30 % toegepast:

Amendement 59

Voorstel voor een verordening

Bijlage VI – alinea 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst	Amendement
Elk kalenderjaar moet de volgende informatie worden verstrekt:	Elk kalenderjaar moet de volgende informatie worden verstrekt en op de website van het Bureau worden bekendgemaakt:

Amendement 60

Voorstel voor een verordening

Bijlage V – alinea 1 – punt 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	Amendement
	4 bis) het aantal verlagingen van vergoedingen toegekend via de in artikel 6 genoemde uitvoeringsbesluiten;

Amendement 61

Voorstel voor een verordening

Bijlage VI – alinea 1 – punt 6

Door de Commissie voorgestelde tekst	Amendement
6) het aantal door de rapporteur, de corapporteurs en de deskundigen van de deskundigenpanels voor medische hulpmiddelen gewerkte arbeidsuren per procedure, op basis van de gegevens die door de nationale bevoegde autoriteiten aan het Bureau zijn verstrekt. De op te nemen procedures worden vastgesteld door de raad van beheer op basis van een voorstel van het Bureau.	6) het aantal door de rapporteur en de corapporteurs gewerkte arbeidsuren, met inbegrip van de door deskundigen en anderen die in dienst zijn van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten gewerkte uren om hen bij te staan , en de deskundigen van de deskundigenpanels voor medische hulpmiddelen per procedure, op basis van de gegevens die door de nationale bevoegde autoriteiten aan het Bureau zijn verstrekt. De op te nemen procedures worden vastgesteld door de raad van beheer op basis van een voorstel van het Bureau.

Amendement 62

Voorstel voor een verordening

Bijlage V – alinea 1 – punt 6 bis (nieuw)

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Amendement</i>
	6 bis) alle prestatie-indicatoren die relevant zijn voor vergoedingen voor wetenschappelijke diensten of heffingen voor administratieve diensten die verschuldigd zijn overeenkomstig artikel 4, leden 1 en 2, van deze verordening;

Amendement 63

Voorstel voor een verordening

Bijlage VI – alinea 1 – punt 6 ter (nieuw)

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Amendement</i>
	6 ter) alle aanvullende relevante kernprestatie-indicatoren die van invloed zijn op de veranderende werklast van het Bureau en de nationale bevoegde autoriteiten in de lidstaten in het farmaceutische regelgevingskader van de Unie, met inbegrip van procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen.