



P9\_TA(2023)0273

## Opłaty i należności wnoszone na rzecz Europejskiej Agencji Leków

Poprawki przyjęte przez Parlament Europejski w dniu 12 lipca 2023 r. w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie opłat i należności wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków, zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 oraz uchylającego rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 i rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 658/2014 (COM(2022)0721 – C9-0426/2022 – 2022/0417(COD)) <sup>(1)</sup>

(Zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie)

(C/2024/4033)

### Poprawka 1

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Motyw 1

Tekst proponowany przez Komisję	Poprawka
(1) Europejska Agencja Leków („Agencja”) odgrywa kluczową rolę w zapewnianiu, by na rynek Unii wprowadzano wyłącznie bezpieczne i skuteczne produkty lecznicze wysokiej jakości, a tym samym przyczynia się do sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego i zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt. Konieczne jest zatem zapewnienie Agencji wystarczających środków na finansowanie jej działalności, w tym środków pochodzących z opłat.	(1) Europejska Agencja Leków („Agencja”) odgrywa kluczową rolę w zapewnianiu, by na rynek Unii wprowadzano wyłącznie bezpieczne i skuteczne produkty lecznicze wysokiej jakości, a tym samym przyczynia się do sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego i zagwarantowania wysokiego poziomu <b>wiedzy fachowej i</b> ochrony zdrowia ludzi i zwierząt. Konieczne jest zatem zapewnienie Agencji wystarczających środków <b>na przyciągnięcie i zatrzymanie wiedzy fachowej potrzebnej do wypełniania przez Agencję jej zadań oraz</b> na finansowanie jej działalności, w tym środków pochodzących z opłat.

### Poprawka 2

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Motyw 3

Tekst proponowany przez Komisję	Poprawka
(3) Opłaty wnoszone na rzecz Agencji powinny być proporcjonalne do pracy wykonywanej w związku z uzyskaniem i utrzymaniem pozwolenia unijnego, a ich podstawę powinna stanowić ocena szacunków i prognoz Agencji doty-	(3) Opłaty wnoszone na rzecz Agencji powinny być proporcjonalne do pracy wykonywanej w związku z uzyskaniem i utrzymaniem pozwolenia unijnego, a ich podstawę powinna stanowić <b>przejrzysta</b> ocena szacunków i prognoz

<sup>(1)</sup> Sprawa została odesłana do komisji właściwej w celu przeprowadzenia negocjacji międzyinstytucjonalnych na podstawie art. 59 ust. 4 akapit czwarty Regulaminu (A9-0224/2023).

Tekst proponowany przez Komisję	Poprawka
<p>czących nakładu pracy i powiązanych kosztów tej pracy, jak również ocena kosztów usług świadczonych na rzecz Agencji przez właściwe organy państw członkowskich odpowiedzialne za regulację produktów leczniczych, które pełnią rolę sprawozdawców oraz, w stosownych przypadkach, współsprawozdawców wyznaczonych przez komitety naukowe Agencji.</p>	<p>Agencji dotyczących nakładu pracy i powiązanych kosztów tej pracy, jak również ocena kosztów usług świadczonych na rzecz Agencji przez właściwe organy państw członkowskich odpowiedzialne za regulację produktów leczniczych, które pełnią rolę sprawozdawców oraz, w stosownych przypadkach, współsprawozdawców wyznaczonych przez komitety naukowe Agencji. <b>Oplaty i struktura opłat powinny uwzględniać wszelkie zmiany w unijnych ramach regulacyjnych dotyczących produktów leczniczych. Należy przewidzieć odpowiednie finansowanie tej krytycznej infrastruktury publicznej, dzięki któremu będzie można zagwarantować jej trwałość i zwiększyć poziom wiedzy fachowej.</b></p>

### Poprawka 3

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Motyw 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	Poprawka
	<p>(4a) <b>W następstwie pandemii COVID-19 i liczniejszych inicjatyw w dziedzinie zdrowia na szczeblu Unii Agencja boryka się ze stale rosnącym obciążeniem pracą, co wiąże się z dodatkowymi potrzebami budżetowymi pod względem personelu i zasobów finansowych. Dodatkowe obciążenie pracą, wynikające również z przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123<sup>(1a)</sup> oraz z utworzenia europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia, musi iść w parze z odpowiednim finansowaniem z wieloletnich ram finansowych.</b></p> <hr/> <p><sup>(1a)</sup> <b>Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 z dnia 25 stycznia 2022 r. w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. L 20 z 31.1.2022, s. 1).</b></p>

**Poprawka 4****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 4 b (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (4b) *Chociaż większość środków finansowych Agencji pochodzi ze źródeł prywatnych, Agencja jest organem publicznym i niezwykle ważna jest ochrona jej integralności i niezależności, aby wzbudzić zaufanie obywateli do ram prawnych i regulacyjnych dotyczących produktów leczniczych w Unii. Dlatego Agencji należy przydzielić wystarczające środki finansowe, aby mogła ona wypełniać swoje obowiązki i zobowiązania w zakresie przejrzystości.*

**Poprawka 5****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 4 c (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (4c) *Oplaty uiszczane na rzecz Agencji powinny odzwierciedlać złożoność ocen niezbędnych do uzyskania i utrzymania pozwolenia unijnego. Trzeba należycie uznać wkłady właściwych organów państw członkowskich oraz ponoszone przez nie wydatki. W szczególności należy dostrzec synergię osiąganą dzięki wielonarodowym zespołom oceniającym i wesprzeć wspólne wysiłki tych zespołów wielonarodowych. Przy ustalaniu niezbędnych zmian w strukturze wynagrodzeń należnych państwom członkowskim Komisja i Agencja powinny zatem monitorować rozwój wielonarodowych zespołów oceniających.*

## Poprawka 6

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Motyw 5

Tekst proponowany przez Komisję	Poprawka
<p>(5) Opłaty i należności powinny pokrywać koszty usług statutowych i działalności Agencji, które nie zostały jeszcze pokryte przez wkłady na rzecz jej przychodów z innych źródeł. Przy ustalaniu opłat i należności należy uwzględnić wszystkie odpowiednie przepisy Unii regulujące działalność Agencji i opłaty na jej rzecz, w tym: rozporządzenie (WE) nr 726/2004, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6<sup>(21)</sup>, dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(22)</sup>, rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(23)</sup>, rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(24)</sup>, rozporządzenie Komisji (WE) nr 2049/2005<sup>(25)</sup>, rozporządzenie Komisji (WE) nr 1234/2008<sup>(26)</sup>, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745<sup>(27)</sup>, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009<sup>(28)</sup>, rozporządzenie Komisji (UE) 2018/782<sup>(29)</sup>, rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/1281<sup>(30)</sup> oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 2141/96<sup>(31)</sup>.</p>	<p>(5) Opłaty i należności powinny pokrywać koszty usług statutowych i działalności Agencji, które nie zostały jeszcze pokryte przez wkłady na rzecz jej przychodów z innych źródeł. Przy ustalaniu opłat i należności należy uwzględnić wszystkie odpowiednie przepisy Unii regulujące działalność Agencji i opłaty na jej rzecz, w tym: rozporządzenie (WE) nr 726/2004, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6<sup>(21)</sup>, dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(22)</sup>, rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(23)</sup>, rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(24)</sup>, rozporządzenie Komisji (WE) nr 2049/2005<sup>(25)</sup>, rozporządzenie Komisji (WE) nr 1234/2008<sup>(26)</sup>, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745<sup>(27)</sup>, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009<sup>(28)</sup>, <b>rozporządzenie (UE) 2022/123</b>, rozporządzenie Komisji (UE) 2018/782<sup>(29)</sup>, rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/1281<sup>(30)</sup> oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 2141/96<sup>(31)</sup>.</p>
<p><sup>(21)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43).</p>	<p><sup>(21)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43).</p>
<p><sup>(22)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniającym rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 1).</p>	<p><sup>(22)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniającym rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 1).</p>
<p><sup>(23)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.U. L 18 z 22.1.2000, s. 1).</p>	<p><sup>(23)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.U. L 18 z 22.1.2000, s. 1).</p>
<p><sup>(24)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 121).</p>	<p><sup>(24)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 121).</p>
<p><sup>(25)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2049/2005 z dnia 15 grudnia 2005 r. ustanawiające, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, zasady dotyczące wnoszenia opłat na rzecz Europejskiej Agencji Leków i pozyskiwania od niej pomocy administracyjnej przez mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie przedsiębiorstwa (Dz.U. L 329 z 16.12.2005, s. 4).</p>	<p><sup>(25)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2049/2005 z dnia 15 grudnia 2005 r. ustanawiające, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, zasady dotyczące wnoszenia opłat na rzecz Europejskiej Agencji Leków i pozyskiwania od niej pomocy administracyjnej przez mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie przedsiębiorstwa (Dz.U. L 329 z 16.12.2005, s. 4).</p>

Tekst proponowany przez Komisję	Poprawka
(26) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 334 z 12.12.2008, s. 7).	(26) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 334 z 12.12.2008, s. 7).
(27) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).	(27) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).
(28) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchyłające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11).	(28) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchyłające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11).
(29) Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/782 z dnia 29 maja 2018 r. ustanawiające metodologiczne zasady oceny ryzyka oraz zaleceń związanych z zarządzaniem ryzykiem, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 470/2009 (Dz.U. L 132 z 30.5.2018, s. 5).	(29) Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/782 z dnia 29 maja 2018 r. ustanawiające metodologiczne zasady oceny ryzyka oraz zaleceń związanych z zarządzaniem ryzykiem, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 470/2009 (Dz.U. L 132 z 30.5.2018, s. 5).
(30) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/1281 z dnia 2 sierpnia 2021 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 w odniesieniu do dobrej praktyki w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz formatu, treści i streszczenia pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dotyczącego weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 279 z 3.8.2021, s. 15).	(30) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/1281 z dnia 2 sierpnia 2021 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 w odniesieniu do dobrej praktyki w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz formatu, treści i streszczenia pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dotyczącego weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 279 z 3.8.2021, s. 15).
(31) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2141/96 z dnia 7 listopada 1996 r. dotyczące rozpatrywania wniosku o przeniesienie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych wchodzących w zakres rozporządzenia Rady (WE) nr 2309/93 (Dz.U. L 286 z 8.11.1996, s. 6).	(31) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2141/96 z dnia 7 listopada 1996 r. dotyczące rozpatrywania wniosku o przeniesienie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych wchodzących w zakres rozporządzenia Rady (WE) nr 2309/93 (Dz.U. L 286 z 8.11.1996, s. 6).

## Poprawka 7

### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Motyw 7

Tekst proponowany przez Komisję	Poprawka
(7) Zgodnie ze wspólnym oświadczeniem Parlamentu Europejskiego, Rady UE i Komisji w sprawie zdecentralizowanych agencji z dnia 19 lipca 2012 r. w przypadku organów, których dochody obejmują honoraria i opłaty uzupełniające	(7) Zgodnie ze wspólnym oświadczeniem Parlamentu Europejskiego, Rady UE i Komisji w sprawie zdecentralizowanych agencji z dnia 19 lipca 2012 r. w przypadku organów, których dochody obejmują honoraria i opłaty uzupełniające

Tekst proponowany przez Komisję	Poprawka
<p>wkład Unii, kwoty tych honorariów należy ustalić na takim poziomie, aby uniknąć deficytu bądź akumulacji znacznych nadwyżek, oraz poddać rewizji w przypadku, gdy powyższy warunek nie jest spełniony. Należy zatem wprowadzić system monitorowania kosztów. Celem takiego systemu monitorowania powinno być wykrywanie istotnych zmian kosztów Agencji, które to zmiany – uwzględniając wkład Unii i inne przychody nie pochodzące z opłat – mogłyby wymagać zmiany opłat, należności lub wynagrodzenia ustanowionych na podstawie niniejszego rozporządzenia. Przedmiotowy system monitorowania powinien również umożliwiać wykrywanie na podstawie obiektywnych i możliwych do zweryfikowania informacji istotnych zmian kosztów wynagrodzenia za usługi świadczone na rzecz Agencji przez właściwe organy państw członkowskich, które pełnią rolę sprawozdawców oraz, w stosownych przypadkach, współsprawozdawców, i przez ekspertów zatrudnionych przez Agencję na potrzeby procedur paneli ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych. Informacje o kosztach dotyczące usług, za które Agencja wypłaca wynagrodzenie, powinny podlegać audytowi zgodnie z art. 257 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046.</p>	<p>wkład Unii, kwoty tych honorariów należy ustalić na takim poziomie, aby uniknąć deficytu bądź akumulacji znacznych nadwyżek, oraz poddać rewizji w przypadku, gdy powyższy warunek nie jest spełniony. Należy zatem wprowadzić <b>przejrzysty</b> system monitorowania kosztów. Celem takiego systemu monitorowania powinno być wykrywanie istotnych zmian kosztów Agencji, które to zmiany – uwzględniając wkład Unii i inne przychody nie pochodzące z opłat – mogłyby wymagać zmiany opłat, należności lub wynagrodzenia ustanowionych na podstawie niniejszego rozporządzenia. Przedmiotowy system monitorowania powinien również umożliwiać wykrywanie na podstawie obiektywnych i możliwych do zweryfikowania informacji istotnych zmian kosztów wynagrodzenia za usługi świadczone na rzecz Agencji przez właściwe organy państw członkowskich, które pełnią rolę sprawozdawców oraz, w stosownych przypadkach, współsprawozdawców, i przez ekspertów zatrudnionych przez Agencję na potrzeby procedur paneli ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych. Informacje o kosztach dotyczące usług, za które Agencja wypłaca wynagrodzenie, powinny podlegać audytowi zgodnie z art. 257 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046 <sup>(32)</sup>.</p>
<p><sup>(32)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046 z dnia 18 lipca 2018 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii, zmieniające rozporządzenia (UE) nr 1296/2013, (UE) nr 1301/2013, (UE) nr 1303/2013, (UE) nr 1304/2013, (UE) nr 1309/2013, (UE) nr 1316/2013, (UE) nr 223/2014 i (UE) nr 283/2014 oraz decyzję nr 541/2014/UE, a także uchylające rozporządzenie (UE, Euratom) nr 966/2012 (Dz.U. L 193 z 30.7.2018, s. 1).</p>	<p><sup>(32)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046 z dnia 18 lipca 2018 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii, zmieniające rozporządzenia (UE) nr 1296/2013, (UE) nr 1301/2013, (UE) nr 1303/2013, (UE) nr 1304/2013, (UE) nr 1309/2013, (UE) nr 1316/2013, (UE) nr 223/2014 i (UE) nr 283/2014 oraz decyzję nr 541/2014/UE, a także uchylające rozporządzenie (UE, Euratom) nr 966/2012 (Dz.U. L 193 z 30.7.2018, s. 1).</p>

## Poprawka 8

### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Motyw 15

Tekst proponowany przez Komisję	Poprawka
<p>(15) Zgodnie z polityką Unii należy przewidzieć obniżki opłat w celu wsparcia określonych sektorów i wnioskodawców lub posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, takich jak mikroprzedsiębiorstwa <b>oraz</b> małe i średnie przedsiębiorstwa (MŚP), lub w odpowiedzi na szczególne okolicz-</p>	<p>(15) Zgodnie z polityką Unii należy przewidzieć obniżki opłat w celu wsparcia określonych sektorów i wnioskodawców lub posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, takich jak mikroprzedsiębiorstwa, małe i średnie przedsiębiorstwa (MŚP), <b>organizacje nienastawione na zysk i sektor</b></p>

Tekst proponowany przez Komisję	Poprawka
ności, takie jak produkty odpowiadające uznanym priorytetom w zakresie zdrowia publicznego lub zdrowia zwierząt lub weterynaryjne produkty lecznicze przeznaczone na ograniczony rynek, dopuszczone do obrotu zgodnie z art. 23 rozporządzenia (UE) 2019/6.	<b>akademicki</b> , lub w odpowiedzi na szczególne okoliczności, takie jak produkty odpowiadające uznanym priorytetom w zakresie zdrowia publicznego lub zdrowia zwierząt lub weterynaryjne produkty lecznicze przeznaczone na ograniczony rynek, dopuszczone do obrotu zgodnie z art. 23 rozporządzenia (UE) 2019/6.

## Poprawka 9

### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Motyw 17

Tekst proponowany przez Komisję	Poprawka
(17) Zarząd Agencji powinien być upoważniony do zapewniania dalszych obniżek opłat z uzasadnionych przyczyn związanych z ochroną zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt. Przyznanie dalszych obniżek opłat powinno być poprzedzone pozytywną opinią Komisji, aby zapewniona została zgodność z prawem Unii i jej ogólną polityką. Ponadto w należycie uzasadnionych wyjątkowych przypadkach, z nadrzędnych przyczyn związanych ze zdrowiem publicznym lub zdrowiem zwierząt, dyrektor zarządzający Agencji powinien mieć również możliwość obniżenia niektórych rodzajów opłat na podstawie krytycznej analizy szczególnych okoliczności w każdym przypadku.	(17) Zarząd Agencji powinien być upoważniony do zapewniania dalszych obniżek opłat z <b>należycie</b> uzasadnionych przyczyn związanych z ochroną zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt. Przyznanie dalszych obniżek opłat powinno być poprzedzone pozytywną opinią Komisji, aby zapewniona została zgodność z prawem Unii i jej ogólną polityką. <b>W trosce o przejrzystość Agencja powinna podawać do wiadomości publicznej na swojej stronie internetowej informacje o decyzjach dotyczących dalszych obniżek opłat, w tym informacje o adresatach decyzji i o powodach podjęcia decyzji o dalszych obniżkach opłat.</b> Ponadto w należycie uzasadnionych wyjątkowych przypadkach, z nadrzędnych przyczyn związanych ze zdrowiem publicznym lub zdrowiem zwierząt, dyrektor zarządzający Agencji powinien mieć również możliwość obniżenia niektórych rodzajów opłat na podstawie krytycznej analizy szczególnych okoliczności w każdym przypadku. <b>Agencja powinna dbać o to, by takie decyzje dyrektora zarządzającego były udostępniane na jej stronie internetowej, oraz podawać powody takich decyzji.</b>

**Poprawka 10****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 18**

Tekst proponowany przez Komisję

(18) W celu zapewnienia elastyczności, zwłaszcza w celu dostosowania się do rozwoju nauki, zarząd Agencji powinien mieć możliwość określenia ustaleń roboczych w celu ułatwienia stosowania niniejszego rozporządzenia na podstawie odpowiednio uzasadnionego wniosku dyrektora zarządzającego. W szczególności zarząd powinien mieć możliwość ustanowienia terminów i dat płatności, metod płatności, harmonogramów, szczegółowych klasyfikacji, wykazów dodatkowych obniżek opłat oraz szczegółowych kwot w granicach ustalonego przedziału. Przedłożenie wniosku zarządowi do przyjęcia powinno być poprzedzone pozytywną opinią Komisji, aby zapewniona została zgodność z prawem Unii i jej ogólną polityką.

Poprawka

(18) W celu zapewnienia elastyczności, zwłaszcza w celu dostosowania się do rozwoju nauki **oraz do nieprzewidzianych okoliczności i potrzeb medycznych**, zarząd Agencji powinien mieć możliwość określenia ustaleń roboczych w celu ułatwienia stosowania niniejszego rozporządzenia na podstawie odpowiednio uzasadnionego wniosku dyrektora zarządzającego. W szczególności zarząd powinien mieć możliwość ustanowienia terminów i dat płatności, metod płatności, harmonogramów, szczegółowych klasyfikacji, wykazów dodatkowych obniżek opłat oraz szczegółowych kwot w granicach ustalonego przedziału. Przedłożenie wniosku zarządowi do przyjęcia powinno być poprzedzone pozytywną opinią Komisji, aby zapewniona została zgodność z prawem Unii i jej ogólną polityką.

**Poprawka 11****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 19**

Tekst proponowany przez Komisję

(19) Przy dokonywaniu ocen sprawozdawcy i współsprawozdawcy oraz osoby zajmujące pozostałe stanowiska uznane za równoważne do celów niniejszego rozporządzenia w doradztwie naukowym i inspekcjach wykorzystują oceny naukowe oraz zasoby właściwych organów państw członkowskich, natomiast obowiązkiem Agencji jest koordynacja istniejących zasobów naukowych przekazanych do jej dyspozycji przez państwa członkowskie zgodnie z art. 55 rozporządzenia (WE) nr 726/2004. W związku z tym oraz w celu zapewnienia odpowiednich zasobów na potrzeby ocen naukowych dotyczących procedur przeprowadzanych na poziomie Unii Agencja powinna wypłacać wynagrodzenie za usługi w zakresie ocen naukowych świadczone przez sprawozdawców i współsprawozdawców wyznaczonych przez państwa członkowskie na członków komitetów naukowych Agencji lub, w stosownych przypadkach, świadczone przez sprawozdawców i współsprawozdawców z grupy koordynacyjnej, o której mowa w art. 27 dyrektywy 2001/83/WE. Podstawę wysokości wynagrodzenia za usługi

Poprawka

(19) Przy dokonywaniu ocen sprawozdawcy i współsprawozdawcy oraz osoby zajmujące pozostałe stanowiska uznane za równoważne do celów niniejszego rozporządzenia w doradztwie naukowym i inspekcjach wykorzystują oceny naukowe oraz zasoby właściwych organów państw członkowskich, natomiast obowiązkiem Agencji jest koordynacja istniejących zasobów naukowych przekazanych do jej dyspozycji przez państwa członkowskie zgodnie z art. 55 rozporządzenia (WE) nr 726/2004. W związku z tym oraz w celu zapewnienia odpowiednich zasobów na potrzeby ocen naukowych dotyczących procedur przeprowadzanych na poziomie Unii Agencja powinna wypłacać wynagrodzenie za usługi w zakresie ocen naukowych świadczone przez sprawozdawców i współsprawozdawców wyznaczonych przez państwa członkowskie na członków komitetów naukowych Agencji lub, w stosownych przypadkach, świadczone przez sprawozdawców i współsprawozdawców z grupy koordynacyjnej, o której mowa w art. 27 dyrektywy 2001/83/WE. Podstawę wysokości wynagrodzenia za usługi



Tekst proponowany przez Komisję	Poprawka
<p>świadczone przez wspomnianych sprawozdawców i współsprawozdawców powinny stanowić szacunki dotyczące nakładu pracy związanego z tymi usługami i wysokość tę należy wziąć pod uwagę przy ustalaniu poziomu opłat pobieranych przez Agencję.</p>	<p>świadczone przez wspomnianych sprawozdawców i współsprawozdawców powinny stanowić szacunki dotyczące nakładu pracy związanego z tymi usługami i wysokość tę należy wziąć pod uwagę przy ustalaniu poziomu opłat pobieranych przez Agencję. <b>Ze względu na szczególny interes publiczny, z korzyścią zarówno dla Unii, jak i dla państw członkowskich, w przypadku gdy Agencja udziela całkowitego zwolnienia z opłat, należy obniżyć wynagrodzenie sprawozdawców i współsprawozdawców o 50 % lub 100 %, jak określono w załączniku V.</b></p>

### Poprawka 12

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Motyw 26 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

	<p><b>(26a) Państwa członkowskie powinny zadbać o dostępność odpowiednich zasobów finansowych, aby zapewnić właściwym organom krajowym personel i inne zasoby niezbędne do prowadzenia odnośnych działań związanych z opłatami i należnościami pobieranymi przez te organy zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Należy również uwzględnić wszelkie zmiany opłat i należności na podstawie art. 11.</b></p>
--	---

### Poprawka 13

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Motyw 26 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

	<p><b>(26b) Do momentu przyjęcia wniosku dotyczącego niniejszego rozporządzenia przy obliczaniu wysokości opłat, należności i wynagrodzeń uwzględnia się stopę inflacji mierzoną za pomocą zharmonizowanego indeksu cen konsumpcyjnych publikowanego przez Eurostat na podstawie rozporządzenia (UE) 2016/792. W momencie przedłożenia wniosku dotyczącego niniejszego rozporządzenia stopa inflacji była wysoka, w 2023 r. wciąż utrzymuje się na wysokim poziomie i zgodnie z prognozą Europejskiego Banku Centralnego ma pozostać wysoka w 2024 r. Przed rozpoczęciem stosowania niniejszego rozporządzenia odnośne kwoty należy zaktualizować, aby skorygować wysokość opłat, należności i wynagrodzeń o tę stopę inflacji. Komisja powinna zatem przyjąć akt delegowany zmieniający odpowiednie załącz-</b></p>
--	--

Tekst proponowany przez Komisję	Poprawka
	<b>niki do niniejszego rozporządzenia z uwzględnieniem stopy inflacji opublikowanej cztery miesiące przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.</b>

**Poprawka 14****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 5 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję	Poprawka
	<b>5a) „środowisko akademickie” lub „sektor akademicki” oznaczają publiczne lub prywatne szkoły wyższe przyznające stopnie naukowe, publiczne lub prywatne organizacje badawcze nienastawione na zysk, których podstawową misją jest prowadzenie badań, oraz międzynarodowe organizacje o znaczeniu europejskim;</b>

## Poprawka 15

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 5 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- 5b) „organizacja nienastawiona na zysk” lub „niekomercyjny podmiot prawny” oznaczają podmiot prawny, który ze względu na swoją formę prawną ma charakter niedochodowy lub który ma prawny lub ustawowy obowiązek niewypłacania zysków swoim udziałowcom lub indywidualnym członkom;

## Poprawka 16

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 5 c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- 5c) „międzynarodowa organizacja o znaczeniu europejskim” oznacza organizację międzynarodową, której większość członków stanowią państwa członkowskie lub państwa stowarzyszone i której głównym celem jest promowanie współpracy naukowej i technologicznej w Unii;

## Poprawka 17

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 6

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- 6) „stan zagrożenia zdrowia publicznego” oznacza sytuację nadzwyczajną w dziedzinie zdrowia publicznego, uznaną przez Komisję zgodnie z art. 12 ust. 1 decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE<sup>(40)</sup>.
- 6) „stan zagrożenia zdrowia publicznego” oznacza sytuację nadzwyczajną w dziedzinie zdrowia publicznego, uznaną przez Komisję zgodnie z art. 23 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371<sup>(40)</sup>.

Tekst proponowany przez Komisję	Poprawka
<p><sup>(40)</sup> <b>Decyzja</b> Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz <b>uchylająca decyzję</b> nr 2119/98/WE (Dz.U. L 293 z 5.11.2013, s. 1).</p>	<p><sup>(40)</sup> <b>Rozporządzenie</b> Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz <b>uchylenia decyzji</b> nr 1082/2013/UE (Dz.U. L 314 z 6.12.2022, s. 26).</p>

### Poprawka 18

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 5 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	Poprawka
<p>2. O ile niniejsze rozporządzenie nie stanowi inaczej, w przypadku zastosowania obniżek opłat wynagrodzenie dla właściwych organów państw członkowskich wypłacane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem nie ulega obniżeniu.</p>	<p>2. O ile niniejsze rozporządzenie nie stanowi inaczej, w przypadku zastosowania <b>mniejszych niż całkowite</b> obniżek opłat, wynagrodzenie dla właściwych organów państw członkowskich wypłacane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem nie ulega obniżeniu. <b>Jednak o ile niniejsze rozporządzenie nie stanowi inaczej, w razie zwolnienia z opłat wynagrodzenie obniża się, jak określono w załącznikach do niniejszego rozporządzenia.</b></p>

### Poprawka 19

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 6 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję	Poprawka
<p>4. Na należyte uzasadniony wniosek dyrektora zarządzającego Agencji, zwłaszcza w celu ochrony zdrowia publicznego lub zdrowia zwierząt lub w celu wspierania określonych rodzajów produktów lub wnioskodawców wybranych z należyte uzasadnionych powodów, zarząd Agencji może przyznać, po uzyskaniu pozytywnej opinii Komisji, całkowitą lub częściową obniżkę obowiązującej kwoty zgodnie z art. 8.</p>	<p>4. Na należyte uzasadniony wniosek dyrektora zarządzającego Agencji, zwłaszcza w celu ochrony zdrowia publicznego lub zdrowia zwierząt lub w celu wspierania określonych rodzajów produktów lub <b>kategori</b> wnioskodawców wybranych z należyte uzasadnionych powodów, zarząd Agencji może przyznać, po uzyskaniu pozytywnej opinii Komisji, całkowitą lub częściową obniżkę obowiązującej kwoty zgodnie z art. 8. <b>Informacje o takich obniżkach Agencja podaje do wiadomości publicznej na swojej stronie internetowej, podając powody obniżki.</b></p>

**Poprawka 20****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 6 – ustęp 5**

Tekst proponowany przez Komisję

5. W wyjątkowych okolicznościach i z nadrzędnych przyczyn związanych ze zdrowiem publicznym lub zdrowiem zwierząt dyrektor zarządzający Agencji może przyznać, w poszczególnych przypadkach, całkowitą lub częściową obniżkę opłat określonych w załącznikach I, II, III i IV, z wyjątkiem opłat określonych w pkt 6, 15 i 16 załącznika I, pkt 7 i 10 załącznika II oraz pkt 3 załącznika III. Każda decyzja podjęta na podstawie niniejszego artykułu zawiera uzasadnienie.

Poprawka

5. W wyjątkowych okolicznościach i z **należyście uzasadnionych** nadrzędnych przyczyn związanych ze zdrowiem publicznym lub zdrowiem zwierząt dyrektor zarządzający Agencji może przyznać, w poszczególnych przypadkach, całkowitą lub częściową obniżkę opłat określonych w załącznikach I, II, III i IV, z wyjątkiem opłat określonych w pkt 6, 15 i 16 załącznika I, pkt 7 i 10 załącznika II oraz pkt 3 załącznika III. Każda decyzja podjęta na podstawie niniejszego artykułu zawiera uzasadnienie. **Informacje o takich decyzjach podjętych przez dyrektora zarządzającego wraz z powodami obniżki Agencja podaje do wiadomości publicznej na swojej stronie internetowej.**

**Poprawka 21****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 10 – ustęp 1**

Tekst proponowany przez Komisję

1. Kwoty określone w załącznikach publikuje się na stronie internetowej Agencji.

Poprawka

1. Kwoty określone w załącznikach publikuje się na stronie internetowej Agencji **i aktualizuje, by uwzględnić wszelkie zmiany.**

**Poprawka 22****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 10 – ustęp 2**

Tekst proponowany przez Komisję

2. Agencja monitoruje swoje koszty, a dyrektor zarządzający Agencji przedstawia szczegółowe i uzasadnione informacje na temat kosztów pokrywanych z opłat i należności wchodzących w zakres niniejszego rozporządzenia w ramach rocznego sprawozdania z działalności przekazywanego Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komisji i Trybunałowi Obrachunkowemu. Wspomniane

Poprawka

2. Agencja monitoruje swoje koszty, a dyrektor zarządzający Agencji przedstawia **bez zwłoki** szczegółowe i uzasadnione informacje na temat kosztów pokrywanych z opłat i należności wchodzących w zakres niniejszego rozporządzenia w ramach rocznego sprawozdania z działalności przekazywanego Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komisji i Trybunałowi Obrachunkowemu.

Tekst proponowany przez Komisję	Poprawka
informacje obejmują informacje na temat działalności określone w załączniku VI oraz podział kosztów w odniesieniu do poprzedniego roku kalendarzowego i do prognozy na następny rok kalendarzowy. Agencja publikuje także przegląd tych informacji w swoim sprawozdaniu rocznym.	Wspomniane informacje obejmują informacje na temat działalności określone w załączniku VI oraz <b>inne istotne informacje, w szczególności informacje o praktycznych aspektach prowadzenia działań, za które Agencja pobiera opłaty lub należności, a także</b> podział kosztów w odniesieniu do poprzedniego roku kalendarzowego i do prognozy na następny rok kalendarzowy. Agencja publikuje także <b>bez zwłoki</b> przegląd tych informacji w swoim sprawozdaniu rocznym.

### Poprawka 23

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 10 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	Poprawka
	<p><b>2a. Wszystkie otrzymane opłaty, w tym opłaty, w przypadku których przyznano obniżki i zwolnienia, oraz opłaty należne, ale jeszcze nieotrzymane przez Agencję publikuje się na stronie internetowej Agencji i wymienia w jej sprawozdaniu rocznym.</b></p> <p><b>Sprawozdanie roczne Agencji musi ponadto zawierać szczegółowe zestawienie wszystkich kwot wynagrodzeń wypłaconych organom krajowym za ich działalność.</b></p>

### Poprawka 24

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 10 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję	Poprawka
<p>5. Komisja monitoruje stopę inflacji mierzoną za pomocą zharmonizowanego indeksu cen konsumpcyjnych publikowanego przez Eurostat na podstawie rozporządzenia (UE) 2016/792 w odniesieniu do wysokości opłat, należności i wynagrodzeń określonych w załącznikach do niniejszego rozporządzenia. Działania monitorujące mają miejsce nie wcześniej niż [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą po upływie jednego roku od daty</p>	<p>5. Komisja monitoruje stopę inflacji mierzoną za pomocą zharmonizowanego indeksu cen konsumpcyjnych publikowanego przez Eurostat na podstawie rozporządzenia (UE) 2016/792 w odniesieniu do wysokości opłat, należności i wynagrodzeń określonych w załącznikach do niniejszego rozporządzenia. Działania monitorujące mają miejsce nie wcześniej niż [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą po upływie jednego roku od daty</p>

Tekst proponowany przez Komisję	Poprawka
rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] r., a następnie co roku. Wszelkie korekty o wskaźnik inflacji wysokości opłat, należności i wynagrodzeń określonych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem zaczynają obowiązywać najwcześniej 1 stycznia roku kalendarzowego następującego po roku kalendarzowym, w którym przeprowadzono działania monitorujące.	rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] r., a następnie co roku. <b>Na podstawie tej analizy Komisja sporządza sprawozdanie i przedkłada je Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.</b> Wszelkie korekty wysokości opłat, należności i wynagrodzeń określonych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem o wskaźnik inflacji <b>oraz wynikające z rocznego sprawozdania z działalności, o którym mowa w art. 10 ust. 2,</b> zaczynają obowiązywać najwcześniej 1 stycznia roku kalendarzowego następującego po roku kalendarzowym, w którym przeprowadzono działania monitorujące.

### Poprawka 25

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 10 – ustęp 6 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję	Poprawka
6. Najwcześniej [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą po upływie 3 lat od daty rozpoczęcia stosowania] r., a następnie w trzyletnich odstępach dyrektor zarządzający Agencji <b>może</b> – jeżeli uzna to za istotne z punktu widzenia art. 11 ust. 2 i po konsultacji z zarządem Agencji – <b>przedkładać</b> Komisji sprawozdanie specjalne <b>zawierające opisane</b> w sposób obiektywny, <b>oparte</b> na faktach i wystarczająco <b>szczegółowo uzasadnione</b> zalecenia dotyczące:	6. Najwcześniej [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą po upływie 3 lat od daty rozpoczęcia stosowania] r., a następnie w trzyletnich odstępach dyrektor zarządzający Agencji – jeżeli uzna to za istotne z punktu widzenia art. 11 ust. 2 i po konsultacji z zarządem Agencji – <b>przedkłada</b> Komisji sprawozdanie specjalne. <b>Agencja bezzwłocznie publikuje to sprawozdanie specjalne i wydaje</b> w sposób obiektywny, <b>uzasadniony, oparty</b> na faktach i wystarczająco <b>szczegółowy następujące</b> zalecenia dotyczące:

### Poprawka 26

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 10 – ustęp 6 – litera a a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	Poprawka
	aa) <b>dostosowania dowolnej opłaty, należności lub wynagrodzenia lub wprowadzenia nowej opłaty, należności lub wynagrodzenia w następstwie zmiany zadań statutowych Agencji prowadzącej do znaczącej zmiany odnośnych kosztów;</b>

## Poprawka 27

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 10 – ustęp 6 – akapit 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*Sprawozdanie specjalne przedkłada się Parlamentowi Europejskiemu i Radzie w celach informacyjnych.*

## Poprawka 28

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 10 – ustęp 6 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*6a. W ramach wsparcia w efektywnym i skutecznym wyciągnięciu wniosków podczas przygotowywania sprawozdania Agencja organizuje konsultacje z zainteresowanymi stronami, by uzyskać informacje o strukturze i poziomie opłat, należności i wynagrodzeń, w tym o powodach wszelkich zmian w tym zakresie.*

## Poprawka 29

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 10 – ustęp 6 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*6b. Sprawozdanie specjalne niezwłocznie podaje się do wiadomości publicznej na stronie internetowej Agencji. Sprawozdanie specjalne musi zawierać informacje o zainteresowanych stronach, z którymi skonsultowano się w trakcie przygotowywania tego sprawozdania.*



## Poprawka 30

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 10 – ustęp 8

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

8. Jeżeli Komisja **uzna** to za konieczne, **może** zwrócić się o wyjaśnienia lub dodatkowe uzasadnienie sprawozdania i zawartych w nim zaleceń. Po otrzymaniu takiego wniosku Agencja bez zbędnej zwłoki przedstawia Komisji zaktualizowaną wersję sprawozdania uwzględniającą wszelkie uwagi i pytania zgłoszone przez **Komisję**.

8. Jeżeli Komisja, **Parlament Europejski lub Rada uznają** to za konieczne, **mogą** zwrócić się o wyjaśnienia lub dodatkowe uzasadnienie sprawozdania i zawartych w nim zaleceń. Po otrzymaniu takiego wniosku Agencja bez zbędnej zwłoki przedstawia Komisji, **Parlamentowi Europejskiemu lub Radzie** zaktualizowaną wersję sprawozdania uwzględniającą wszelkie uwagi i pytania zgłoszone przez **odnośną instytucję**.

## Poprawka 31

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 10 – ustęp 9 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

9. Odstęp czasowy składania sprawozdań, o którym mowa w ust. 6, można skrócić w którejkolwiek z poniższych sytuacji:

9. **Odstęp czasowy dotyczący pierwszego sprawozdania specjalnego oraz** odstęp czasowy składania sprawozdań, o którym mowa w ust. 6, można skrócić w którejkolwiek z poniższych sytuacji:

## Poprawka 32

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 11 – ustęp -1 (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**-1. Niezależnie od art. 10 ust. 5 najpóźniej do dnia ... [cztery miesiące przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] Komisja przyjmie akt delegowany zgodnie z art. 13 w celu zmiany załączników I, II, III i IV poprzez dostosowanie określonych w nich kwot do stopy inflacji opublikowanej cztery miesiące przed ... [data rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia].**

**Poprawka 33****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 11 – ustęp 1 – litera c**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

c) **zmiana zadań statutowych Agencji prowadząca do znaczącej zmiany jej kosztów;**

skreśla się

**Poprawka 34****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 11 – ustęp 1 – litera e**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

e) **inne istotne informacje, w szczególności dotyczące praktycznych aspektów realizacji działań, za które Agencja pobiera opłaty lub należności.**

skreśla się

**Poprawka 35****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 11 – ustęp 2 – akapit 1 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego Komisja może wziąć pod uwagę wszelkie inne czynniki, które mogłyby mieć istotny wpływ na budżet Agencji, w tym między innymi obciążenie pracą i potencjalne zagrożenia związane z wahaniami przychodów uzyskiwanych z opłat. Wysokość opłat ustala się na poziomie gwarantującym, że uzyskane z nich przychody w połączeniu z innymi źródłami przychodów Agencji będą wystarczające do pokrycia kosztów usług świadczonych zgodnie z kluczowymi wskaźnikami skuteczności działania i zasadami przejrzystości określonymi w załączniku VI.**

**Poprawka 36****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 13 – ustęp 4**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja **konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi** przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa.

4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja **uwzględnia wszelkie opinie wydane przez ekspertów wyznaczonych** przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa.

**Poprawka 37****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 17 – akapit 2 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*Akt delegowany, o którym mowa w art. 11 ust. -1, stosuje się od dnia ... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie 6 miesięcy od daty wejścia w życie] r.*

**Poprawka 38****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik I – punkt 1 – punkt 1.1 – akapit 1 – wprowadzenie**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

W przypadku każdego z wymienionych poniżej wniosków obowiązuje opłata w wysokości **55 200** EUR:

W przypadku każdego z wymienionych poniżej wniosków obowiązuje opłata w wysokości **94 000** EUR:

**Poprawka 39****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik I – punkt 1 – punkt 1.1 – akapit 2**

<i>Tekst proponowany przez Komisję</i>	<i>Poprawka</i>
Wynagrodzenie każdego z dwóch koordynatorów ds. doradztwa naukowego wynosi <b>10 400</b> EUR.	Wynagrodzenie każdego z dwóch koordynatorów ds. doradztwa naukowego wynosi <b>23 500</b> EUR.

**Poprawka 40****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik I – punkt 1 – punkt 1.2 – akapit 1 – wprowadzenie**

<i>Tekst proponowany przez Komisję</i>	<i>Poprawka</i>
W przypadku każdego z wymienionych poniżej wniosków obowiązuje opłata w wysokości <b>44 700</b> EUR:	W przypadku każdego z wymienionych poniżej wniosków obowiązuje opłata w wysokości <b>70 600</b> EUR:

**Poprawka 41****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik I – punkt 1 – punkt 1.2 – akapit 2**

<i>Tekst proponowany przez Komisję</i>	<i>Poprawka</i>
Wynagrodzenie każdego z dwóch koordynatorów ds. doradztwa naukowego wynosi <b>6 500</b> EUR.	Wynagrodzenie każdego z dwóch koordynatorów ds. doradztwa naukowego wynosi <b>17 650</b> EUR.

**Poprawka 42****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik I – punkt 1 – punkt 1.3 – akapit 1 – wprowadzenie**

Tekst proponowany przez Komisję	Poprawka
W przypadku każdego z wymienionych poniżej wniosków obowiązuje opłata w wysokości <b>37 200</b> EUR:	W przypadku każdego z wymienionych poniżej wniosków obowiązuje opłata w wysokości <b>46 900</b> EUR:

**Poprawka 43****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik I – punkt 1 – punkt 1.3 – akapit 2**

Tekst proponowany przez Komisję	Poprawka
Wynagrodzenie każdego z dwóch koordynatorów ds. doradztwa naukowego wynosi <b>5 300</b> EUR.	Wynagrodzenie każdego z dwóch koordynatorów ds. doradztwa naukowego wynosi <b>11 730</b> EUR.

**Poprawka 44****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik I – punkt 6 – podpunkt 6.1**

Tekst proponowany przez Komisję	Poprawka
6.1. W przypadku oceny przeprowadzonej w kontekście procedury wszczętej na podstawie art. 5 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 obowiązuje opłata w wysokości 136 700 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi <b>12 400</b> EUR, a współsprawozdawcy – <b>12 400</b> EUR.	6.1. W przypadku oceny przeprowadzonej w kontekście procedury wszczętej na podstawie art. 5 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 obowiązuje opłata w wysokości 136 700 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi <b>6 200</b> EUR, a współsprawozdawcy – <b>6 200</b> EUR.

**Poprawka 45****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik I – punkt 6 – podpunkt 6.2**

Tekst proponowany przez Komisję	Poprawka
6.2. W przypadku oceny przeprowadzonej w kontekście procedury wszczętej na podstawie art. 13 rozporządzenia (WE) nr 1234/2008 obowiązuje opłata w wysokości 262 400 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi <b>15 300</b> EUR, a współsprawozdawcy – <b>15 300</b> EUR.	6.2. W przypadku oceny przeprowadzonej w kontekście procedury wszczętej na podstawie art. 13 rozporządzenia (WE) nr 1234/2008 obowiązuje opłata w wysokości 262 400 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi <b>7 650</b> EUR, a współsprawozdawcy – <b>7 650</b> EUR.

**Poprawka 46****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik I – punkt 6 – podpunkt 6.3**

Tekst proponowany przez Komisję	Poprawka
6.3. W przypadku oceny przeprowadzonej w kontekście procedury wszczętej na podstawie art. 29 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE obowiązuje opłata w wysokości 83 000 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi <b>2 800</b> EUR, a współsprawozdawcy – <b>2 800</b> EUR.	6.3. W przypadku oceny przeprowadzonej w kontekście procedury wszczętej na podstawie art. 29 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE obowiązuje opłata w wysokości 83 000 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi <b>1 400</b> EUR, a współsprawozdawcy – <b>1 400</b> EUR.

**Poprawka 47****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik I – punkt 10 – podpunkt 10.1**

Tekst proponowany przez Komisję	Poprawka
10.1. W przypadku wniosku o ocenę i certyfikację jakości i danych nieklinicznych na podstawie art. 18 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady obowiązuje opłata w wysokości 143 200 EUR <sup>(43)</sup> . Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi <b>47 400</b> EUR.	10.1. W przypadku wniosku o ocenę i certyfikację jakości i danych nieklinicznych na podstawie art. 18 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady obowiązuje opłata w wysokości 143 200 EUR <sup>(43)</sup> . Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi <b>23 700</b> EUR.

Tekst proponowany przez Komisję	Poprawka
<p>(<sup>43</sup>) Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 121).</p>	<p>(<sup>43</sup>) Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 121).</p>

### Poprawka 48

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Załącznik I – punkt 10 – podpunkt 10.2

Tekst proponowany przez Komisję	Poprawka
<p>10.2. W przypadku wniosku o ocenę i certyfikację tylko danych dotyczących jakości na podstawie art. 18 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 obowiązuje opłata w wysokości 95 200 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi <b>31 500 EUR</b>.</p>	<p>10.2. W przypadku wniosku o ocenę i certyfikację tylko danych dotyczących jakości na podstawie art. 18 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 obowiązuje opłata w wysokości 95 200 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi <b>15 750 EUR</b>.</p>

### Poprawka 49

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Załącznik I – punkt 11 – podpunkt 11.1

Tekst proponowany przez Komisję	Poprawka
<p>11.1. W przypadku wniosku o zatwierdzenie planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, o które wystąpiono na podstawie art. 15 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006, obowiązuje opłata w wysokości 31 700 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi <b>6 700 EUR</b>.</p>	<p>11.1. W przypadku wniosku o zatwierdzenie planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, o które wystąpiono na podstawie art. 15 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006, obowiązuje opłata w wysokości 31 700 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi <b>3 350 EUR</b>.</p>

**Poprawka 50****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik I – punkt 11 – podpunkt 11.2**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

11.2. W przypadku wniosku o modyfikację zatwierdzonego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej na podstawie art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 obowiązuje opłata w wysokości 17 600 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi **6 400** EUR.

11.2. W przypadku wniosku o modyfikację zatwierdzonego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej na podstawie art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 obowiązuje opłata w wysokości 17 600 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi **3 200** EUR.

**Poprawka 51****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik I – punkt 11 – podpunkt 11.3**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

11.3. W przypadku wniosku o zwolnienie dla określonego produktu złożonego na podstawie art. 13 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 obowiązuje opłata w wysokości 12 000 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi **1 800** EUR.

11.3. W przypadku wniosku o zwolnienie dla określonego produktu złożonego na podstawie art. 13 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 obowiązuje opłata w wysokości 12 000 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi **900** EUR.

**Poprawka 52****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik I – punkt 11 – podpunkt 11.4**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

11.4. W przypadku wniosku o sprawdzenie zgodności planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej z przepisami na podstawie art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 obowiązuje opłata w wysokości 8 000 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi **1 000** EUR.

11.4. W przypadku wniosku o sprawdzenie zgodności planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej z przepisami na podstawie art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 obowiązuje opłata w wysokości 8 000 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi **500** EUR.



**Poprawka 53****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik I – punkt 12 – akapit 2**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

W przypadku wniosku o oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy na podstawie rozporządzenia (WE) nr 141/2000 obowiązuje opłata w wysokości 16 800 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi **1 500** EUR.

W przypadku wniosku o oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy na podstawie rozporządzenia (WE) nr 141/2000 obowiązuje opłata w wysokości 16 800 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi **750** EUR.

**Poprawka 54****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik II – punkt 7 – podpunkt 7.1**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

7.1. W przypadku oceny przeprowadzonej w kontekście procedury wszczętej na podstawie art. 54 ust. 8 rozporządzenia (WE) nr 2019/6 obowiązuje opłata w wysokości 152 700 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi **21 100** EUR, a współsprawozdawcy – **9 600** EUR.

7.1. W przypadku oceny przeprowadzonej w kontekście procedury wszczętej na podstawie art. 54 ust. 8 rozporządzenia (WE) nr 2019/6 obowiązuje opłata w wysokości 152 700 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi **10 550** EUR, a współsprawozdawcy – **4 800** EUR.

**Poprawka 55****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik II – punkt 7 – podpunkt 7.2**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

7.2. W przypadku oceny przeprowadzonej w kontekście procedury wszczętej na mocy art. 70 ust. 11 rozporządzenia (UE) 2019/6 obowiązuje opłata w wysokości 209 300 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi **29 200** EUR, a współsprawozdawcy – **12 900** EUR.

7.2. W przypadku oceny przeprowadzonej w kontekście procedury wszczętej na mocy art. 70 ust. 11 rozporządzenia (UE) 2019/6 obowiązuje opłata w wysokości 209 300 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi **14 600** EUR, a współsprawozdawcy – **6 450** EUR.

**Poprawka 56****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik II – punkt 7 – podpunkt 7.3**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

7.3. W przypadku oceny przeprowadzonej na podstawie art. 141 ust. 1 lit. c) i e) rozporządzenia (UE) 2019/6 obowiązuje opłata w wysokości 147 200 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi **17 500** EUR, a współsprawozdawcy – **7 700** EUR.

7.3. W przypadku oceny przeprowadzonej na podstawie art. 141 ust. 1 lit. c) i e) rozporządzenia (UE) 2019/6 obowiązuje opłata w wysokości 147 200 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi **8 750** EUR, a współsprawozdawcy –**3 850** EUR.

**Poprawka 57****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik V – punkt 1 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**1a. Obniżki opłat przyznawane środowisku akademickiemu i sektorowi badań niekomercyjnych**

**1. Wnioskodawcom ze środowiska akademickiego lub z sektora akademickiego przyznaje się całkowitą obniżkę opłat w przypadku wniosków o pomoc w przygotowaniu protokołu i doradztwo naukowe dotyczące produktów leczniczych.**

**2. Wnioskodawcy ze środowiska akademickiego lub z sektora akademickiego, którzy nie są finansowani ani zarządzani przez prywatne organizacje nastawione na zysk w sektorze farmaceutycznym, ani nie zawarły z takimi organizacjami żadnych umów operacyjnych dotyczących ich sponsorowania lub udziału w konkretnym projekcie badawczym, w odniesieniu do którego występują z wnioskiem o zwolnienie z opłat, przedstawiają następujące dowody:**

**a) formularz podmiotu prawnego oraz dokument założycielski (lub inny odpowiedni dokument wydany w trakcie procedury składania wniosku);**

**b) dowód miejsca siedziby, którym może być dokument założycielski lub wszelki inny odpowiedni dokument stanowiący potwierdzenie, że siedziba podmiotu znajduje się w Unii, Islandii, Liechtensteinie lub Norwegii;**

**c) dowód, że wnioskodawca nie podlega bezpośredniej ani pośredniej kontroli żadnej prywatnej organizacji nastawionej na zysk w sektorze farmaceutycznym.**

Tekst proponowany przez Komisję	Poprawka
	<p><i>Do celów ust. 2 lit. c) kontrola może w szczególności przyjąć jedną z następujących form:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>(i) bezpośrednio lub pośrednio posiadanie udziału przekraczającego 50 % wartości nominalnej wyemitowanego kapitału zakładowego wnioskodawcy lub posiadanie większości praw głosu akcjonariuszy bądź wspólników tego wnioskodawcy, lub</i></li> <li><i>(ii) bezpośrednio lub pośrednio posiadanie faktycznych lub formalnych uprawnień decyzyjnych we wnioskodawcy.</i></li> </ul> <p><i>Po otrzymaniu wniosku o doradztwo naukowe Agencja sprawdza oświadczenie wnioskodawcy o kwalifikowalności oraz dopuszczalność oświadczenia na podstawie określonego wzoru oraz dokumentów uzupełniających.</i></p> <p><i>Agencja zastrzega sobie prawo do przeprowadzenia kontroli ex-post i do zażądania dowodów potwierdzających spełnienie kryteriów zwolnienia z opłat w dowolnym czasie przed przyjęciem ostatecznej wersji pisma z poradą.</i></p> <p><b>3. W przypadku zastosowania obniżek na podstawie pkt 1a właściwym organom krajowym w państwach członkowskich nie wypłaca się wynagrodzenia.</b></p>

**Poprawka 58****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik V – punkt 8 – akapit 2 – wprowadzenie**

Tekst proponowany przez Komisję	Poprawka
<p>Opłatę roczną za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii określoną w załączniku III sekcja 3 obniża się o <b>20</b> % w przypadku następujących produktów leczniczych:</p>	<p>Opłatę roczną za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii określoną w załączniku III sekcja 3 obniża się o <b>30</b> % w przypadku następujących produktów leczniczych:</p>

**Poprawka 59****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik VI – akapit 1 – wprowadzenie**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Poniższe informacje odnoszą się do każdego roku kalendarzowego:

Poniższe informacje odnoszą się do każdego roku kalendarzowego **i podaje się je do wiadomości publicznej na stronie internetowej Agencji:****Poprawka 60****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik VI – akapit 1 – punkt 4 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**4a) liczba przyznanych obniżek opłat na podstawie decyzji podjętych przez dyrektora zarządzającego określonych w art. 6;****Poprawka 61****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik VI – akapit 1 – punkt 6**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6) liczba godzin pracy poświęconych przez sprawozdawcę i współsprawozdawców **oraz** ekspertów zatrudnionych na potrzeby przeprowadzenia procedur paneli ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych w podziale na procedury określona na podstawie informacji przekazanych Agencji przez zainteresowane właściwe organy krajowe. Decyzję o tym, jakie procedury należy uwzględnić, podejmuje zarząd na podstawie wniosku Agencji.6) liczba godzin pracy poświęconych przez sprawozdawcę i współsprawozdawców, **w tym godzin pracy wspierających ich ekspertów i innych osób zatrudnionych przez właściwe organy państw członkowskich, a także** ekspertów zatrudnionych na potrzeby przeprowadzenia procedur paneli ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych w podziale na procedury określona na podstawie informacji przekazanych Agencji przez zainteresowane właściwe organy krajowe. Decyzję o tym, jakie procedury należy uwzględnić, podejmuje zarząd na podstawie wniosku Agencji.

**Poprawka 62****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik VI – akapit 1 – punkt 6 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- |  |  |
|--|--|
|  | <b>6a) wszelkie wskaźniki skuteczności działania istotne z punktu widzenia opłat za usługi naukowe lub należności za usługi administracyjne, pobieranych zgodnie z art. 4 ust. 1 i 2 niniejszego rozporządzenia;</b> |
|--|--|

**Poprawka 63****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik VI – akapit 1 – punkt 6 b (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- |  |  |
|--|--|
|  | <b>6b) wszelkie dodatkowe odnośne kluczowe wskaźniki skuteczności działania, które mają wpływ na zmieniające się obciążenie pracą Agencji i właściwych organów krajowych w państwach członkowskich w unijnych ramach regulacyjnych dotyczących produktów leczniczych, w tym procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych i nadzoru nad nimi.</b> |
|--|--|