



C/2024/4033

17.7.2024

P9_TA(2023)0273

Taxele și comisiunile datorate Agenției Europene pentru Medicamente

Amendamentele adoptate de Parlamentul European la 12 iulie 2023 referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind taxele și comisiunile datorate Agenției Europene pentru Medicamente, de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 297/95 al Consiliului și a Regulamentului (UE) nr. 658/2014 al Parlamentului European și al Consiliului (COM(2022)0721 – C9-0426/2022 – 2022/0417(COD)) ⁽¹⁾

(Procedura legislativă ordinară: prima lectură)

(C/2024/4033)

Amendamentul 1

Propunere de regulament

Considerentul 1

Textul propus de Comisie	Amendamentul
(1) Agenția Europeană pentru Medicamente (denumită în continuare „Agenția”) are un rol esențial în asigurarea faptului că pe piața Uniunii sunt introduse numai medicamente sigure, de înaltă calitate și eficiente, contribuind astfel la buna funcționare a pieței interne și asigurând un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a sănătății animalelor. Este necesar, prin urmare, să se asigure că Agenția are la dispoziție resurse suficiente pentru finanțarea activităților sale, inclusiv resurse provenite din taxe.	(1) Agenția Europeană pentru Medicamente (denumită în continuare „Agenția”) are un rol esențial în asigurarea faptului că pe piața Uniunii sunt introduse numai medicamente sigure, de înaltă calitate și eficiente, contribuind astfel la buna funcționare a pieței interne și asigurând un nivel ridicat de expertiză și protecție a sănătății umane și a sănătății animalelor. Este necesar, prin urmare, să se asigure că Agenția are la dispoziție resurse suficiente pentru a atrage și a menține expertiza necesară îndeplinirii sarcinilor sale și finanțarea activităților sale, inclusiv resurse provenite din taxe.

Amendamentul 2

Propunere de regulament

Considerentul 3

Textul propus de Comisie	Amendamentul
(3) Taxele datorate Agenției ar trebui să fie proporționale cu activitatea desfășurată în legătură cu obținerea și menținerea unei autorizații a Uniunii și ar trebui să se bazeze pe o evaluare a estimărilor și previziunilor efectuate	(3) Taxele datorate Agenției ar trebui să fie proporționale cu activitatea desfășurată în legătură cu obținerea și menținerea unei autorizații a Uniunii și ar trebui să se bazeze pe o evaluare transparentă a estimărilor și

⁽¹⁾ Chestiunea a fost retrimisă pentru negocieri interinstituționale comisiei competente în temeiul articolului 59 alineatul (4) al patrulea paragraf din Regulamentul de procedură (A9-0224/2023).

Textul propus de Comisie	Amendamentul
<p>de Agenție cu privire la volumul de activitate și costurile aferente activității respective, precum și pe o evaluare a costurilor serviciilor prestate Agenției de către autoritățile competente ale statelor membre care sunt responsabile cu reglementarea medicamentelor și care acționează în calitate de raportori și, când este cazul, coraportori numiți de comitetele științifice ale Agenției.</p>	<p>previziunilor efectuate de Agenție cu privire la volumul de activitate și costurile aferente activității respective, precum și pe o evaluare a costurilor serviciilor prestate Agenției de către autoritățile competente ale statelor membre care sunt responsabile cu reglementarea medicamentelor și care acționează în calitate de raportori și, când este cazul, coraportori numiți de comitetele științifice ale Agenției. Taxele și structura taxelor ar trebui să țină seama de orice modificări ale cadrului de reglementare al Uniunii pentru medicamente. Ar trebui să se asigure o finanțare adecvată pentru această infrastructură publică critică, pentru a-i spori expertiza și a asigura sustenabilitatea sa printr-o finanțare adecvată.</p>

Amendamentul 3

Propunere de regulament

Considerentul 4 a (nou)

Textul propus de Comisie	Amendamentul
	<p>(4a) În urma pandemiei de COVID-19 și a intensificării inițiativelor în domeniul sănătății la nivelul Uniunii, agenția se confruntă în permanență cu un volum de muncă în creștere, ceea ce implică nevoi bugetare suplimentare în ceea ce privește personalul și resursele financiare. Activitățile suplimentare, care includ urmărirea adoptării Regulamentului (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului ^(1a) și crearea spațiului european al datelor privind sănătatea, ar trebui să fie însoțite de o finanțare adecvată din cadrul financiar multianual.</p> <hr/> <p>^(1a) Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 ianuarie 2022 privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora (JO L 20, 31.1.2022, p. 1).</p>

Amendamentul 4

Propunere de regulament

Considerentul 4 b (nou)

Textul propus de Comisie	Amendamentul
	<p>(4b) <i>Deși cea mai mare parte a finanțării sale provine din surse private, Agenția este o autoritate publică și este extrem de important să se protejeze integritatea și independența sa pentru a asigura încrederea publicului în cadrul legislativ și de reglementare pentru produsele farmaceutice din Uniune. Prin urmare, Agenției ar trebui să i se aloce fonduri suficiente, astfel încât aceasta să își poată îndeplini obligațiile și angajamentele în materie de transparență.</i></p>

Amendamentul 5

Propunere de regulament

Considerentul 4 c (nou)

Textul propus de Comisie	Amendamentul
	<p>(4c) <i>Taxele plătite Agenției ar trebui să reflecte evaluările complexe necesare pentru obținerea și menținerea unei autorizații a Uniunii. Este oportun să se recunoască contribuțiile din partea autorităților competente ale statelor membre, precum și cheltuielile suportate de acestea. Este deosebit de oportun să se recunoască sinergiile realizate prin intermediul echipelor multinaționale de evaluare și să se sprijine eforturile comune ale acestor echipe multinaționale. Prin urmare, Comisia și Agenția ar trebui să monitorizeze dezvoltarea echipelor multinaționale de evaluare atunci când stabilesc modificările necesare în ceea ce privește structura de remunerare a statelor membre.</i></p>

Amendamentul 6

Propunere de regulament

Considerentul 5

Textul propus de Comisie	Amendamentul
<p>(5) Taxele și comisioanele ar trebui să acopere costul serviciilor și activităților statutare ale Agenției care nu este deja acoperit prin contribuțiile din alte surse la veniturile Agenției. La stabilirea taxelor și comisioanelor ar trebui să se țină seama de toate actele legislative relevante ale Uniunii care reglementează activitățile desfășurate de Agenție și taxele către aceasta, inclusiv de Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²¹⁾, Directiva 2001/83/CE, Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²²⁾, Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²³⁾, Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁴⁾, Regulamentul (CE) nr. 2049/2005 al Comisiei ⁽²⁵⁾, Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei ⁽²⁶⁾, Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁷⁾, Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁸⁾, Regulamentul (UE) 2018/782 al Comisiei ⁽²⁹⁾, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1281 al Comisiei ⁽³⁰⁾ și Regulamentul (CE) nr. 2141/96 al Comisiei ⁽³¹⁾.</p>	<p>(5) Taxele și comisioanele ar trebui să acopere costul serviciilor și activităților statutare ale Agenției care nu este deja acoperit prin contribuțiile din alte surse la veniturile Agenției. La stabilirea taxelor și comisioanelor ar trebui să se țină seama de toate actele legislative relevante ale Uniunii care reglementează activitățile desfășurate de Agenție și taxele către aceasta, inclusiv de Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²¹⁾, Directiva 2001/83/CE, Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²²⁾, Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²³⁾, Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁴⁾, Regulamentul (CE) nr. 2049/2005 al Comisiei ⁽²⁵⁾, Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei ⁽²⁶⁾, Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁷⁾, Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁸⁾, Regulamentul (UE) 2022/123, Regulamentul (UE) 2018/782 al Comisiei ⁽²⁹⁾, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1281 al Comisiei ⁽³⁰⁾ și Regulamentul (CE) nr. 2141/96 al Comisiei ⁽³¹⁾.</p>
<p>⁽²¹⁾ Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE (JO L 4, 7.1.2019, p. 43).</p>	<p>⁽²¹⁾ Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE (JO L 4, 7.1.2019, p. 43).</p>
<p>⁽²²⁾ Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1768/92, a Directivei 2001/20/CE, a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 378, 27.12.2006, p. 1).</p>	<p>⁽²²⁾ Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1768/92, a Directivei 2001/20/CE, a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 378, 27.12.2006, p. 1).</p>
<p>⁽²³⁾ Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane (JO L 18, 22.1.2000, p. 1).</p>	<p>⁽²³⁾ Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane (JO L 18, 22.1.2000, p. 1).</p>
<p>⁽²⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 324, 10.12.2007, p. 121).</p>	<p>⁽²⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 324, 10.12.2007, p. 121).</p>
<p>⁽²⁵⁾ Regulamentul (CE) nr. 2049/2005 al Comisiei din 15 decembrie 2005 de stabilire, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, a normelor privind taxele plătite de microîntreprinderi și întreprinderile mici și mijlocii Agenției Europene pentru Medicamente și asistența administrativă pe care le-o acordă aceasta (JO L 329, 16.12.2005, p. 4).</p>	<p>⁽²⁵⁾ Regulamentul (CE) nr. 2049/2005 al Comisiei din 15 decembrie 2005 de stabilire, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, a normelor privind taxele plătite de microîntreprinderi și întreprinderile mici și mijlocii Agenției Europene pentru Medicamente și asistența administrativă pe care le-o acordă aceasta (JO L 329, 16.12.2005, p. 4).</p>

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
(26) Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar (JO L 334, 12.12.2008, p. 7).	(26) Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar (JO L 334, 12.12.2008, p. 7).
(27) Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).	(27) Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).
(28) Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 152, 16.6.2009, p. 11).	(28) Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 152, 16.6.2009, p. 11).
(29) Regulamentul (UE) 2018/782 al Comisiei din 29 mai 2018 de stabilire a principiilor metodologice pentru evaluarea riscurilor și pentru recomandările de gestionare a riscurilor menționate în Regulamentul (CE) nr. 470/2009 (JO L 132, 30.5.2018, p. 5).	(29) Regulamentul (UE) 2018/782 al Comisiei din 29 mai 2018 de stabilire a principiilor metodologice pentru evaluarea riscurilor și pentru recomandările de gestionare a riscurilor menționate în Regulamentul (CE) nr. 470/2009 (JO L 132, 30.5.2018, p. 5).
(30) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1281 al Comisiei din 2 august 2021 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește bunele practici de farmacovigilență și formatul, conținutul și rezumatul dosarului standard al sistemului de farmacovigilență pentru produsele medicinale veterinare (JO L 279, 3.8.2021, p. 15).	(30) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1281 al Comisiei din 2 august 2021 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește bunele practici de farmacovigilență și formatul, conținutul și rezumatul dosarului standard al sistemului de farmacovigilență pentru produsele medicinale veterinare (JO L 279, 3.8.2021, p. 15).
(31) Regulamentul (CE) nr. 2141/96 al Comisiei din 7 noiembrie 1996 privind examinarea unei cereri de transfer a unei autorizații de introducere pe piață a unui medicament care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 2309/93 al Consiliului (JO L 286, 8.11.1996, p. 6).	(31) Regulamentul (CE) nr. 2141/96 al Comisiei din 7 noiembrie 1996 privind examinarea unei cereri de transfer a unei autorizații de introducere pe piață a unui medicament care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 2309/93 al Consiliului (JO L 286, 8.11.1996, p. 6).

Amendamentul 7

Propunere de regulament

Considerentul 7

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
(7) În conformitate cu Declarația comună a Parlamentului European, a Consiliului UE și a Comisiei Europene din 19 iulie 2012 privind agențiile descentralizate, pentru organele ale căror venituri sunt constituite din taxe și comisioane, în	(7) În conformitate cu Declarația comună a Parlamentului European, a Consiliului UE și a Comisiei Europene din 19 iulie 2012 privind agențiile descentralizate, pentru organele ale căror venituri sunt constituite din taxe și comisioane, în

Textul propus de Comisie	Amendamentul
<p>plus față de contribuția Uniunii, taxele ar trebui să fie stabilite la un nivel care să permită evitarea unui deficit sau a unei acumulări semnificative de surplus și, când acestea nu pot fi evitate, să fie revizuite. Prin urmare, ar trebui instituit un sistem de monitorizare a costurilor. Scopul unui astfel de sistem de monitorizare ar trebui să fie detectarea modificărilor semnificative ale costurilor Agenției, care, ținându-se seama de contribuția Uniunii și de alte venituri care nu provin din taxe, ar putea impune o modificare a taxelor, comisioanelor sau remunerațiilor stabilite în temeiul prezentului regulament. Respectivul sistem de monitorizare ar trebui să permită, de asemenea, detectarea, pe baza unor informații obiective și verificabile, a modificărilor semnificative ale costurilor pentru remunerarea serviciilor prestate Agenției de către autoritățile competente din statele membre, care acționează în calitate de raportori și, când este cazul, coraportori, și de către experții contractați de Agenție pentru procedurile grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale. Informațiile referitoare la costurile serviciilor remunerate de Agenție ar trebui să poată fi auditate în conformitate cu articolul 257 din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³²⁾.</p>	<p>plus față de contribuția Uniunii, taxele ar trebui să fie stabilite la un nivel care să permită evitarea unui deficit sau a unei acumulări semnificative de surplus și, când acestea nu pot fi evitate, să fie revizuite. Prin urmare, ar trebui instituit un sistem transparent de monitorizare a costurilor. Scopul unui astfel de sistem de monitorizare ar trebui să fie detectarea modificărilor semnificative ale costurilor Agenției, care, ținându-se seama de contribuția Uniunii și de alte venituri care nu provin din taxe, ar putea impune o modificare a taxelor, comisioanelor sau remunerațiilor stabilite în temeiul prezentului regulament. Respectivul sistem de monitorizare ar trebui să permită, de asemenea, detectarea, pe baza unor informații obiective și verificabile, a modificărilor semnificative ale costurilor pentru remunerarea serviciilor prestate Agenției de către autoritățile competente din statele membre, care acționează în calitate de raportori și, când este cazul, coraportori, și de către experții contractați de Agenție pentru procedurile grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale. Informațiile referitoare la costurile serviciilor remunerate de Agenție ar trebui să poată fi auditate în conformitate cu articolul 257 din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³²⁾.</p>
<p>⁽³²⁾ Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iulie 2018 privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii, de modificare a Regulamentelor (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, (UE) nr. 283/2014 și a Deciziei nr. 541/2014/UE și de abrogare a Regulamentului (UE, Euratom) nr. 966/2012 (JO L 193, 30.7.2018, p. 1).</p>	<p>⁽³²⁾ Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iulie 2018 privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii, de modificare a Regulamentelor (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, (UE) nr. 283/2014 și a Deciziei nr. 541/2014/UE și de abrogare a Regulamentului (UE, Euratom) nr. 966/2012 (JO L 193, 30.7.2018, p. 1).</p>

Amendamentul 8

Propunere de regulament

Considerentul 15

Textul propus de Comisie	Amendamentul
<p>(15) În concordanță cu politicile Uniunii, este indicat să se prevadă reduceri ale taxelor în sprijinul anumitor sectoare și solicitanți sau deținători de autorizații de comercializare, cum ar fi microîntreprinderile și întreprinderile mici și mijlocii (IMM-uri), sau ca răspuns la circumstanțe specifice,</p>	<p>(15) În concordanță cu politicile Uniunii, este indicat să se prevadă reduceri ale taxelor în sprijinul anumitor sectoare și solicitanți sau deținători de autorizații de comercializare, cum ar fi microîntreprinderile și întreprinderile mici și mijlocii (IMM-uri), organizațiile fără scop lucrativ și</p>

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
cum ar fi produsele prin care se abordează priorități recunoscute în materie de sănătate publică sau de sănătate a animalelor sau produsele medicinale veterinare destinate unei piețe limitate și autorizate în conformitate cu articolul 23 din Regulamentul (UE) 2019/6.	sectorul academic sau ca răspuns la circumstanțe specifice, cum ar fi produsele prin care se abordează priorități recunoscute în materie de sănătate publică sau de sănătate a animalelor sau produsele medicinale veterinare destinate unei piețe limitate și autorizate în conformitate cu articolul 23 din Regulamentul (UE) 2019/6.

Amendamentul 9

Propunere de regulament

Considerentul 17

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
(17) Consiliul de administrație al Agenției ar trebui să fie împuternicit să acorde reduceri suplimentare de taxe din motive justificate de protecție a sănătății publice și a sănătății animalelor. Acordarea de reduceri suplimentare ale taxelor ar trebui să fie precedată în mod obligatoriu de un aviz favorabil din partea Comisiei, pentru a se asigura alinierea cu dreptul Uniunii și cu politicile generale ale Uniunii. În plus, în cazuri excepționale justificate în mod corespunzător, din motive imperative de sănătate publică sau de sănătate a animalelor, directorul executiv al Agenției ar trebui, la rândul său, să aibă posibilitatea de a reduce anumite tipuri de taxe pe baza unei examinări critice a situației specifice din fiecare caz.	(17) Consiliul de administrație al Agenției ar trebui să fie împuternicit să acorde reduceri suplimentare de taxe din motive justificate în mod corespunzător de protecție a sănătății publice și a sănătății animalelor. Acordarea de reduceri suplimentare ale taxelor ar trebui să fie precedată în mod obligatoriu de un aviz favorabil din partea Comisiei, pentru a se asigura alinierea cu dreptul Uniunii și cu politicile generale ale Uniunii. Din motive de transparență, Agenția ar trebui să pună la dispoziția publicului, pe site-ul său de internet, informații cu privire la deciziile de reducere suplimentară a taxelor, inclusiv cu privire la destinatari și la motivele deciziei de reducere suplimentară a taxelor. În plus, în cazuri excepționale justificate în mod corespunzător, din motive imperative de sănătate publică sau de sănătate a animalelor, directorul executiv al Agenției ar trebui, la rândul său, să aibă posibilitatea de a reduce anumite tipuri de taxe pe baza unei examinări critice a situației specifice din fiecare caz. Agenția ar trebui să se asigure că aceste decizii ale directorului executiv sunt puse la dispoziția publicului pe site-ul său web și că prezintă motivele care justifică aceste decizii.

Amendamentul 10

Propunere de regulament

Considerentul 18

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
<p>(18) Pentru asigurarea flexibilității, în special pentru adaptarea la evoluțiile din domeniul științei, Consiliul de administrație al Agenției ar trebui să aibă posibilitatea de a specifica modalități de lucru pentru a facilita aplicarea prezentului regulament, pe baza unei propuneri justificate în mod corespunzător din partea directorului executiv. Mai precis, Consiliul de administrație ar trebui să poată stabili date de scadență și termene de plată, metode de plată, calendare, clasificări detaliate, liste cu reduceri de taxe suplimentare și cuantumul detaliat în limitele unui interval stabilit. Prezentarea propunerii spre adoptare de către Consiliul de administrație ar trebui să fie precedată în mod obligatoriu de un aviz favorabil din partea Comisiei, pentru a se asigura alinierea cu dreptul Uniunii și cu politicile generale ale Uniunii.</p>	<p>(18) Pentru asigurarea flexibilității, în special pentru adaptarea la evoluțiile din domeniul științei și soluționarea situațiilor neprevăzute și a nevoilor medicale, Consiliul de administrație al Agenției ar trebui să aibă posibilitatea de a specifica modalități de lucru pentru a facilita aplicarea prezentului regulament, pe baza unei propuneri justificate în mod corespunzător din partea directorului executiv. Mai precis, Consiliul de administrație ar trebui să poată stabili date de scadență și termene de plată, metode de plată, calendare, clasificări detaliate, liste cu reduceri de taxe suplimentare și cuantumul detaliat în limitele unui interval stabilit. Prezentarea propunerii spre adoptare de către Consiliul de administrație ar trebui să fie precedată în mod obligatoriu de un aviz favorabil din partea Comisiei, pentru a se asigura alinierea cu dreptul Uniunii și cu politicile generale ale Uniunii.</p>

Amendamentul 11

Propunere de regulament

Considerentul 19

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
<p>(19) Când își efectuează evaluările, raportorii, coraportorii și celelalte roluri considerate echivalente în sensul prezentului regulament în ceea ce privește consilierea științifică și inspecțiile se bazează pe evaluările științifice și pe resursele autorităților competente din statele membre, iar Agenției îi revine responsabilitatea de a coordona resursele științifice existente puse la dispoziția sa de statele membre, în conformitate cu articolul 55 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Având în vedere cele de mai sus și pentru a asigura resurse adecvate pentru evaluările științifice legate de procedurile desfășurate la nivelul Uniunii, Agenția ar trebui să remunereze serviciile de evaluare științifică prestate de raportorii și coraportorii numiți de statele membre în calitate de membri ai comitetelor științifice ale Agenției sau, când este relevant, de raportorii și coraportorii din cadrul grupului de coordonare menționat la articolul 27 din Directiva 2001/83/CE. Cuantumul remunerației pentru serviciile prestate de raportorii și</p>	<p>(19) Când își efectuează evaluările, raportorii, coraportorii și celelalte roluri considerate echivalente în sensul prezentului regulament în ceea ce privește consilierea științifică și inspecțiile se bazează pe evaluările științifice și pe resursele autorităților competente din statele membre, iar Agenției îi revine responsabilitatea de a coordona resursele științifice existente puse la dispoziția sa de statele membre, în conformitate cu articolul 55 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Având în vedere cele de mai sus și pentru a asigura resurse adecvate pentru evaluările științifice legate de procedurile desfășurate la nivelul Uniunii, Agenția ar trebui să remunereze serviciile de evaluare științifică prestate de raportorii și coraportorii numiți de statele membre în calitate de membri ai comitetelor științifice ale Agenției sau, când este relevant, de raportorii și coraportorii din cadrul grupului de coordonare menționat la articolul 27 din Directiva 2001/83/CE. Cuantumul remunerației pentru serviciile prestate de raportorii și</p>

Textul propus de Comisie	Amendamentul
<p>coraportorii respectivi ar trebui să se bazeze pe estimări ale volumului de activitate implicat și ar trebui să fie luat în considerare la stabilirea nivelului taxelor percepute de Agenție.</p>	<p>coraportorii respectivi ar trebui să se bazeze pe estimări ale volumului de activitate implicat și ar trebui să fie luat în considerare la stabilirea nivelului taxelor percepute de Agenție. Pe baza unui interes public specific de care beneficiază atât Uniunea, cât și statele membre, în cazul în care Agenția acordă o scutire completă de taxe, remunerația raportorilor și a coraportorilor ar trebui redusă cu 50 % sau cu 100 %, astfel cum se specifică în anexa V.</p>

Amendamentul 12

Propunere de regulament

Considerentul 26 a (nou)

Textul propus de Comisie	Amendamentul
	<p>(26a) Statele membre ar trebui să se asigure că sunt disponibile resurse financiare adecvate pentru a pune la dispoziția autorităților naționale competente personalul și alte resurse necesare pentru desfășurarea activităților relevante asociate taxelor și comisioanelor percepute în conformitate cu prezentul regulament. Orice revizuire a taxelor și comisioanelor în temeiul articolului 11 ar trebui, de asemenea, să fie luată în considerare.</p>

Amendamentul 13

Propunere de regulament

Considerentul 26 b (nou)

Textul propus de Comisie	Amendamentul
	<p>(26b) La calcularea cuantumurilor taxelor, comisioanelor și remunerațiilor se ia în considerare rata inflației măsurată cu ajutorul indicelui armonizat al prețurilor de consum publicat de Eurostat în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 2016/792 până la data adoptării acestei propuneri de regulament. Rata inflației era ridicată atunci când s-a prezentat propunerea de regulament,</p>

Textul propus de Comisie	Amendamentul
	<p>rămâne ridicată, conform măsurătorilor din 2023, și conform previziunilor Băncii Centrale Europene, se preconizează că va rămâne ridicată în 2024. Sumele relevante ar trebui actualizate pentru a se asigura că taxele, comisioanele și remunerațiile care trebuie plătite sunt ajustate în funcție de o astfel de inflație înainte de data aplicării prezentului regulament. Prin urmare, Comisia ar trebui să adopte un act delegat pentru a modifica anexele relevante la prezentul regulament pe baza ratei inflației publicate cu patru luni înainte de data aplicării prezentului regulament.</p>

Amendamentul 14

Propunere de regulament

Articolul 2 – paragraful 1 – punctul 5 a (nou)

Textul propus de Comisie	Amendamentul
	<p>(5a) „Mediul academic” sau „sectorul academic” înseamnă instituții de învățământ superior publice sau private care acordă diplome academice, organizații de cercetare publice sau private fără scop lucrativ a căror misiune principală este de a desfășura activități de cercetare, precum și organizații internaționale de interes european;</p>

Amendamentul 15

Propunere de regulament

Articolul 2 – paragraful 1 – punctul 5 b (nou)

Textul propus de Comisie	Amendamentul
	(5b) „Organizație fără scop lucrativ” sau „entitate juridică fără scop lucrativ” înseamnă o entitate juridică ce, prin forma sa juridică, nu obține profit sau care are o obligație juridică sau statutară de a nu distribui profit acționarilor sau membrilor săi individuali;

Amendamentul 16

Propunere de regulament

Articolul 2 – paragraful 1 – punctul 5 c (nou)

Textul propus de Comisie	Amendamentul
	(5c) „organizație internațională de interes european” înseamnă o organizație internațională ai cărei membri sunt în majoritate state membre sau țări asociate și al cărei obiectiv principal este promovarea cooperării științifice și tehnologice în Uniune;

Amendamentul 17

Propunere de regulament

Articolul 2 – paragraful 1 – punctul 6

Textul propus de Comisie	Amendamentul
(6) „urgență de sănătate publică” înseamnă o situație de urgență de sănătate publică, recunoscută de Comisie în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) din Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁴⁰⁾ .	(6) „urgență de sănătate publică” înseamnă o situație de urgență de sănătate publică, recunoscută de Comisie în conformitate cu articolul 23 din Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁴⁰⁾ .

Textul propus de Comisie	Amendamentul
⁽⁴⁰⁾ Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 octombrie 2013 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 2119/98/CE (JO L 293, 5.11.2013, p. 1).	⁽⁴⁰⁾ Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 noiembrie 2022 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE (JO L 314, 6.12.2022, p. 26).

Amendamentul 18

Propunere de regulament

Articolul 5 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	Amendamentul
2. Dacă nu se prevede altfel în prezentul regulament, în cazul aplicării unor reduceri de taxe nu se reduce remunerația datorată autorităților competente ale statelor membre în conformitate cu prezentul regulament.	2. Dacă nu se prevede altfel în prezentul regulament, în cazul aplicării unor reduceri de taxe mai mici decât cele totale nu se reduce remunerația datorată autorităților competente ale statelor membre în conformitate cu prezentul regulament. Totuși, cu excepția cazului în care se prevede altfel în prezentul regulament, în cazul în care se acordă scutiri de taxe, remunerația se reduce astfel cum se prevede în anexa V.

Amendamentul 19

Propunere de regulament

Articolul 6 – alineatul 4

Textul propus de Comisie	Amendamentul
4. La propunerea justificată în mod corespunzător a directorului executiv al Agenției, în special pentru protecția sănătății publice sau a sănătății animalelor sau pentru sprijinirea anumitor tipuri de produse sau de solicitanți selectați din motive justificate în mod corespunzător, Consiliul de administrație al Agenției poate acorda, în urma unui aviz favorabil din partea Comisiei, o reducere totală sau parțială a cuantumului aplicabil, în conformitate cu articolul 8.	4. La propunerea justificată în mod corespunzător a directorului executiv al Agenției, în special pentru protecția sănătății publice sau a sănătății animalelor sau pentru sprijinirea anumitor tipuri de produse sau tipuri de solicitanți selectați din motive justificate în mod corespunzător, Consiliul de administrație al Agenției poate acorda, în urma unui aviz favorabil din partea Comisiei, o reducere totală sau parțială a cuantumului aplicabil, în conformitate cu articolul 8. Agenția pune la dispoziția publicului, pe site-ul său web, informații cu privire la aceste reduceri și prezintă motivele reducerii.

Amendamentul 20

Propunere de regulament

Articolul 6 – alineatul 5

Textul propus de Comisie	Amendamentul
<p>5. În circumstanțe excepționale și din motive imperative de sănătate publică sau de sănătate a animalelor, directorul executiv al Agenției poate acorda, de la caz la caz, reduceri totale sau parțiale ale taxelor prevăzute în anexele I, II, III și IV, cu excepția taxelor prevăzute la punctele 6, 15 și 16 din anexa I, la punctele 7 și 10 din anexa II și la punctul 3 din anexa III. În orice decizie luată în temeiul prezentului articol se indică motivele care stau la baza deciziei.</p>	<p>5. În circumstanțe excepționale și din motive imperative justificate în mod corespunzător de sănătate publică sau de sănătate a animalelor, directorul executiv al Agenției poate acorda, de la caz la caz, reduceri totale sau parțiale ale taxelor prevăzute în anexele I, II, III și IV, cu excepția taxelor prevăzute la punctele 6, 15 și 16 din anexa I, la punctele 7 și 10 din anexa II și la punctul 3 din anexa III. În orice decizie luată în temeiul prezentului articol se indică motivele care stau la baza deciziei. Agenția pune la dispoziția publicului, pe site-ul de internet al Agenției, informații cu privire la astfel de decizii ale directorului executiv, inclusiv cu privire la motivele reducerii.</p>

Amendamentul 21

Propunere de regulament

Articolul 10 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	Amendamentul
<p>1. Cuantumul prevăzute în anexe se publică pe site-ul Agenției.</p>	<p>1. Cuantumul prevăzute în anexe se publică pe site-ul Agenției și sunt actualizate pentru a reflecta modificările survenite.</p>

Amendamentul 22

Propunere de regulament

Articolul 10 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	Amendamentul
<p>2. Agenția își monitorizează costurile, iar directorul executiv al Agenției furnizează, în cadrul raportului anual de activitate prezentat Parlamentului European, Consiliului, Comisiei și Curții de Conturi, informații detaliate și justificate cu privire la costurile de acoperit prin taxele și comisioanele care intră în domeniul de</p>	<p>2. Agenția își monitorizează costurile, iar directorul executiv al Agenției furnizează, fără întârziere, în cadrul raportului anual de activitate prezentat Parlamentului European, Consiliului, Comisiei și Curții de Conturi, informații detaliate și justificate cu privire la costurile de acoperit prin taxele și comisioanele care intră în</p>

Textul propus de Comisie	Amendamentul
<p>aplicare al prezentului regulament. În respectiv informații sunt incluse informațiile privind performanțele, astfel cum sunt prevăzute în anexa VI, și o defalcare a costurilor aferente anului calendaristic anterior și o prognoză pentru anul calendaristic următor. Agenția publică, totodată, o sinteză a acestor informații în raportul său anual.</p>	<p>domeniul de aplicare al prezentului regulament. Aceste informații includ informațiile referitoare la performanță prevăzute în anexa VI și alte informații relevante, în special cu privire la aspectele practice ale desfășurării activităților pentru care Agenția colectează taxe sau comisioane, precum și o defalcare a costurilor referitoare la anul calendaristic precedent și o previziune pentru anul calendaristic următor. Agenția publică, totodată, fără întârziere, o sinteză a acestor informații în raportul său anual.</p>

Amendamentul 23

Propunere de regulament

Articolul 10 – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie	Amendamentul
	<p>2a. Toate taxele percepute, inclusiv cele pentru care s-au acordat reduceri și derogări, precum și taxele datorate, dar care nu au fost încă primite de Agenție se publică pe site-ul Agenției și se enumeră în raportul său anual.</p> <p>Raportul anual al Agenției enumeră, de asemenea, o defalcare detaliată a tuturor sumelor remunerate plătite autorităților naționale pentru activitatea lor.</p>

Amendamentul 24

Propunere de regulament

Articolul 10 – alineatul 5

Textul propus de Comisie	Amendamentul
<p>5. Comisia monitorizează rata inflației, măsurată cu ajutorul indicelui armonizat al prețurilor de consum publicat de Eurostat în temeiul Regulamentului (UE) 2016/792, în ceea ce privește cuantumul taxelor, comisioanelor și remunerațiilor prevăzute în anexele la prezentul regulament. Exercițiul de monitorizare are loc cel mai devreme la [OP: vă rugăm să introduceți data care survine</p>	<p>5. Comisia monitorizează rata inflației, măsurată cu ajutorul indicelui armonizat al prețurilor de consum publicat de Eurostat în temeiul Regulamentului (UE) 2016/792, în ceea ce privește cuantumul taxelor, comisioanelor și remunerațiilor prevăzute în anexele la prezentul regulament. Exercițiul de monitorizare are loc cel mai devreme la [OP: vă rugăm să introduceți data care survine</p>

Textul propus de Comisie	Amendamentul
după un an de la data aplicării prezentului regulament] și, ulterior, anual. Orice ajustare, în funcție de inflație, a taxelor, comisioanelor și remunerațiilor stabilite în conformitate cu prezentul regulament se aplică cel mai devreme la data de 1 ianuarie a anului calendaristic care urmează anului calendaristic în care a avut loc exercițiul de monitorizare.	după un an de la data aplicării prezentului regulament] și, ulterior, anual. Pe baza acestui exercițiu, Comisia întocmește un raport pe care îl prezintă Parlamentului European și Consiliului. Orice ajustare, în funcție de inflație și în urma raportului anual de activitate menționat la articolul 10 alineatul (2) , a taxelor, comisioanelor și remunerațiilor stabilite în conformitate cu prezentul regulament se aplică cel mai devreme la data de 1 ianuarie a anului calendaristic care urmează anului calendaristic în care a avut loc exercițiul de monitorizare.

Amendamentul 25

Propunere de regulament

Articolul 10 – alineatul 6 – partea introductivă

Textul propus de Comisie	Amendamentul
6. Cel mai devreme la [OP: vă rugăm să introduceți data care survine după trei ani de la data aplicării] și, ulterior, la intervale de trei ani, directorul executiv al Agenției poate , în cazul în care consideră că este relevant prin prisma articolului 11 alineatul (2), să transmită Comisiei, după consultarea Consiliului de administrație al Agenției, un raport special în care să prezinte, într-un mod obiectiv, bazat pe fapte și suficient de detaliat, recomandări justificate:	6. Cel mai devreme la [OP: vă rugăm să introduceți data care survine după trei ani de la data aplicării] și, ulterior, la intervale de trei ani, directorul executiv al Agenției, în cazul în care consideră că este relevant prin prisma articolului 11 alineatul (2), transmite Comisiei, după consultarea Consiliului de administrație al Agenției, un raport special. Agencia publică fără întârziere raportul special și prezintă în mod obiectiv, justificat, bazat pe fapte și suficient de detaliat, următoarele recomandări:

Amendamentul 26

Propunere de regulament

Articolul 10 – alineatul 6 – litera a a (nouă)

Textul propus de Comisie	Amendamentul
	(aa) pentru a adapta orice taxă, comision sau remunerație sau pentru a introduce o nouă taxă, comision sau remunerație în urma unei modificări a sarcinilor statutare ale Agenției care duce la o modificare semnificativă a costurilor;

Amendamentul 27

Propunere de regulament

Articolul 10 – alineatul 6 – paragraful 1 a (nou)

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
	Raportul special se trimite Parlamentului European și Consiliului spre informare.

Amendamentul 28

Propunere de regulament

Articolul 10 – alineatul 6 a (nou)

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
	6a. Pentru a sprijini Agenția să ajungă la concluziile sale în mod eficient și eficace, în cursul pregătirii unui raport, Agenția organizează consultări cu părțile interesate pentru a primi contribuții cu privire la structura și nivelul taxelor, comisioanelor și remunerațiilor, inclusiv cu privire la motivele oricărei modificări a acestora.

Amendamentul 29

Propunere de regulament

Articolul 10 – alineatul 6 b (nou)

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
	6b. Din motive de transparență, raportul special este pus fără întârziere la dispoziția publicului pe site-ul web al Agenției. Raportul special include informații privind părțile interesate consultate în pregătirea raportului respectiv.

Amendamentul 30

Propunere de regulament

Articolul 10 – alineatul 8

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
8. Comisia poate solicita orice clarificare sau o justificare suplimentară a raportului și a recomandărilor conținute în acesta, când consideră că este necesar. În urma unei astfel de solicitări, Agenția pune la dispoziția Comisiei, fără întârzieri nejustificate, o versiune actualizată a raportului, în care sunt abordate eventualele observații și întrebări formulate de Comisie .	8. Comisia, Parlamentul European sau Consiliul poate solicita orice clarificare sau o justificare suplimentară a raportului și a recomandărilor conținute în acesta, când consideră că este necesar. În urma unei astfel de solicitări, Agenția pune la dispoziția Comisiei, Parlamentului European și Consiliului , fără întârzieri nejustificate, o versiune actualizată a raportului, în care sunt abordate eventualele observații și întrebări formulate de respectiva instituție .

Amendamentul 31

Propunere de regulament

Articolul 10 – alineatul 9 – partea introductivă

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
9. Intervalul de raportare menționat la alineatul (6) poate fi redus în oricare dintre următoarele situații:	9. Intervalul de timp pentru primul raport special, precum și intervalul de raportare menționat la alineatul (6) poate fi redus în oricare dintre următoarele situații:

Amendamentul 32

Propunere de regulament

Articolul 11 – alineatul -1 (nou)

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
	-1. În termen de ... [patru luni înainte de data aplicării prezentului regulament], Comisia adoptă, fără a aduce atingere articolului 10 alineatul (5), un act delegat în conformitate cu articolul 13 pentru a modifica anexele I, II, III și IV, în vederea ajustării cuantumurilor prevăzute la articolul respectiv la rata inflației publicată cu patru luni înainte de... [data aplicării prezentului regulament].

Amendamentul 33

Propunere de regulament

Articolul 11 – alineatul 1 – litera c

Textul propus de Comisie	Amendamentul
(c) o modificare a sarcinilor statutare ale Agenției, din care rezultă o modificare semnificativă a costurilor acesteia;	eliminat

Amendamentul 34

Propunere de regulament

Articolul 11 – alineatul 1 – litera e

Textul propus de Comisie	Amendamentul
(e) alte informații relevante, în special cu privire la aspecte practice pentru desfășurarea activităților pentru care Agenția colectează taxe sau comisioane.	eliminat

Amendamentul 35

Propunere de regulament

Articolul 11 – alineatul 2 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie	Amendamentul
	Prin derogare de la primul paragraf, Comisia ar putea să țină seama de alți factori care ar putea avea un impact semnificativ asupra bugetului Agenției, inclusiv, dar fără a se limita la volumul său de muncă și eventualele riscuri potențiale legate de fluctuațiile veniturilor sale din taxe. Nivelul taxelor se stabilește la un nivel care să garanteze că veniturile obținute din acestea, combinate cu alte surse de venituri ale Agenției, sunt suficiente pentru a acoperi costurile serviciilor furnizate în conformitate cu indicatorii-cheie de performanță și cu principiile transparenței prevăzute în anexa VI.

Amendamentul 36

Propunere de regulament

Articolul 13 – alineatul 4

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
4. Înainte de a adopta un act delegat, Comisia consultă experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile stabilite în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare.	4. Înainte de a adopta un act delegat, Comisia ține seama de opiniile experților desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile stabilite în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare.

Amendamentul 37

Propunere de regulament

Articolul 17 – paragraful 2 a (nou)

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
	Actul delegat menționat la articolul 11 alineatul (-1) se aplică de la... [OP: vă rugăm să introduceți data primei zile a lunii care urmează expirării perioadei de 6 luni de la data intrării în vigoare].

Amendamentul 38

Propunere de regulament

Anexa I – punctul 1 – subpunctul 1.1 – paragraful 1 – partea introductivă

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
Se aplică o taxă de 55 200 EUR pentru oricare dintre următoarele cereri:	Se aplică o taxă de 94 000 EUR pentru oricare dintre următoarele cereri:

Amendamentul 39**Propunere de regulament****Anexa I – punctul 1 – subpunctul 1.1 – paragraful 2**

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
Remunerația este de 10 400 EUR pentru fiecare dintre cei doi coordonatori ai consilierii științifice.	Remunerația este de 23 500 EUR pentru fiecare dintre cei doi coordonatori ai consilierii științifice.

Amendamentul 40**Propunere de regulament****Anexa I – punctul 1 – subpunctul 1.2 – paragraful 1 – partea introductivă**

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
Se aplică o taxă de 44 700 EUR pentru oricare dintre următoarele cereri:	Se aplică o taxă de 70 600 EUR pentru oricare dintre următoarele cereri:

Amendamentul 41**Propunere de regulament****Anexa I – punctul 1 – subpunctul 1.2 – paragraful 2**

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
Remunerația este de 6 500 EUR pentru fiecare dintre cei doi coordonatori ai consilierii științifice.	Remunerația este de 17 650 EUR pentru fiecare dintre cei doi coordonatori ai consilierii științifice.

Amendamentul 42**Propunere de regulament****Anexa I – punctul 1 – subpunctul 1.3 – paragraful 1 – partea introductivă**

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
Se aplică o taxă de 37 200 EUR pentru oricare dintre următoarele cereri:	Se aplică o taxă de 46 900 EUR pentru oricare dintre următoarele cereri:

Amendamentul 43**Propunere de regulament****Anexa I – punctul 1 – subpunctul 1.3 – paragraful 2**

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
Remunerația este de 5 300 EUR pentru fiecare dintre cei doi coordonatori ai consilierii științifice.	Remunerația este de 11 730 EUR pentru fiecare dintre cei doi coordonatori ai consilierii științifice.

Amendamentul 44**Propunere de regulament****Anexa I – punctul 6 – subpunctul 6.1**

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
6.1. Pentru evaluarea efectuată în contextul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 5 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 se aplică o taxă de 136 700 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de 12 400 EUR pentru raportor și de 12 400 EUR pentru coraportor.	6.1. Pentru evaluarea efectuată în contextul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 5 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 se aplică o taxă de 136 700 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de 6 200 EUR pentru raportor și de 6 200 EUR pentru coraportor.

Amendamentul 45

Propunere de regulament

Anexa I – punctul 6 – subpunctul 6.2

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
6.2. Pentru evaluarea efectuată în contextul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 13 din Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 se aplică o taxă de 262 400 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de 15 300 EUR pentru raportor și de 15 300 EUR pentru coraportor.	6.2. Pentru evaluarea efectuată în contextul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 13 din Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 se aplică o taxă de 262 400 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de 7 650 EUR pentru raportor și de 7 650 EUR pentru coraportor.

Amendamentul 46

Propunere de regulament

Anexa I – punctul 6 – subpunctul 6.3

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
6.3. Pentru evaluarea efectuată în contextul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 29 alineatul (4) din Directiva 2001/83/CE se aplică o taxă de 83 000 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de 2 800 EUR pentru raportor și de 2 800 EUR pentru coraportor.	6.3. Pentru evaluarea efectuată în contextul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 29 alineatul (4) din Directiva 2001/83/CE se aplică o taxă de 83 000 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de 1 400 EUR pentru raportor și de 1 400 EUR pentru coraportor.

Amendamentul 47

Propunere de regulament

Anexa I – punctul 10 – subpunctul 10.1

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
10.1. Pentru o cerere de evaluare și certificare a datelor calitative și neclinice în temeiul articolului 18 din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁴³⁾ se aplică o taxă de 143 200 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de 47 400 EUR pentru raportor.	10.1. Pentru o cerere de evaluare și certificare a datelor calitative și neclinice în temeiul articolului 18 din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului se aplică o taxă de 143 200 EUR ⁽⁴³⁾ . Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de 23 700 EUR pentru raportor.

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
(⁴³) Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 324, 10.12.2007, p. 121).	(⁴³) Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 324, 10.12.2007, p. 121).

Amendamentul 48

Propunere de regulament

Anexa I – punctul 10 – subpunctul 10.2

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
10.2. Pentru o cerere de evaluare și certificare exclusiv a datelor calitative în temeiul articolului 18 din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 se aplică o taxă de 95 200 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de 31 500 EUR pentru raportor.	10.2. Pentru o cerere de evaluare și certificare exclusiv a datelor calitative în temeiul articolului 18 din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 se aplică o taxă de 95 200 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de 15 750 EUR pentru raportor.

Amendamentul 49

Propunere de regulament

Anexa I – punctul 11 – subpunctul 11.1

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
11.1. Pentru o cerere de aprobare a unui plan de investigație pediatrică în temeiul articolului 15 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 se aplică o taxă de 31 700 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de 6 700 EUR pentru raportor.	11.1. Pentru o cerere de aprobare a unui plan de investigație pediatrică în temeiul articolului 15 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 se aplică o taxă de 31 700 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de 3 350 EUR pentru raportor.

Amendamentul 50**Propunere de regulament****Anexa I – punctul 11 – subpunctul 11.2**

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
11.2. Pentru o cerere de modificare, în temeiul articolului 22 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006, a unui plan aprobat de investigație pediatrică se aplică o taxă de 17 600 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de 6 400 EUR pentru raportor.	11.2. Pentru o cerere de modificare, în temeiul articolului 22 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006, a unui plan aprobat de investigație pediatrică se aplică o taxă de 17 600 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de 3 200 EUR pentru raportor.

Amendamentul 51**Propunere de regulament****Anexa I – punctul 11 – subpunctul 11.3**

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
11.3. Pentru o cerere de acordare a unei derogări specifice pentru un produs în temeiul articolului 13 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 se aplică o taxă de 12 000 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de 1 800 EUR pentru raportor.	11.3. Pentru o cerere de acordare a unei derogări specifice pentru un produs în temeiul articolului 13 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 se aplică o taxă de 12 000 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de 900 EUR pentru raportor.

Amendamentul 52**Propunere de regulament****Anexa I – punctul 11 – subpunctul 11.4**

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
11.4. Pentru o cerere de verificare, în temeiul articolului 23 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006, a conformității cu planul de investigație pediatrică se aplică o taxă de 8 000 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de 1 000 EUR pentru raportor.	11.4. Pentru o cerere de verificare, în temeiul articolului 23 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006, a conformității cu planul de investigație pediatrică se aplică o taxă de 8 000 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de 500 EUR pentru raportor.

Amendamentul 53

Propunere de regulament

Anexa I – punctul 12 – paragraful 2

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
Pentru o cerere de desemnare a unui medicament orfan în temeiul Regulamentului (CE) nr. 141/2000 se aplică o taxă de 16 800 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de 1 500 EUR pentru raportor.	Pentru o cerere de desemnare a unui medicament orfan în temeiul Regulamentului (CE) nr. 141/2000 se aplică o taxă de 16 800 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de 750 EUR pentru raportor.

Amendamentul 54

Propunere de regulament

Anexa II – punctul 7 – subpunctul 7.1

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
7.1. Pentru o evaluare efectuată în contextul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 54 alineatul (8) din Regulamentul (UE) 2019/6 se aplică o taxă de 152 700 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de 21 100 EUR pentru raportor și de 9 600 EUR pentru coraportor.	7.1. Pentru o evaluare efectuată în contextul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 54 alineatul (8) din Regulamentul (UE) 2019/6 se aplică o taxă de 152 700 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de 10 550 EUR pentru raportor și de 4 800 EUR pentru coraportor.

Amendamentul 55

Propunere de regulament

Anexa II – punctul 7 – subpunctul 7.2

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
7.2. Pentru evaluarea efectuată în contextul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 70 alineatul (11) din Regulamentul (UE) 2019/6 se aplică o taxă de 209 300 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de 29 200 EUR pentru raportor și de 12 900 EUR pentru coraportor.	7.2. Pentru evaluarea efectuată în contextul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 70 alineatul (11) din Regulamentul (UE) 2019/6 se aplică o taxă de 209 300 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de 14 600 EUR pentru raportor și de 6 450 EUR pentru coraportor.

Amendamentul 56

Propunere de regulament

Anexa II – punctul 7 – subpunctul 7.3

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
7.3. Pentru evaluarea efectuată în temeiul articolului 141 alineatul (1) literele (c) și (e) din Regulamentul (UE) 2019/6 se aplică o taxă de 147 200 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de 17 500 EUR pentru raportor și de 7 700 EUR pentru coraportor.	7.3. Pentru evaluarea efectuată în temeiul articolului 141 alineatul (1) literele (c) și (e) din Regulamentul (UE) 2019/6 se aplică o taxă de 147 200 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de 8 750 EUR pentru raportor și de 3 850 EUR pentru coraportor.

Amendamentul 57

Propunere de regulament

Anexa V – punctul 1 a (nou)

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
	<p>1a. Reduceri de taxe acordate mediului academic și sectorului de cercetare non-profit</p> <p>1. Se acordă o reducere totală a taxei pentru asistența în materie de protocol și cererile de consiliere științifică privind medicamentele pentru solicitanții din mediul academic/sectorul academic.</p> <p>2. Solicitanții din mediul academic sau sectorul academic care nu sunt finanțați sau gestionați de organizații private cu scop lucrativ din sectorul farmaceutic („PPO”) și nici nu au încheiat niciun acord operațional cu vreo PPO privind sponsorizarea sau participarea acestora la proiectul de cercetare specific pentru care se solicită scutirea de taxe, trebuie să furnizeze următoarele dovezi:</p> <p>(a) formularul „entități juridice” (LEF) și „documentul de înființare” (sau orice alt document adecvat furnizat în cursul procesului de depunere a cererii);</p> <p>(b) dovada locului de stabilire legală, care poate fi documentul de înființare sau orice alt document adecvat care dovedește că sediul entității este situat în UE, Islanda, Liechtenstein sau Norvegia;</p> <p>(c) dovada că solicitantul nu se află sub controlul direct sau indirect al niciunei PPO.</p>

Textul propus de Comisie	Amendamentul
	<p>În sensul alineatului (2) litera (c), controlul poate lua, în special, una dintre următoarele forme:</p> <p>(i) deținerea directă sau indirectă a peste 50 % din valoarea nominală a capitalului social subscris al solicitantului sau a majorității drepturilor de vot ale acționarilor sau ale asociaților solicitantului respectiv, sau</p> <p>(ii) deținerea directă sau indirectă, în fapt sau în drept, a unor puteri de decizie în cadrul solicitantului în cauză.</p> <p>La primirea unei cereri de consiliere științifică, Agenția verifică declarația de eligibilitate a solicitantului și acceptabilitatea declarației (pe baza unui model definit), precum și documentele justificative.</p> <p>Agenția își rezervă dreptul de a efectua un control ex post și de a solicita dovezi care să confirme îndeplinirea criteriilor pentru scutirea de taxe în orice moment înainte de adoptarea scrisorii de consiliere finală.</p> <p>3. În cazul în care se aplică reduceri în temeiul punctului 1a, nu se plătește nicio remunerație autorităților naționale competente din statele membre.</p>

Amendamentul 58

Propunere de regulament

Anexa V – punctul 8 – paragraful 2 – partea introductivă

Textul propus de Comisie	Amendamentul
În cazul taxei anuale de farmacovigilență, astfel cum este prevăzută în secțiunea 3 din anexa III, se aplică o reducere de 20 % pentru următoarele medicamente și produse medicinale:	În cazul taxei anuale de farmacovigilență, astfel cum este prevăzută în secțiunea 3 din anexa III, se aplică o reducere de 30 % pentru următoarele medicamente și produse medicinale:

Amendamentul 59

Propunere de regulament

Anexa VI – paragraful 1 – partea introductivă

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
Următoarele informații vizează fiecare an calendaristic:	Următoarele informații se referă la fiecare an calendaristic și sunt puse la dispoziția publicului pe portalul web al Agenției:

Amendamentul 60

Propunere de regulament

Anexa VI – paragraful 1 – punctul 4 a (nou)

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
	(4a) numărul de reduceri de taxe acordate în conformitate cu deciziile executive prevăzute la articolul 6;

Amendamentul 61

Propunere de regulament

Anexa VI – partea 1 – punctul 6

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
(6) numărul de ore de muncă petrecute de raportor și de coraportorii și experții contractați pentru procedurile grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale, indicat pe proceduri, pe baza informațiilor transmise Agenției de către autoritățile naționale competente în cauză. Procedurile de inclus se stabilesc printr-o decizie adoptată de Consiliul de administrație pe baza unei propuneri din partea Agenției.	(6) numărul de ore de muncă petrecute de raportor și de coraportorii, inclusiv orele petrecute de experți și de alte persoane angajate de autoritățile competente ale statelor membre pentru a le asista , și experții contractați pentru procedurile grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale, indicat pe proceduri, pe baza informațiilor transmise Agenției de către autoritățile naționale competente în cauză. Procedurile de inclus se stabilesc printr-o decizie adoptată de Consiliul de administrație pe baza unei propuneri din partea Agenției.

Amendamentul 62**Propunere de regulament****Anexa VI – paragraful 1 – punctul 6 a (nou)**

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
	(6a) orice indicatori de performanță relevanți pentru taxele pentru servicii științifice sau comisioanele pentru servicii administrative percepute în conformitate cu articolul 4 alineatele (1) și (2) din prezentul regulament;

Amendamentul 63**Propunere de regulament****Anexa VI – paragraful 1 – punctul 6 b (nou)**

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
	(6b) orice indicatori-cheie de performanță relevanți suplimentari care au un impact asupra volumului de muncă în continuă evoluție al Agenției și al autorităților naționale competente din statele membre în cadrul de reglementare al Uniunii în domeniul farmaceutic, inclusiv procedurile de autorizare și supraveghere a medicamentelor.