



P9_TA(2023)0273

Poplatky a platby splatné Európskej agentúre pre lieky

Pozmeňujúce návrhy prijaté Európskym parlamentom 12. júla 2023 k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o poplatkoch a platbách splatných Európskej agentúre pre lieky, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 a zrušuje nariadenie Rady (ES) č. 297/95 a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 658/2014 (COM(2022)0721 – C9-0426/2022 – 2022/0417(COD)) ⁽¹⁾

(Riadny legislatívny postup: prvé čítanie)

(C/2024/4033)

Pozmeňujúci návrh 1

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 1

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
(1) Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“) zohráva kľúčovú úlohu pri zabezpečovaní toho, aby sa na trh Únie uviedli len bezpečné, vysokokvalitné a účinné lieky, čím prispieva k bezproblémovému fungovaniu vnútorného trhu a zabezpečuje vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí aj zvierat. Preto je potrebné zabezpečiť, aby mala agentúra dostatočné zdroje na financovanie svojich činností vrátane zdrojov plynúcich z poplatkov.	(1) Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“) zohráva kľúčovú úlohu pri zabezpečovaní toho, aby sa na trh Únie uviedli len bezpečné, vysokokvalitné a účinné lieky, čím prispieva k bezproblémovému fungovaniu vnútorného trhu a zabezpečuje vysokú úroveň odborných znalostí a ochrany zdravia ľudí aj zvierat. Preto je potrebné zabezpečiť, aby mala agentúra dostatočné zdroje na prilákanie a udržanie odborných znalostí potrebných na plnenie jej úloh a na financovanie svojich činností vrátane zdrojov plynúcich z poplatkov.

Pozmeňujúci návrh 2

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 3

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
(3) Poplatky splatné agentúre by mali byť primerané vynaloženému úsiliu pri získaní a zachovaní povolenia Únie a mali byť vychádzať z hodnotenia odhadov a prognóz agentúry, pokiaľ ide o jej pracovné zaťaženie	(3) Poplatky splatné agentúre by mali byť primerané vynaloženému úsiliu pri získaní a zachovaní povolenia Únie a mali by vychádzať z transparentného hodnotenia odhadov a prognóz agentúry, pokiaľ ide o jej pracovné

⁽¹⁾ Vec bola vrátená gestorskému výboru na medziinštitucionálne rokovania podľa článku 59 ods. 4 štvrtého pododseku (A9-0224/2023).

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
<p>a súvisiace náklady na prácu, ktorú vykonáva, ako aj z hodnotenia nákladov na služby poskytované agentúre príslušnými orgánmi členských štátov, ktoré zodpovedajú za regulovanie liekov a slúžia ako spravodajcovia, prípadne spoluspravodajcovia vymenovaní vedeckými výbormi agentúry.</p>	<p>zaťaženie a súvisiace náklady na prácu, ktorú vykonáva, ako aj z hodnotenia nákladov na služby poskytované agentúre príslušnými orgánmi členských štátov, ktoré zodpovedajú za regulovanie liekov a slúžia ako spravodajcovia, prípadne spoluspravodajcovia vymenovaní vedeckými výbormi agentúry. V poplatkoch a štruktúre poplatkov by sa mali zohľadniť všetky zmeny regulačného rámca Únie pre lieky. Na túto kritickú verejnú infraštruktúru by sa malo poskytnúť primerané financovanie s cieľom posilniť jej odborné znalosti a zabezpečiť jej udržateľnosť prostredníctvom primeraného financovania.</p>

Pozmeňujúci návrh 3

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 4 a (nové)

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
	<p>(4a) V dôsledku pandémie COVID-19 a zvýšeného počtu iniciatív v oblasti zdravia na úrovni Únie agentúra čelí neustále rastúcemu pracovnému zaťaženiu, čo si vyžaduje dodatočné rozpočtové potreby, pokiaľ ide o zamestnancov a finančné zdroje. Dodatočná práca, a to aj v nadväznosti na prijatie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/1231^(1a) a vytvorenie európskeho priestoru pre zdravotné údaje, by mala byť primerane financovaná z viacročného finančného rámca.</p> <hr/> <p>^(1a) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/1231 z 25. januára 2022 o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 20, 31.1.2022, s. 1).</p>

Pozmeňujúci návrh 4

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 4 b (nové)

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
	<p>(4b) <i>Hoci väčšina jej finančných prostriedkov pochádza zo súkromných zdrojov, agentúra je verejným orgánom a je mimoriadne dôležité chrániť jej integritu a nezávislosť, aby sa zabezpečila dôvera verejnosti v legislatívny a regulačný rámec pre lieky v Únii. Preto by sa agentúre mali prideliť dostatočné finančné prostriedky, aby mohla plniť svoje povinnosti a záväzky v oblasti transparentnosti.</i></p>

Pozmeňujúci návrh 5

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 4 c (nové)

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
	<p>(4c) <i>Poplatky platené agentúre by mali odrážať zložitú hodnotu potrebných na získanie a zachovanie povolenia Únie. Je vhodné uznať príspevky od príslušných orgánov členských štátov, ako aj výdavky, ktoré im vznikli. Je osobitne vhodné uznať synergie, ktoré sa dosiahli prostredníctvom nadnárodných hodnotiacich tímov, a podporiť spoločné úsilie týchto nadnárodných tímov. Pri určovaní potrebných zmien v štruktúre odmeňovania členských štátov by Komisia a agentúra preto mali monitorovať rozvoj nadnárodných hodnotiacich tímov.</i></p>

Pozmeňujúci návrh 6

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 5

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
<p>(5) Poplatky a platby by mali pokrývať náklady na služby a činnosti agentúry, ktoré jej vyplývajú z právnych predpisov a ktoré nie sú už hradené z príspevkov k jej príjmom z iných zdrojov. Pri stanovovaní poplatkov a platieb by sa malo prihliadať na všetky príslušné právne predpisy Únie, ktorými sa upravujú činnosti a poplatky agentúry, ako sú nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 ⁽²¹⁾, smernica 2001/83/ES, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ⁽²²⁾, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ⁽²³⁾, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ⁽²⁴⁾, nariadenie Komisie (ES) č. 2049/2005 ⁽²⁵⁾, nariadenie Komisie (ES) č. 1234/2008 ⁽²⁶⁾, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 ⁽²⁷⁾, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ⁽²⁸⁾, nariadenie Komisie (EÚ) 2018/782 ⁽²⁹⁾, vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1281 ⁽³⁰⁾, nariadenie Komisie (ES) č. 2141/96 ⁽³¹⁾.</p>	<p>(5) Poplatky a platby by mali pokrývať náklady na služby a činnosti agentúry, ktoré jej vyplývajú z právnych predpisov a ktoré nie sú už hradené z príspevkov k jej príjmom z iných zdrojov. Pri stanovovaní poplatkov a platieb by sa malo prihliadať na všetky príslušné právne predpisy Únie, ktorými sa upravujú činnosti a poplatky agentúry, ako sú nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 ⁽²¹⁾, smernica 2001/83/ES, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ⁽²²⁾, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ⁽²³⁾, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ⁽²⁴⁾, nariadenie Komisie (ES) č. 2049/2005 ⁽²⁵⁾, nariadenie Komisie (ES) č. 1234/2008 ⁽²⁶⁾, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 ⁽²⁷⁾, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ⁽²⁸⁾, nariadenie (EÚ) 2022/123, nariadenie Komisie (EÚ) 2018/782 ⁽²⁹⁾, vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1281 ⁽³⁰⁾, nariadenie Komisie (ES) č. 2141/96 ⁽³¹⁾.</p>
<p>⁽²¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43).</p>	<p>⁽²¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43).</p>
<p>⁽²²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 1).</p>	<p>⁽²²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 1).</p>
<p>⁽²³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia (Ú. v. ES L 18, 22.1.2000, s. 1).</p>	<p>⁽²³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia (Ú. v. ES L 18, 22.1.2000, s. 1).</p>
<p>⁽²⁴⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007, s. 121).</p>	<p>⁽²⁴⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007, s. 121).</p>
<p>⁽²⁵⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 2049/2005 z 15. decembra 2005, ktorým sa v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ustanovujú pre mikropodniky, malé a stredné podniky pravidlá platenia poplatkov Európskej agentúre pre lieky a pre prijímanie jej administratívnej pomoci (Ú. v. EÚ L 329, 16.12.2005, s. 4).</p>	<p>⁽²⁵⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 2049/2005 z 15. decembra 2005, ktorým sa v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ustanovujú pre mikropodniky, malé a stredné podniky pravidlá platenia poplatkov Európskej agentúre pre lieky a pre prijímanie jej administratívnej pomoci (Ú. v. EÚ L 329, 16.12.2005, s. 4).</p>

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
(26) Nariadenie Komisie (ES) č. 1234/2008 z 24. novembra 2008 o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie humánných liekov a veterinárnych liekov na trh (Ú. v. EÚ L 334, 12.12.2008, s. 7).	(26) Nariadenie Komisie (ES) č. 1234/2008 z 24. novembra 2008 o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie humánných liekov a veterinárnych liekov na trh (Ú. v. EÚ L 334, 12.12.2008, s. 7).
(27) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).	(27) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).
(28) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov reziduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11).	(28) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov reziduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11).
(29) Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/782 z 29. mája 2018, ktorým sa stanovujú metodické princípy týkajúce sa hodnotenia rizika a odporúčaní v oblasti riadenia rizika podľa nariadenia (ES) č. 470/2009 (Ú. v. EÚ L 132, 30.5.2018, s. 5).	(29) Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/782 z 29. mája 2018, ktorým sa stanovujú metodické princípy týkajúce sa hodnotenia rizika a odporúčaní v oblasti riadenia rizika podľa nariadenia (ES) č. 470/2009 (Ú. v. EÚ L 132, 30.5.2018, s. 5).
(30) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1281 z 2. augusta 2021, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6, pokiaľ ide o správnu prax v oblasti farmakovigilančného dohľadu a o formát, obsah a súhrn hlavného dokumentu farmakovigilančného systému pre veterinárne lieky (Ú. v. EÚ L 279, 3.8.2021, s. 15).	(30) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1281 z 2. augusta 2021, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6, pokiaľ ide o správnu prax v oblasti farmakovigilančného dohľadu a o formát, obsah a súhrn hlavného dokumentu farmakovigilančného systému pre veterinárne lieky (Ú. v. EÚ L 279, 3.8.2021, s. 15).
(31) Nariadenie Komisie (ES) č. 2141/96 zo 7. novembra 1996 o posudzovaní žiadosti o prevod povolenia na uvedenie na trh lieku patriaceho do pôsobnosti nariadenia Rady (ES) č. 2309/93 (Ú. v. ES L 286, 8.11.1996, s. 6).	(31) Nariadenie Komisie (ES) č. 2141/96 zo 7. novembra 1996 o posudzovaní žiadosti o prevod povolenia na uvedenie na trh lieku patriaceho do pôsobnosti nariadenia Rady (ES) č. 2309/93 (Ú. v. ES L 286, 8.11.1996, s. 6).

Pozmeňujúci návrh 7

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 7

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
(7) V súlade so spoločným vyhlásením Európskeho parlamentu, Rady EÚ a Komisie z 19. júla 2012 o decentralizovaných agentúrach by sa v prípade orgánov, ktorých príjem pozostáva okrem príspevku Únie aj z poplatkov a platieb,	(7) V súlade so spoločným vyhlásením Európskeho parlamentu, Rady EÚ a Komisie z 19. júla 2012 o decentralizovaných agentúrach by sa v prípade orgánov, ktorých príjem pozostáva okrem príspevku Únie aj z poplatkov a platieb,

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
<p>mala výška poplatkov stanoviť tak, aby nedochádzalo k deficitu ani k výraznému hromadeniu prebytkov, a ak k tomu dochádza, mala by sa táto výška upraviť. Preto by sa mal zaviesť systém monitorovania nákladov. Účelom takéhoto systému monitorovania by malo byť zistenie významných zmien v nákladoch agentúry, ktoré by si mohli vzhľadom na príspevok Únie a iné príjmy nepochádzajúce z poplatkov vyžadovať zmenu poplatkov, platieb alebo odmien stanovených podľa tohto nariadenia. Uvedený systém monitorovania by mal rovnako tak slúžiť na to, aby sa na základe objektívnych a overiteľných informácií zisťovali významné zmeny v nákladoch na odmeňovanie za služby poskytované agentúre príslušnými orgánmi členských štátov, ktoré konajú ako spravodajcovia, prípadne spoluprávodajcovia, a odborníkmi, s ktorými agentúra uzavrela zmluvu na postupy panelov odborníkov v oblasti zdravotníckych pomôcok. Informácie o nákladoch na služby odmeňované agentúrou by mali byť kontrolovateľné v súlade s článkom 257 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046 ⁽³²⁾.</p>	<p>mala výška poplatkov stanoviť tak, aby nedochádzalo k deficitu ani k výraznému hromadeniu prebytkov, a ak k tomu dochádza, mala by sa táto výška upraviť. Preto by sa mal zaviesť transparentný systém monitorovania nákladov. Účelom takéhoto systému monitorovania by malo byť zistenie významných zmien v nákladoch agentúry, ktoré by si mohli vzhľadom na príspevok Únie a iné príjmy nepochádzajúce z poplatkov vyžadovať zmenu poplatkov, platieb alebo odmien stanovených podľa tohto nariadenia. Uvedený systém monitorovania by mal rovnako tak slúžiť na to, aby sa na základe objektívnych a overiteľných informácií zisťovali významné zmeny v nákladoch na odmeňovanie za služby poskytované agentúre príslušnými orgánmi členských štátov, ktoré konajú ako spravodajcovia, prípadne spoluprávodajcovia, a odborníkmi, s ktorými agentúra uzavrela zmluvu na postupy panelov odborníkov v oblasti zdravotníckych pomôcok. Informácie o nákladoch na služby odmeňované agentúrou by mali byť kontrolovateľné v súlade s článkom 257 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046 ⁽³²⁾.</p>
<p>⁽³²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046 z 18. júla 2018 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie, o zmene nariadení (EÚ) č. 1296/2013, (EÚ) č. 1301/2013, (EÚ) č. 1303/2013, (EÚ) č. 1304/2013, (EÚ) č. 1309/2013, (EÚ) č. 1316/2013, (EÚ) č. 223/2014, (EÚ) č. 283/2014 a rozhodnutia č. 541/2014/EÚ a o zrušení nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012 (Ú. v. EÚ L 193, 30.7.2018, s. 1).</p>	<p>⁽³²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046 z 18. júla 2018 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie, o zmene nariadení (EÚ) č. 1296/2013, (EÚ) č. 1301/2013, (EÚ) č. 1303/2013, (EÚ) č. 1304/2013, (EÚ) č. 1309/2013, (EÚ) č. 1316/2013, (EÚ) č. 223/2014, (EÚ) č. 283/2014 a rozhodnutia č. 541/2014/EÚ a o zrušení nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012 (Ú. v. EÚ L 193, 30.7.2018, s. 1).</p>

Pozmeňujúci návrh 8

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 15

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
<p>(15) V súlade s politikami Únie je vhodné stanoviť miery zníženia poplatkov v záujme podpory určitých sektorov a žiadateľov o povolenia na uvedenie na trh alebo držiteľov týchto povolení, akými sú mikropodniky a malé a stredné podniky (MSP), alebo v rámci reakcie na osobitné okolnosti, napríklad</p>	<p>(15) V súlade s politikami Únie je vhodné stanoviť miery zníženia poplatkov v záujme podpory určitých sektorov a žiadateľov o povolenia na uvedenie na trh alebo držiteľov týchto povolení, akými sú mikropodniky a malé a stredné podniky (MSP), neziskové organizácie a akademický sektor, alebo</p>

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
v prípade liekov, ktorými sa reaguje na uznané priority v oblasti verejného zdravia alebo zdravia zvierat, alebo veterinárnych liekov určených na obmedzený trh a povolených v súlade s článkom 23 nariadenia (EÚ) 2019/6.	v rámci reakcie na osobitné okolnosti, napríklad v prípade liekov, ktorými sa reaguje na uznané priority v oblasti verejného zdravia alebo zdravia zvierat, alebo veterinárnych liekov určených na obmedzený trh a povolených v súlade s článkom 23 nariadenia (EÚ) 2019/6.

Pozmeňujúci návrh 9

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 17

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
(17) Správna rada agentúry by mala mať právomoc poskytnúť ďalšie zníženia poplatkov v opodstatnených prípadoch ochrany verejného zdravia a zdravia zvierat. Pred poskytnutím ďalších znížení poplatkov by malo byť povinné priaznivé stanovisko Komisie, aby sa zabezpečil súlad s právom Únie a s celkovými politikami Únie. Okrem toho by malo byť v riadne odôvodnených výnimočných prípadoch z dôvodu verejného zdravia alebo zdravia zvierat možné, aby výkonný riaditeľ agentúry znížil niektoré druhy poplatkov na základe kritického preskúmania situácie v konkrétnom prípade.	(17) Správna rada agentúry by mala mať právomoc poskytnúť ďalšie zníženia poplatkov v riadne opodstatnených prípadoch ochrany verejného zdravia a zdravia zvierat. Pred poskytnutím ďalších znížení poplatkov by malo byť povinné priaznivé stanovisko Komisie, aby sa zabezpečil súlad s právom Únie a s celkovými politikami Únie. Na účely transparentnosti by agentúra mala na svojom webovom sídle zverejňovať informácie o rozhodnutiach o ďalších zníženiach poplatkov, a to aj o príjemcoch a dôvodoch rozhodnutia o ďalšom znížení poplatkov. Okrem toho by malo byť v riadne odôvodnených výnimočných prípadoch z dôvodu verejného zdravia alebo zdravia zvierat možné, aby výkonný riaditeľ agentúry znížil niektoré druhy poplatkov na základe kritického preskúmania situácie v konkrétnom prípade. Agentúra by mala zabezpečiť, aby takéto rozhodnutia výkonného riaditeľa boli verejne dostupné na jej webovom sídle, a uviesť dôvody týchto rozhodnutí.

Pozmeňujúci návrh 10

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 18

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
<p>(18) V záujme zabezpečenia flexibility, a to najmä pri prispôbovaní sa vývoju v oblasti vedy, by mala mať správna rada agentúry možnosť stanoviť na základe riadne odôvodneného návrhu výkonného riaditeľa pracovné postupy na uľahčenie uplatňovania tohto nariadenia. Konkrétne by mala mať správna rada možnosť určiť dátumy a lehoty splatnosti platieb, spôsoby platieb, harmonogramy platieb, podrobné klasifikácie, zoznam dodatočných znížení poplatkov a podrobné sumy v stanovenom rozsahu. Pred predložením návrhu správnej rade na prijatie by malo byť povinné priaznivé stanovisko Komisie, aby sa zabezpečil súlad s právom Únie a s celkovými politikami Únie.</p>	<p>(18) V záujme zabezpečenia flexibility, a to najmä pri prispôbovaní sa vývoju v oblasti vedy a riešení nepredvídaných okolností a liečebných potrieb, by mala mať správna rada agentúry možnosť stanoviť na základe riadne odôvodneného návrhu výkonného riaditeľa pracovné postupy na uľahčenie uplatňovania tohto nariadenia. Konkrétne by mala mať správna rada možnosť určiť dátumy a lehoty splatnosti platieb, spôsoby platieb, harmonogramy platieb, podrobné klasifikácie, zoznam dodatočných znížení poplatkov a podrobné sumy v stanovenom rozsahu. Pred predložením návrhu správnej rade na prijatie by malo byť povinné priaznivé stanovisko Komisie, aby sa zabezpečil súlad s právom Únie a s celkovými politikami Únie.</p>

Pozmeňujúci návrh 11

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 19

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
<p>(19) Pri posudzovaní by mali spravodajcovia a spoluprávdajcovia, ako aj iné pozície považované na účely tohto nariadenia za rovnocenné pri poskytovaní vedeckého poradenstva a vykonávaní inšpekcií vychádzať z vedeckých hodnotení a zdrojov príslušných orgánov členských štátov, ak je agentúra zodpovedná za koordináciu existujúcich vedeckých zdrojov, ktoré sú dané k dispozícii členskými štátmi v súlade s článkom 55 nariadenia (ES) č. 726/2004. Vzhľadom na to a s cieľom zabezpečiť vhodné zdroje na vedecké posúdenie postupov vykonávaných na úrovni Únie by mala agentúra poskytovať odmenu za služby v oblasti vedeckého posúdenia poskytované spravodajcami a spoluprávdajcami vymenovanými členskými štátmi za členov vedeckých výborov agentúry, prípadne, ak je to potrebné, poskytované spravodajcami a spoluprávdajcami v koordinačnej skupine uvedenej v článku 27 smernice 2001/83/ES. Výška odmeny za služby poskytované týmito spravodajcami a spoluprávdajcami by mala závisieť od odhadov príslušného pracovného zaťaženia a malo by sa</p>	<p>(19) Pri posudzovaní by mali spravodajcovia a spoluprávdajcovia, ako aj iné pozície považované na účely tohto nariadenia za rovnocenné pri poskytovaní vedeckého poradenstva a vykonávaní inšpekcií vychádzať z vedeckých hodnotení a zdrojov príslušných orgánov členských štátov, ak je agentúra zodpovedná za koordináciu existujúcich vedeckých zdrojov, ktoré sú dané k dispozícii členskými štátmi v súlade s článkom 55 nariadenia (ES) č. 726/2004. Vzhľadom na to a s cieľom zabezpečiť vhodné zdroje na vedecké posúdenie postupov vykonávaných na úrovni Únie by mala agentúra poskytovať odmenu za služby v oblasti vedeckého posúdenia poskytované spravodajcami a spoluprávdajcami vymenovanými členskými štátmi za členov vedeckých výborov agentúry, prípadne, ak je to potrebné, poskytované spravodajcami a spoluprávdajcami v koordinačnej skupine uvedenej v článku 27 smernice 2001/83/ES. Výška odmeny za služby poskytované týmito spravodajcami a spoluprávdajcami by mala závisieť od odhadov príslušného pracovného zaťaženia a malo by sa</p>

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
v nej prihliadať na úroveň poplatkov účtovaných agentúrou.	v nej prihliadať na úroveň poplatkov účtovaných agentúrou. Na základe osobitného verejného záujmu v prospech Únie aj členských štátov by sa v prípadoch, keď agentúra poskytne úplné oslobodenie od poplatkov, mali odmeny spravodajcov a spoluspravodajcov znížiť o 50 % alebo 100 %, ako sa uvádza v prílohe V.

Pozmeňujúci návrh 12

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 26 a (nové)

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
	(26a) Členské štáty by mali zabezpečiť, aby príslušné vnútroštátne orgány mali k dispozícii primerané finančné zdroje na zabezpečenie zamestnancov a ďalších zdrojov potrebných na vykonávanie príslušných činností spojených s poplatkami a platbami vyberanými v súlade s týmto nariadením. Mala by sa zohľadniť aj každá zmena poplatkov a platieb podľa článku 11.

Pozmeňujúci návrh 13

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 26 b (nové)

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
	(26b) Vo výpočte výšky poplatkov, platieb a odmien sa zohľadňuje miera inflácie meraná pomocou harmonizovaného indexu spotrebiteľských cien, ktorý uverejnil Eurostat podľa nariadenia (EÚ) 2016/792, a to až do prijatia návrhu tohto nariadenia. Miera inflácie bola v čase predloženia návrhu tohto nariadenia vysoká, zostáva vysoká aj v roku 2023 a podľa prognózy Európskej centrálnej banky bude naďalej vysoká aj v roku 2024. Príslušné sumy by sa mali aktualizovať s cieľom zabezpečiť, aby sa splatné poplatky, platby a odmeny upravili o túto infláciu pred dátumom začatia

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
	<p><i>uplatňovania tohto nariadenia. Komisia by preto mala prijať delegovaný akt s cieľom zmeniť príslušné prílohy k tomuto nariadeniu na základe miery inflácie uverejnenej štyri mesiace pred dátumom začatia uplatňovania tohto nariadenia.</i></p>

Pozmeňujúci návrh 14

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – bod 5 a (nový)

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
	<p>5a. <i>„akademická obec“ alebo „akademický sektor“ sú verejné alebo súkromné zariadenia vysokoškolského vzdelávania udeľujúce akademické tituly, verejné alebo súkromné neziskové výskumné organizácie, ktorých hlavným poslaním je vykonávať výskum, a medzinárodné európske záujmové organizácie;</i></p>

Pozmeňujúci návrh 15

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – bod 5 b (nový)

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
	<p>5b. <i>„nezisková organizácia“ alebo „neziskový právny subjekt“ je právny subjekt, ktorý je na základe svojej právnej formy neziskový alebo ktorý má právnu alebo štatutárnu povinnosť nerozdeľovať zisk svojim akcionárom alebo jednotlivým členom;</i></p>

Pozmeňujúci návrh 16

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – bod 5 c (nový)

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
	<p>5c. <i>„medzinárodná európska záujmová organizácia“ je medzinárodná organizácia, ktorej väčšinu členov tvoria členské štáty alebo pridružené krajiny a ktorej hlavným cieľom je presadzovať vedeckú a technickú spoluprácu v Únii;</i></p>

Pozmeňujúci návrh 17

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – bod 6

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
<p>(6) „núdzová situácia v oblasti verejného zdravia“ je núdzová situácia v oblasti verejného zdravia uznaná Komisiou v súlade s článkom 12 ods. 1 rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ ⁽⁴⁰⁾.</p>	<p>6. „núdzová situácia v oblasti verejného zdravia“ je núdzová situácia v oblasti verejného zdravia uznaná Komisiou v súlade s článkom 23 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371 ⁽⁴⁰⁾.</p>

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
(40) Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ z 22 októbra 2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 2119/ 98/ ES (Ú. v. EÚ L 293, 5.11.2013, s. 1).	(40) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371 z 23. novembra 2022 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ (Ú. v. EÚ L 314, 6.12.2022, s. 26).

Pozmeňujúci návrh 18

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 2

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
2. Ak nie je v tomto nariadení uvedené inak, v prípade uplatnenia zníženia poplatkov sa odmena príslušným orgánom členských štátov splatná v súlade s týmto nariadením neznižuje.	2. Ak nie je v tomto nariadení uvedené inak, v prípade, keď sa uplatňuje menej ako úplné zníženie poplatkov, sa odmena príslušným orgánom členských štátov splatná v súlade s týmto nariadením neznižuje. Ak nie je v tomto nariadení uvedené inak, v prípade oslobodenia od poplatkov sa však odmena znižuje tak, ako je stanovené v prílohe V.

Pozmeňujúci návrh 19

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 4

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
4. Správna rada agentúry môže na základe riadne odôvodneného návrhu výkonného riaditeľa agentúry, najmä v prípade ochrany verejného zdravia alebo zdravia zvierat alebo podpory osobitných druhov liekov či žiadateľov vybratých z riadne opodstatnených dôvodov, a po vydaní priaznivého stanoviska Komisie celkovo alebo čiastočne znížiť uplatniteľnú sumu v súlade s článkom 8.	4. Správna rada agentúry môže na základe riadne odôvodneného návrhu výkonného riaditeľa agentúry, najmä v prípade ochrany verejného zdravia alebo zdravia zvierat alebo podpory osobitných druhov liekov či druhov žiadateľov vybratých z riadne opodstatnených dôvodov, a po vydaní priaznivého stanoviska Komisie úplne alebo čiastočne znížiť uplatniteľnú sumu v súlade s článkom 8. Agentúra zverejní informácie o takýchto zníženiach na svojom webovom sídle, pričom uvedie dôvody zníženia.

Pozmeňujúci návrh 20

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 5

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
<p>5. V riadne odôvodnených výnimočných prípadoch týkajúcich sa verejného zdravia alebo zdravia zvierat môže výkonný riaditeľ agentúry poskytnúť na základe posúdenia jednotlivých prípadov celkové alebo čiastočné zníženie poplatkov uvedených v prílohách I, II, III a IV, s výnimkou poplatkov uvedených v bodoch 6, 15 a 16 prílohy I, bodoch 7 a 10 prílohy II a bode 3 prílohy III. V každom rozhodnutí prijatom podľa tohto článku sa uvádzajú dôvody, na ktorých je založené.</p>	<p>5. Za výnimočných okolností a z riadne odôvodnených závažných dôvodov týkajúcich sa verejného zdravia alebo zdravia zvierat môže výkonný riaditeľ agentúry poskytnúť na základe posúdenia jednotlivých prípadov celkové alebo čiastočné zníženie poplatkov uvedených v prílohách I, II, III a IV, s výnimkou poplatkov uvedených v bodoch 6, 15 a 16 prílohy I, bodoch 7 a 10 prílohy II a bode 3 prílohy III. V každom rozhodnutí prijatom podľa tohto článku sa uvádzajú dôvody, na ktorých je založené. Agentúra zverejní informácie o takýchto rozhodnutiach výkonného riaditeľa na svojom webovom sídle vrátane dôvodov zníženia.</p>

Pozmeňujúci návrh 21

Návrh nariadenia

Článok 10 – odsek 1

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
<p>1. Sumy uvedené v prílohách sa uverejnia na webovom sídle agentúry.</p>	<p>1. Sumy uvedené v prílohách sa uverejnia na webovom sídle agentúry a aktualizujú sa tak, aby sa zohľadnili všetky zmeny.</p>

Pozmeňujúci návrh 22

Návrh nariadenia

Článok 10 – odsek 2

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
<p>2. Agentúra monitoruje svoje náklady a výkonný riaditeľ agentúry poskytuje v rámci výročnej správy o činnosti predkladanej Európskemu parlamentu, Rade, Komisii a Dvoru audítorov podrobné a podložené informácie o nákladoch, ktoré sa majú uhrádzať z poplatkov a platieb patriacich do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia. Uvedené informácie obsahujú aj</p>	<p>2. Agentúra monitoruje svoje náklady a výkonný riaditeľ agentúry bezodkladne poskytuje v rámci výročnej správy o činnosti predkladanej Európskemu parlamentu, Rade, Komisii a Dvoru audítorov podrobné a podložené informácie o nákladoch, ktoré sa majú uhrádzať z poplatkov a platieb patriacich do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia. Uvedené informácie obsahujú aj</p>

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
informácie o výsledkoch uvedené v prílohe VI a rozdelenie nákladov za predchádzajúci kalendárny rok, ako aj predpoveď na nasledujúci kalendárny rok. Agentúra uverejní prehľad týchto informácií aj vo svojej výročnej správe.	informácie o výsledkoch uvedené v prílohe VI a ďalšie relevantné informácie, najmä o praktických aspektoch vykonávania činností, za ktoré agentúra vyberá poplatky alebo platby, a rozdelenie nákladov za predchádzajúci kalendárny rok, ako aj predpoveď na nasledujúci kalendárny rok. Agentúra bezodkladne uverejní prehľad týchto informácií aj vo svojej výročnej správe.

Pozmeňujúci návrh 23

Návrh nariadenia

Článok 10 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
	<p>2a. Všetky prijaté poplatky vrátane poplatkov, pri ktorých boli udelené zníženia a výnimky, a poplatky, ktoré sú splatné, ale agentúra ich ešte neprijala, sa uverejňujú na webovom sídle agentúry a uvádzajú sa v jej výročnej správe.</p> <p>Vo výročnej správe agentúry sa okrem toho uvádza podrobný rozpis všetkých odmien vyplatených vnútroštátnym orgánom za ich prácu.</p>

Pozmeňujúci návrh 24

Návrh nariadenia

Článok 10 – odsek 5

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
5. V súvislosti s výškou poplatkov, platieb a odmien uvedených v prílohách k tomuto nariadeniu Komisia monitoruje mieru inflácie meranú pomocou harmonizovaného indexu spotrebiteľských cien uverejňovaného Eurostatom podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/792. Uvedené monitorovanie sa	5. V súvislosti s výškou poplatkov, platieb a odmien uvedených v prílohách k tomuto nariadeniu Komisia monitoruje mieru inflácie meranú pomocou harmonizovaného indexu spotrebiteľských cien uverejňovaného Eurostatom podľa nariadenia (EÚ) 2016/792. Uvedené monitorovanie sa uskutoční najskôr [Úrad pre publikácie:

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
uskutoční najskôr [Úrad pre publikácie: vložte dátum zodpovedajúci jednému roku od dátumu uplatňovania tohto nariadenia] a následne raz ročne. Všetky úpravy poplatkov, platieb a odmien o infláciu, ktoré sú stanovené v súlade s týmto nariadením, začnú platiť najskôr od 1. januára kalendárneho roka nasledujúceho po kalendárnom roku, v ktorom sa uskutočnilo monitorovanie.	vložte dátum zodpovedajúci jednému roku od dátumu uplatňovania tohto nariadenia] a následne raz ročne. Na základe tohto monitorovania Komisia vypracuje správu a predloží ju Európskemu parlamentu a Rade. Všetky úpravy poplatkov, platieb a odmien o infláciu a v nadväznosti na výročnú správu o činnosti uvedenu v článku 10 ods. 2, ktoré sú stanovené v súlade s týmto nariadením, začnú platiť najskôr od 1. januára kalendárneho roka nasledujúceho po kalendárnom roku, v ktorom sa uskutočnilo monitorovanie.

Pozmeňujúci návrh 25

Návrh nariadenia

Článok 10 – odsek 6 – úvodná časť

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
6. Najskôr [Úrad pre publikácie: vložte dátum zodpovedajúci trom rokmi od dátumu uplatňovania] a potom v trojročných intervaloch môže výkonný riaditeľ agentúry, ak to považuje za relevantné vzhľadom na článok 11 ods. 2 a po konzultácii so správnou radou agentúry, predložiť Komisii osobitnú správu, v ktorej sa objektívne, fakticky a dostatočne podrobne navrhujú odôvodnené odporúčania:	6. Najskôr [Úrad pre publikácie: vložte dátum zodpovedajúci trom rokmi od dátumu uplatňovania] a potom v trojročných intervaloch výkonný riaditeľ agentúry, ak to považuje za relevantné vzhľadom na článok 11 ods. 2 a po konzultácii so správnou radou agentúry, predloží Komisii osobitnú správu. Agentúra túto osobitnú správu bezodkladne uverejní a objektívne, odôvodnene, fakticky a dostatočne podrobne uvedie tieto odporúčania:

Pozmeňujúci návrh 26

Návrh nariadenia

Článok 10 – odsek 6 – písmeno a a (nové)

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
	aa) na úpravu akéhokoľvek poplatku, platby alebo odmeny alebo zavedenie nového poplatku, platby alebo odmeny v dôsledku zmeny úloh agentúry vyplývajúcich zo stanov, ktorá vedie k významnej zmene príslušných nákladov;

Pozmeňujúci návrh 27

Návrh nariadenia

Článok 10 – odsek 6 – pododsek 1a (nový)

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
	Osobitná správa sa predkladá pre informáciu Európskemu parlamentu a Rade.

Pozmeňujúci návrh 28

Návrh nariadenia

Článok 10 – odsek 6 a (nový)

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
	6a. S cieľom podporiť agentúru v tom, aby dospela k záverom efektívnym a účinným spôsobom, agentúra počas prípravy správy organizuje konzultácie so zainteresovanými stranami s cieľom získať informácie o štruktúre a výške poplatkov, platieb a odmien vrátane dôvodov ich akejkoľvek zmeny.

Pozmeňujúci návrh 29

Návrh nariadenia

Článok 10 – odsek 6 b (nový)

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
	6b. Osobitná správa sa bezodkladne zverejní na webovom sídle agentúry. Osobitná správa obsahuje informácie o zainteresovaných stranách, s ktorými sa pri príprave tejto správy konzultovalo.

Pozmeňujúci návrh 30

Návrh nariadenia

Článok 10 – odsek 8

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
8. Komisia môže požiadať o objasnenie alebo ďalšie podloženie správy a jej odporúčaní, ak to považuje za potrebné. Po takejto žiadosti agentúra bezodkladne predloží Komisii aktualizovanú verziu správy, v ktorej sa riešia všetky pripomienky a otázky Komisie .	8. Komisia, Európsky parlament alebo Rada môže požiadať o objasnenie alebo ďalšie podloženie správy a jej odporúčaní, ak to považuje za potrebné. Po takejto žiadosti agentúra bezodkladne predloží Komisii, Európskemu parlamentu a Rade aktualizovanú verziu správy, v ktorej sa riešia všetky pripomienky a otázky príslušnej inštitúcie .

Pozmeňujúci návrh 31

Návrh nariadenia

Článok 10 – odsek 9 – úvodná časť

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
9. Interval podávania správ uvedený v odseku 6 sa môže skrátiť v niektorej z týchto situácií:	9. Interval pre prvú osobitnú správu, ako aj interval podávania správ uvedený v odseku 6 sa môžu skrátiť v niektorej z týchto situácií:

Pozmeňujúci návrh 32

Návrh nariadenia

Článok 11 – odsek -1 (nový)

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
	-1. Bez ohľadu na článok 10 ods. 5 Komisia prijme do... [štyri mesiace pred dátumom začatia uplatňovania tohto nariadenia] delegovaný akt v súlade s článkom 13 s cieľom zmeniť prílohy I, II, III a IV a upraviť sumy, ktoré sú v nich stanovené, podľa miery inflácie uverejnenej štyri mesiace pred [dátum začatia uplatňovania tohto nariadenia].

Pozmeňujúci návrh 33

Návrh nariadenia

Článok 11 – odsek 1 – písmeno c

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
c) <i>zmenu úloh agentúry vyplývajúcich zo stanov, ktorá vedie k významnej zmene jej nákladov;</i>	vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 34

Návrh nariadenia

Článok 11 – odsek 1 – písmeno e

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
e) <i>iné príslušné informácie, najmä o praktických aspektoch vykonávania činností, za ktoré agentúra vyberá poplatky alebo platby.</i>	vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 35

Návrh nariadenia

Článok 11 – odsek 2 – pododsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
	<i>Odchylne od prvého pododseku môže Komisia zohľadniť iné faktory, ktoré by mohli mať podstatný vplyv na rozpočet agentúry, okrem iného vrátane jej pracovného zaťaženia a potenciálnych rizík súvisiacich s kolísaním jej príjmov z poplatkov. Výška poplatkov sa stanoví na úrovni, ktorá zabezpečuje, aby príjmy z nich v kombinácii s ostatnými zdrojmi príjmov agentúry postačovali na pokrytie nákladov na služby poskytované v súlade s kľúčovými ukazovateľmi výkonnosti a zásadami transparentnosti stanovenými v prílohe VI.</i>

Pozmeňujúci návrh 36

Návrh nariadenia

Článok 13 – odsek 4

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s expertmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva.	4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu zohľadní stanoviská poskytnuté expertmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva.

Pozmeňujúci návrh 37

Návrh nariadenia

Článok 17 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
	Delegovaný akt uvedený v článku 11 ods. -1 sa uplatňuje od ... [Úrad pre publikácie: vložte dátum prvého dňa mesiaca po uplynutí šiestich mesiacov od nadobudnutia účinnosti].

Pozmeňujúci návrh 38

Návrh nariadenia

Príloha I – bod 1 – bod 1.1 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
Poplatok vo výške 55 200 EUR sa uplatňuje na tieto žiadosti:	Poplatok vo výške 94 000 EUR sa uplatňuje na tieto žiadosti:

Pozmeňujúci návrh 39**Návrh nariadenia****Príloha I – bod 1 – bod 1.1 – odsek 2**

<i>Text predložený Komisiou</i>	<i>Pozmeňujúci návrh</i>
Každému z dvoch koordinátorov vedeckého poradenstva sa vyplátí odmena vo výške 10 400 EUR.	Každému z dvoch koordinátorov vedeckého poradenstva sa vyplátí odmena vo výške 23 500 EUR.

Pozmeňujúci návrh 40**Návrh nariadenia****Príloha I – bod 1 – bod 1.2 – odsek 1 – úvodná časť**

<i>Text predložený Komisiou</i>	<i>Pozmeňujúci návrh</i>
Poplatok vo výške 44 700 EUR sa uplatňuje na tieto žiadosti:	Poplatok vo výške 70 600 EUR sa uplatňuje na tieto žiadosti:

Pozmeňujúci návrh 41**Návrh nariadenia****Príloha I – bod 1 – bod 1.2 – odsek 2**

<i>Text predložený Komisiou</i>	<i>Pozmeňujúci návrh</i>
Každému z dvoch koordinátorov vedeckého poradenstva sa vyplátí odmena vo výške 6 500 EUR.	Každému z dvoch koordinátorov vedeckého poradenstva sa vyplátí odmena vo výške 17 650 EUR.

Pozmeňujúci návrh 42**Návrh nariadenia****Príloha I – bod 1 – bod 1.3 – odsek 1 – úvodná časť**

<i>Text predložený Komisiou</i>	<i>Pozmeňujúci návrh</i>
Poplatok vo výške 37 200 EUR sa uplatňuje na tieto žiadosti:	Poplatok vo výške 46 900 EUR sa uplatňuje na tieto žiadosti:

Pozmeňujúci návrh 43**Návrh nariadenia****Príloha I – bod 1 – bod 1.3 – odsek 2**

<i>Text predložený Komisiou</i>	<i>Pozmeňujúci návrh</i>
Každému z dvoch koordinátorov vedeckého poradenstva sa vyplátí odmena vo výške 5 300 EUR.	Každému z dvoch koordinátorov vedeckého poradenstva sa vyplátí odmena vo výške 11 730 EUR.

Pozmeňujúci návrh 44**Návrh nariadenia****Príloha I – bod 6 – bod 6.1**

<i>Text predložený Komisiou</i>	<i>Pozmeňujúci návrh</i>
6.1. Poplatok vo výške 136 700 EUR sa uplatňuje na posúdenie vykonané na základe postupu, ktorý sa začal podľa článku 5 ods. 3 nariadenia (ES) č. 726/2004. Tento poplatok sa nebude vôbec účtovať. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 12 400 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 12 400 EUR.	6.1. Poplatok vo výške 136 700 EUR sa uplatňuje na posúdenie vykonané na základe postupu, ktorý sa začal podľa článku 5 ods. 3 nariadenia (ES) č. 726/2004. Tento poplatok sa nebude vôbec účtovať. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 6 200 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 6 200 EUR.

Pozmeňujúci návrh 45

Návrh nariadenia

Príloha I – bod 6 – bod 6.2

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
6.2. Poplatok vo výške 262 400 EUR sa uplatňuje na posúdenie vykonané na základe postupu, ktorý sa začal podľa článku 13 nariadenia (ES) č. 1234/2008. Tento poplatok sa nebude vôbec účtovať. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 15 300 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 15 300 EUR.	6.2. Poplatok vo výške 262 400 EUR sa uplatňuje na posúdenie vykonané na základe postupu, ktorý sa začal podľa článku 13 nariadenia (ES) č. 1234/2008. Tento poplatok sa nebude vôbec účtovať. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 7 650 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 7 650 EUR.

Pozmeňujúci návrh 46

Návrh nariadenia

Príloha I – bod 6 – bod 6.3

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
6.3. Poplatok vo výške 83 000 EUR sa uplatňuje na posúdenie vykonané na základe postupu, ktorý sa začal podľa článku 29 ods. 4 smernice 2001/83/ES. Tento poplatok sa nebude vôbec účtovať. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 2 800 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 2 800 EUR.	6.3. Poplatok vo výške 83 000 EUR sa uplatňuje na posúdenie vykonané na základe postupu, ktorý sa začal podľa článku 29 ods. 4 smernice 2001/83/ES. Tento poplatok sa nebude vôbec účtovať. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 1 400 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 1 400 EUR.

Pozmeňujúci návrh 47

Návrh nariadenia

Príloha I – bod 10 – bod 10.1

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
10.1. Poplatok vo výške 143 200 EUR sa uplatňuje na žiadosť o hodnotenie a certifikáciu údajov o kvalite a neklinických údajov podľa článku 18 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ^(*) . Tento poplatok sa nebude vôbec účtovať. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 47 400 EUR.	10.1. Poplatok vo výške 143 200 EUR sa uplatňuje na žiadosť o hodnotenie a certifikáciu údajov o kvalite a neklinických údajov podľa článku 18 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ^(*) . Tento poplatok sa nebude vôbec účtovať. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 23 700 EUR.

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
⁽⁴³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007, s. 121).	⁽⁴³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007, s. 121).

Pozmeňujúci návrh 48

Návrh nariadenia

Príloha I – bod 10 – bod 10.2

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
10.2. Poplatok vo výške 95 200 EUR sa uplatňuje na žiadosť o hodnotenie a certifikáciu iba údajov o kvalite podľa článku 18 nariadenia (ES) č. 1394/2007. Tento poplatok sa nebude vôbec účtovať. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 31 500 EUR.	10.2. Poplatok vo výške 95 200 EUR sa uplatňuje na žiadosť o hodnotenie a certifikáciu iba údajov o kvalite podľa článku 18 nariadenia (ES) č. 1394/2007. Tento poplatok sa nebude vôbec účtovať. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 15 750 EUR.

Pozmeňujúci návrh 49

Návrh nariadenia

Príloha I – bod 11 – bod 11.1

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
11.1. Poplatok vo výške 31 700 EUR sa uplatňuje na žiadosť o schválenie výskumných pediatrických plánov požadovaných podľa článku 15 nariadenia (ES) č. 1901/2006. Tento poplatok sa nebude vôbec účtovať. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 6 700 EUR.	11.1. Poplatok vo výške 31 700 EUR sa uplatňuje na žiadosť o schválenie výskumných pediatrických plánov požadovaných podľa článku 15 nariadenia (ES) č. 1901/2006. Tento poplatok sa nebude vôbec účtovať. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 3 350 EUR.

Pozmeňujúci návrh 50

Návrh nariadenia

Príloha I – bod 11 – bod 11.2

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
11.2. Poplatok vo výške 17 600 EUR sa uplatňuje na žiadosť o úpravu schváleného výskumného pediatrického plánu podľa článku 22 nariadenia (ES) č. 1901/2006. Tento poplatok sa nebude vôbec účtovať. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 6 400 EUR.	11.2. Poplatok vo výške 17 600 EUR sa uplatňuje na žiadosť o úpravu schváleného výskumného pediatrického plánu podľa článku 22 nariadenia (ES) č. 1901/2006. Tento poplatok sa nebude vôbec účtovať. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 3 200 EUR.

Pozmeňujúci návrh 51

Návrh nariadenia

Príloha I – bod 11 – bod 11.3

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
11.3. Poplatok vo výške 12 000 EUR sa uplatňuje na žiadosť o výnimku pre konkrétny liek podľa článku 13 nariadenia (ES) č. 1901/2006. Tento poplatok sa nebude vôbec účtovať. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 1 800 EUR.	11.3. Poplatok vo výške 12 000 EUR sa uplatňuje na žiadosť o výnimku pre konkrétny liek podľa článku 13 nariadenia (ES) č. 1901/2006. Tento poplatok sa nebude vôbec účtovať. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 900 EUR.

Pozmeňujúci návrh 52

Návrh nariadenia

Príloha I – bod 11 – bod 11.4

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
11.4. Poplatok vo výške 8 000 EUR sa uplatňuje na žiadosť o kontrolu súladu s výskumným pediatrickým plánom podľa článku 23 nariadenia (ES) č. 1901/2006. Tento poplatok sa nebude vôbec účtovať. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 1 000 EUR.	11.4. Poplatok vo výške 8 000 EUR sa uplatňuje na žiadosť o kontrolu súladu s výskumným pediatrickým plánom podľa článku 23 nariadenia (ES) č. 1901/2006. Tento poplatok sa nebude vôbec účtovať. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 500 EUR.

Pozmeňujúci návrh 53

Návrh nariadenia

Príloha I – bod 12 – odsek 2

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
Poplatok vo výške 16 800 EUR sa uplatňuje na žiadosť o zaradenie lieku medzi lieky na ojedinelé ochorenia podľa nariadenia (ES) č. 141/2000. Tento poplatok sa nebude vôbec účtovať. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 1 500 EUR.	Poplatok vo výške 16 800 EUR sa uplatňuje na žiadosť o zaradenie lieku medzi lieky na ojedinelé ochorenia podľa nariadenia (ES) č. 141/2000. Tento poplatok sa nebude vôbec účtovať. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 750 EUR.

Pozmeňujúci návrh 54

Návrh nariadenia

Príloha II – bod 7 – bod 7.1

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
7.1. Poplatok vo výške 152 700 EUR sa uplatňuje na posúdenie vykonané na základe postupu, ktorý sa začal podľa článku 54 ods. 8 nariadenia (EÚ) 2019/6. Tento poplatok sa nebude vôbec účtovať. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 21 100 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 9 600 EUR.	7.1. Poplatok vo výške 152 700 EUR sa uplatňuje na posúdenie vykonané na základe postupu, ktorý sa začal podľa článku 54 ods. 8 nariadenia (EÚ) 2019/6. Tento poplatok sa nebude vôbec účtovať. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 10 550 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 4 800 EUR.

Pozmeňujúci návrh 55

Návrh nariadenia

Príloha II – bod 7 – bod 7.2

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
7.2. Poplatok vo výške 209 300 EUR sa uplatňuje na posúdenie vykonané na základe postupu, ktorý sa začal podľa článku 70 ods. 11 nariadenia (EÚ) 2019/6. Tento poplatok sa nebude vôbec účtovať. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 29 200 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 12 900 EUR.	7.2. Poplatok vo výške 209 300 EUR sa uplatňuje na posúdenie vykonané na základe postupu, ktorý sa začal podľa článku 70 ods. 11 nariadenia (EÚ) 2019/6. Tento poplatok sa nebude vôbec účtovať. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 14 600 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 6 450 EUR.

Pozmeňujúci návrh 56

Návrh nariadenia

Príloha II – bod 7 – bod 7.3

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
7.3. Poplatok vo výške 147 200 EUR sa uplatňuje na posúdenie vykonané podľa článku 141 ods. 1 písm. c) a e) nariadenia (EÚ) 2019/6. Tento poplatok sa nebude vôbec účtovať. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 17 500 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 7 700 EUR.	7.3. Poplatok vo výške 147 200 EUR sa uplatňuje na posúdenie vykonané podľa článku 141 ods. 1 písm. c) a e) nariadenia (EÚ) 2019/6. Tento poplatok sa nebude vôbec účtovať. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 8 750 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 3 850 EUR.

Pozmeňujúci návrh 57

Návrh nariadenia

Príloha V – bod 1 a (nový)

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
	<p>1a. Zníženie poplatkov pre akademickú obec a neziskový výskumný sektor</p> <p>1. Žiadateľom z akademickej obce alebo akademickeho sektora sa poskytuje úplné zníženie poplatkov za žiadosti o pomoc pri príprave protokolu a vedecké poradenstvo týkajúce sa liekov.</p> <p>2. Žiadatelia z akademickej obce alebo akademickeho sektora, ktoré nie sú financované alebo riadené súkromnými ziskovými organizáciami vo farmaceutickom sektore (ďalej len „SZO“), ani neuzavreli so žiadnou SZO žiadne dohody o činnosti týkajúce sa ich sponzorstva alebo účasti na konkrétnom výskumnom projekte, pre ktorý sa žiada oslobodenie od poplatkov, predložia:</p> <p>a) formulár pre právny subjekt (LEF) a „zakladajúci dokument“ (alebo akýkoľvek iný vhodný dokument predložený počas procesu podávania žiadosti);</p> <p>b) dôkaz o mieste usadenia, ktorý môže byť vo forme zakladajúceho dokumentu alebo akéhokoľvek iného vhodného dokumentu preukazujúceho to, že sídlo subjektu sa nachádza v Únii, na Islande, v Lichtenštajnsku alebo v Nórsku;</p> <p>c) dôkaz o tom, že žiadateľ nie je pod priamou ani nepriamou kontrolou žiadnej SZO.</p>

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
	<p>Na účely odseku 2 písm. c) môže mať kontrola najmä jednu z týchto foriem:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) priama alebo nepriama držba viac ako 50 % nominálnej hodnoty emitovaného základného imania žiadateľa alebo väčšiny hlasovacích práv akcionárov alebo spoločníkov daného žiadateľa, alebo ii) priama alebo nepriama, skutočná alebo zákonná držba rozhodovacích právomocí v rámci žiadateľa. <p>Po prijatí žiadosti o vedecké poradenstvo agentúra skontroluje vyhlásenie žiadateľa o spôsobilosti a prijateľnosť vyhlásenia na základe definovaného vzoru, ako aj podporných dokumentov.</p> <p>Agentúra si vyhradzuje právo vykonať kontrolu ex-post a vyžiadať si dôkazy potvrdzujúce splnenie kritérií na oslobodenie od poplatkov kedykoľvek až do prijatia konečného poradenského listu.</p> <p>3. Ak sa uplatňujú zníženia podľa bodu 1a, príslušným vnútroštátnym orgánom v členských štátoch sa nevypláca žiadna odmena.</p>

Pozmeňujúci návrh 58

Návrh nariadenia

Príloha V – bod 8 – odsek 2 – úvodná časť

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
Zníženie poplatku o 20 % sa uplatňuje na ročný poplatok za dohľad nad liekmi uvedený v oddiele 3 prílohy III v prípade týchto liekov:	Zníženie poplatku o 30 % sa uplatňuje na ročný poplatok za dohľad nad liekmi uvedený v oddiele 3 prílohy III v prípade týchto liekov:

Pozmeňujúci návrh 59

Návrh nariadenia

Príloha VI – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
Tieto informácie sa vzťahujú za každý kalendárny rok na:	Tieto informácie sa vzťahujú na každý kalendárny rok a zverejňujú sa na webovom sídle agentúry:

Pozmeňujúci návrh 60

Návrh nariadenia

Príloha VI – odsek 1 – bod 4 a (nový)

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
	4a. počet znížení poplatkov poskytnutých na základe výkonných rozhodnutí uvedených v článku 6;

Pozmeňujúci návrh 61

Návrh nariadenia

Príloha VI – odsek 1 – bod 6

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
6. počet odpracovaných hodín spravodajcu a spoluspravodajcu (-ov), ako aj odborníkov, s ktorými agentúra uzavrela zmluvu na postupy panelov odborníkov v oblasti zdravotníckych pomôcok, na postup na základe informácií, ktoré agentúre poskytli príslušné vnútroštátne orgány. O tom, ktoré postupy budú zahrnuté, rozhodne správna rada na základe návrhu agentúry.	6. počet odpracovaných hodín spravodajcu a spoluspravodajcu (-ov) vrátane hodín odpracovaných odborníkmi a ďalšími osobami, ktoré príslušné orgány členských štátov zamestnávajú ako pomocníkov , ako aj odborníkov, s ktorými agentúra uzavrela zmluvu na postupy panelov odborníkov v oblasti zdravotníckych pomôcok, na postup na základe informácií, ktoré agentúre poskytli príslušné vnútroštátne orgány. O tom, ktoré postupy budú zahrnuté, rozhodne správna rada na základe návrhu agentúry.

Pozmeňujúci návrh 62**Návrh nariadenia****Príloha VI – odsek 1 – bod 6 a (nový)**

<i>Text predložený Komisiou</i>	<i>Pozmeňujúci návrh</i>
	6a. <i>akékoľvek ukazovatele výkonnosti týkajúce sa poplatkov za vedecké služby alebo platieb za administratívne služby vybraných v súlade s článkom 4 ods. 1 a 2 tohto nariadenia;</i>

Pozmeňujúci návrh 63**Návrh nariadenia****Príloha VI – odsek 1 – bod 6 b (nový)**

<i>Text predložený Komisiou</i>	<i>Pozmeňujúci návrh</i>
	6b. <i>akékoľvek ďalšie relevantné kľúčové ukazovatele výkonnosti, ktoré majú vplyv na vyvíjajúcu sa pracovnú záťaž agentúry a príslušných vnútroštátnych orgánov v členských štátoch vo farmaceutickom regulačnom rámci Únie vrátane postupov povoľovania liekov a dohľadu nad nimi.</i>