



---

*Dokument na rokovanie*

---

**A9-0224/2023**

30.6.2023

**\*\*\*I**

## **SPRÁVA**

o 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))

Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín

Spravodajca: Cristian-Silviu Buşoi

### ***Označenie postupov***

- \* Konzultácia
- \*\*\* Súhlas
- \*\*\*I Riadny legislatívny postup (prvé čítanie)
- \*\*\*II Riadny legislatívny postup (druhé čítanie)
- \*\*\*III Riadny legislatívny postup (tretie čítanie)

(Typ postupu závisí od právneho základu navrhnutého v návrhu aktu.)

### ***Pozmeňujúce návrhy k návrhu aktu***

#### **Pozmeňujúce návrhy Európskeho parlamentu v dvoch stĺpcoch**

Vypustenia sa označujú ***hrubou kurzívou*** v ľavom stĺpci. Nahradenia sa označujú ***hrubou kurzívou*** v oboch stĺpcoch. Nový text sa označuje ***hrubou kurzívou*** v pravom stĺpci.

Prvý a druhý riadok záhlavia každého pozmeňujúceho návrhu vymedzujú príslušnú časť v návrhu aktu predloženého na prerokovanie. Ak sa pozmeňujúci návrh týka platného aktu, ktorý sa má návrhom aktu zmeniť, záhlavie navyše obsahuje tretí riadok uvádzajúci platný akt a štvrtý riadok uvádzajúci príslušné ustanovenie tohto aktu.

#### **Pozmeňujúce návrhy Európskeho parlamentu v podobe konsolidovaného textu**

Nové časti textov sa označujú ***hrubou kurzívou***. Vypustené časti textu sa označujú symbolom **■** alebo sa prečiarkujú. V prípade nahradenia sa nový text vyznačí ***hrubou kurzívou*** a nahradený text sa vymaže alebo sa prečiarkne.

Čisto technické zmeny, ktoré vykonávajú útvary s cieľom vypracovať konečný text, sa však nevyznačujú.

## OBSAH

	<b>Strana</b>
NÁVRH LEGISLATÍVNEHO UZNESENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU.....	5
DÔVODOVÁ SPRÁVA.....	33
POSTUP GESTORSKÉHO VÝBORU.....	35
ZÁVEREČNÉ HLASOVANIE PODĽA MIEN V GESTORSKOM VÝBORE.....	36



## NÁVRH LEGISLATÍVNEHO UZNESENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU

**o 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))**

**(Riadny legislatívny postup: prvé čítanie)**

*Európsky parlament,*

- so zreteľom na návrh Komisie pre Európsky parlament a Radu (COM(2022)0721),
  - so zreteľom na článok 294 ods. 2, článok 114 a článok 168 ods. 4 písm. b) a c) Zmluvy o fungovaní Európskej únie, v súlade s ktorými Komisia predložila návrh Európskemu parlamentu (C9-0426/2022),
  - so zreteľom na článok 294 ods. 3 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
  - po porade s Výborom regiónov,
  - so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru z 24. januára 2023<sup>1</sup>,
  - so zreteľom na článok 59 rokovacieho poriadku,
  - so zreteľom na list Výboru pre rozpočet,
  - so zreteľom na správu Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín (A9-0224/2023),
1. prijíma nasledujúcu pozíciu v prvom čítaní;
  2. žiada Komisiu, aby mu vec znovu predložila, ak nahrádza, podstatne mení alebo má v úmysle podstatne zmeniť svoj návrh;
  3. poveruje svoju predsedníčku, aby postúpila túto pozíciu Rade, Komisii a národným parlamentom.

### **Pozmeňujúci návrh 1** **Návrh nariadenia**

---

<sup>1</sup> Zatiaľ neuvverejnené v úradnom vestníku.

## Odôvodnenie 1

*Text predložený Komisiou*

(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.

## Pozmeňujúci návrh 2

### Návrh nariadenia

#### Odôvodnenie 3

*Text predložený Komisiou*

(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 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.

*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 **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*

(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 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.*

**Pozmeňujúci návrh 3**  
**Návrh nariadenia**  
**Odôvodnenie 4 a (nové)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

**(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<sup>1a</sup> a vytvorenie európskeho priestoru pre zdravotné údaje, by mala byť primerane financovaná z viacročného finančného rámca.*

---

<sup>1a</sup> *Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 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).*

**Pozmeňujúci návrh 4**  
**Návrh nariadenia**  
**Odôvodnenie 4 b (nové)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

**(4b)** *Hoci väčšina jej finančných prostriedkov pochádza zo súkromných zdrojov, agentúra EMA 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*

**Pozmeňujúci návrh 5**  
**Návrh nariadenia**  
**Odôvodnenie 4 c (nové)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

**(4c) Poplatky platené agentúre by mali odrážať zložitosť hodnotení 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 tímov. Pri určovaní potrebných zmien v štruktúre odmeňovania členských štátov by Komisia a agentúra preto mali monitorovať rozvoj nadnárodných hodnotiacich tímov.**

**Pozmeňujúci návrh 6**  
**Návrh nariadenia**  
**Odôvodnenie 5**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

(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<sup>21</sup>, smernica 2001/83/ES, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006<sup>22</sup>, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000<sup>23</sup>, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007<sup>24</sup>, nariadenie Komisie (ES) č. 2049/2005<sup>25</sup>,

(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<sup>21</sup>, smernica 2001/83/ES, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006<sup>22</sup>, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000<sup>23</sup>, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007<sup>24</sup>, nariadenie Komisie (ES) č. 2049/2005<sup>25</sup>,



nariadenie Komisie (ES) č. 1234/2008<sup>26</sup>, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745<sup>27</sup>, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009<sup>28</sup>, nariadenie Komisie (EÚ) 2018/782<sup>29</sup>, vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1281<sup>30</sup>, nariadenie Komisie (ES) č. 2141/96<sup>31</sup>.

---

<sup>21</sup> 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).

<sup>22</sup> 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).

<sup>23</sup> 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).

<sup>24</sup> 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).

<sup>25</sup> 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).

<sup>26</sup> Nariadenie Komisie (ES) č. 1234/2008 z 24. novembra 2008 o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie humánnych liekov a veterinárnych liekov na trh (Ú. v. EÚ L 334, 12.12.2008, s. 7).

nariadenie Komisie (ES) č. 1234/2008<sup>26</sup>, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745<sup>27</sup>, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009<sup>28</sup>, **nariadenie (EÚ) 2022/123**, nariadenie Komisie (EÚ) 2018/782<sup>29</sup>, vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1281<sup>30</sup>, nariadenie Komisie (ES) č. 2141/96<sup>31</sup>.

---

<sup>21</sup> 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).

<sup>22</sup> 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).

<sup>23</sup> 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).

<sup>24</sup> 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).

<sup>25</sup> 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).

<sup>26</sup> Nariadenie Komisie (ES) č. 1234/2008 z 24. novembra 2008 o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie humánnych liekov a veterinárnych liekov na trh (Ú. v. EÚ L 334, 12.12.2008, s. 7).

<sup>27</sup> 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).

<sup>28</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí 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).

<sup>29</sup> 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).

<sup>30</sup> 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).

<sup>31</sup> 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).

<sup>27</sup> 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).

<sup>28</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí 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).

<sup>29</sup> 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).

<sup>30</sup> 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).

<sup>31</sup> 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**

(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, 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 spolupravodajcovia, 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<sup>32</sup>.

---

<sup>32</sup> 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

(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, 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 spolupravodajcovia, 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<sup>32</sup>.

---

<sup>32</sup> 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).

a o zrušení nariadenia (EÚ, Euratom)  
č. 966/2012 (Ú. v. EÚ L 193, 30.7.2018,  
s. 1).

**Pozmeňujúci návrh 8**  
**Návrh nariadenia**  
**Odôvodnenie 15**

*Text predložený Komisiou*

(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 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*

(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 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*

(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

*Pozmeňujúci návrh*

(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 príjmech a dôvodoch rozhodnutia o ďalšom znížení poplatkov.** Okrem toho by malo byť

prípade.

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*

(18) V záujme zabezpečenia flexibility, a to najmä pri prispôsobovaní 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.

**Pozmeňujúci návrh 11**  
**Návrh nariadenia**  
**Odôvodnenie 19**

*Text predložený Komisiou*

(19) Pri posudzovaní by mali spravodajcovia a spolupravodajcovia, ako aj iné pozície považované na účely tohto

*Pozmeňujúci návrh*

(18) V záujme zabezpečenia flexibility, a to najmä pri prispôsobovaní 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.

*Pozmeňujúci návrh*

(19) Pri posudzovaní by mali spravodajcovia a spolupravodajcovia, 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 spoluspravodajcami vymenovanými členskými štátmi za členov vedeckých výborov agentúry, prípadne, ak je to potrebné, poskytované spravodajcami a spoluspravodajcami v koordinačnej skupine uvedenej v článku 27 smernice 2001/83/ES. Výška odmeny za služby poskytované týmito spravodajcami a spoluspravodajcami by mala závisieť od odhadov príslušného pracovného zaťaženia a malo by sa v nej prihliadať na úroveň poplatkov účtovaných agentúrou.

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 spoluspravodajcami vymenovanými členskými štátmi za členov vedeckých výborov agentúry, prípadne, ak je to potrebné, poskytované spravodajcami a spoluspravodajcami v koordinačnej skupine uvedenej v článku 27 smernice 2001/83/ES. Výška odmeny za služby poskytované týmito spravodajcami a spoluspravodajcami by mala závisieť od odhadov príslušného pracovného zaťaženia a malo by sa 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 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.*

**Pozmeňujúci návrh 14**  
**Návrh nariadenia**  
**Článok 2 – odsek 1 – bod 5 a (nový)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

*(5a) „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;*

**Pozmeňujúci návrh 15**  
**Návrh nariadenia**  
**Článok 2 – odsek 1 – bod 5 b (nový)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

**(5b) „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;**

**Pozmeňujúci návrh 16**  
**Návrh nariadenia**  
**Článok 2 – odsek 1 – bod 5 c (nový)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

**(5c) „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;**

**Pozmeňujúci návrh 17**  
**Návrh nariadenia**  
**Článok 2 – odsek 1 – bod 6**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

**(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<sup>40</sup>.**

**(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<sup>40</sup>.**

---

<sup>40</sup> **Rozhodnutie** Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ z 22. októbra

---

<sup>40</sup> **Nariadenie** Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371 z 23. novembra



**2013** o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. **2119/98/ES** (Ú. v. EÚ L **293**, **5.11.2013**, s. **1**).

**2022** o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. **1082/2013/EÚ** (Ú. v. EÚ L **314**, **6.12.2022**, s. **56**).

**Pozmeňujúci návrh 18**  
**Návrh nariadenia**  
**Článok 5 – odsek 2**

*Text predložený Komisiou*

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.

*Pozmeňujúci návrh*

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*

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.

*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 **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*

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.

**Pozmeňujúci návrh 21**  
**Návrh nariadenia**  
**Článok 10 – odsek 1**

*Text predložený Komisiou*

1. Sumy uvedené v prílohách sa uverejnia na webovom sídle agentúry.

**Pozmeňujúci návrh 22**  
**Návrh nariadenia**  
**Článok 10 – odsek 2**

*Text predložený Komisiou*

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 informácie o výsledkoch uvedené v prílohe VI a rozdelenie nákladov za

*Pozmeňujúci návrh*

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.**

*Pozmeňujúci návrh*

1. Sumy uvedené v prílohách sa uverejnia na webovom sídle agentúry **a aktualizujú sa tak, aby sa zohľadnili všetky zmeny.**

*Pozmeňujúci návrh*

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 informácie o výsledkoch uvedené v prílohe

predchádzajúci kalendárny rok, ako aj predpoveď na nasledujúci kalendárny rok. Agentúra uverejní prehľad týchto informácií aj vo svojej výročnej správe.

VI a *d'alšie 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*

**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.*

*Vo výročnej správe agentúry sa okrem toho uvádza podrobný rozpis všetkých odmien vyplatených vnútroštátnym orgánom za ich prácu.*

**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 uskutoční najskôr [Úrad pre publikácie: vložte dátum zodpovedajúci jednému roku od dátumu uplatňovania tohto nariadenia] a následne raz ročne. Všetky úpravy poplatkov,

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: vložte dátum zodpovedajúci jednému roku od dátumu uplatňovania tohto nariadenia] a následne raz ročne. **Na základe tohto monitorovania Komisia vypracuje správu**

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.

**a predloží ju Európskemu parlamentu a Rade.** Všetky úpravy poplatkov, platieb a odmien o infláciu **a v nadväznosti na výročnú správu o činnosti uvedenú 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*

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:

*Pozmeňujúci návrh*

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

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***

riešia všetky pripomienky a otázky  
**Komisie.**

**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*

9. Interval podávania správ uvedený  
v odseku 6 sa **môže** skrátiť v niektorej  
z týchto situácií:

*Pozmeňujúci návrh*

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*

9. Interval podávania správ uvedený  
v odseku 6 sa **môže** skrátiť v niektorej  
z týchto situácií:

*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*

c) **zmenu úloh agentúry**  
**vyplývajúcich zo stanov, ktorá vedie**  
**k významnej zmene jej nákladov;**

*Pozmeňujúci návrh*

**vypúšťa sa**

**Pozmeňujúci návrh 34**  
**Návrh nariadenia**  
**Článok 11 – odsek 1 – písmeno e**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

e) *iné príslušné informácie, najmä o praktických aspektoch vykonávania činností, za ktoré agentúra vyberá poplatky alebo platby.*

*vypúšťa sa*

**Pozmeňujúci návrh 35**

**Návrh nariadenia**

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

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

*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.*

**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**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

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**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

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**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

Každému z dvoch koordinátorov vedeckého poradenstva sa vyplátí odmena

Každému z dvoch koordinátorov vedeckého poradenstva sa vyplátí odmena



vo výške **6 500** EUR.

vo výške **17 650** EUR.

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

*Text predložený Komisiou*

Poplatok vo výške **37 200** EUR sa uplatňuje na tieto žiadosti:

*Pozmeňujúci návrh*

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**

*Text predložený Komisiou*

Každému z dvoch koordinátorov vedeckého poradenstva sa vyplátí odmena vo výške **5 300** EUR.

*Pozmeňujúci návrh*

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**

*Text predložený Komisiou*

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.

*Pozmeňujúci návrh*

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*

6.2. Poplatok vo výške 262 400 EUR sa uplatňuje na posúdenie vykonané na

*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 vyplatí odmena vo výške **15 300** EUR a spoluspravodajcovi vo výške **15 300** EUR.

základe postupu, ktorý sa začal podľa článku 13 nariadenia (ES) č. 1234/2008. Tento poplatok sa nebude vôbec účtovať. Spravodajcovi sa vyplatí 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*

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 vyplatí odmena vo výške **2 800** EUR a spoluspravodajcovi vo výške **2 800** EUR.

*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 vyplatí 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*

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<sup>43</sup>. Tento poplatok sa nebude vôbec účtovať. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške **47 400** EUR.

*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<sup>43</sup>. Tento poplatok sa nebude vôbec účtovať. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške **23 700** EUR.

---

<sup>43</sup> 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).

---

<sup>43</sup> 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*

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 vyplatí odmena vo výške **31 500** EUR.

*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 vyplatí odmena vo výške **15 750** EUR.

**Pozmeňujúci návrh 49**  
**Návrh nariadenia**  
**Príloha I – bod 11 – bod 11.1**

*Text predložený Komisiou*

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 vyplatí odmena vo výške **6 700** EUR.

*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 vyplatí odmena vo výške **3 350** EUR.

**Pozmeňujúci návrh 50**  
**Návrh nariadenia**  
**Príloha I – bod 11 – bod 11.2**

*Text predložený Komisiou*

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 vyplatí odmena vo výške **6 400** EUR.

*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 vyplatí odmena vo výške **3 200** EUR.

**Pozmeňujúci návrh 51**  
**Návrh nariadenia**  
**Príloha I – bod 11 – bod 11.3**

*Text predložený Komisiou*

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 vyplatí odmena vo výške **1 800** EUR.

**Pozmeňujúci návrh 52**  
**Návrh nariadenia**  
**Príloha I – bod 11 – bod 11.4**

*Text predložený Komisiou*

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 vyplatí odmena vo výške **1 000** EUR.

**Pozmeňujúci návrh 53**  
**Návrh nariadenia**  
**Príloha I – bod 12 – odsek 2**

*Text predložený Komisiou*

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 vyplatí odmena vo výške **1 500** EUR.

**Pozmeňujúci návrh 54**  
**Návrh nariadenia**  
**Príloha II – bod 7 – bod 7.1**

*Text predložený Komisiou*

7.1. Poplatok vo výške 152 700 EUR sa uplatňuje na posúdenie vykonané na základe postupu, ktorý sa začal podľa

*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 vyplatí odmena vo výške **900** EUR.

*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 vyplatí odmena vo výške **500** EUR.

*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 vyplatí odmena vo výške **750** EUR.

*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 vyplatí odmena vo výške **21 100** EUR a spoluspravodajcovi vo výške **9 600** EUR.

**Pozmeňujúci návrh 55**  
**Návrh nariadenia**  
**Príloha II – bod 7 – bod 7.2**

*Text predložený Komisiou*

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 vyplatí odmena vo výške **29 200** EUR a spoluspravodajcovi vo výške **12 900** EUR.

**Pozmeňujúci návrh 56**  
**Návrh nariadenia**  
**Príloha II – bod 7 – bod 7.3**

*Text predložený Komisiou*

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 vyplatí odmena vo výške **17 500** EUR a spoluspravodajcovi vo výške **7 700** EUR.

**Pozmeňujúci návrh 57**  
**Návrh nariadenia**  
**Príloha V – bod 1 a (nový)**

*Text predložený Komisiou*

článku 54 ods. 8 nariadenia (EÚ) 2019/6. Tento poplatok sa nebude vôbec účtovať. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške **10 550** EUR a spoluspravodajcovi vo výške **4 800** EUR.

*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 vyplatí odmena vo výške **14 600** EUR a spoluspravodajcovi vo výške **6 450** EUR.

*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 vyplatí odmena vo výške **8 750** EUR a spoluspravodajcovi vo výške **3 850** EUR.

*Pozmeňujúci návrh*

**1a. Zníženie poplatkov pre akademickú obec a neziskový výskumný sektor**

**1. Žiadateľom z akademickej obce alebo**

*akademického sektora sa poskytuje úplné zníženie poplatkov za žiadosti o pomoc pri príprave protokolu a vedecké poradenstvo týkajúce sa liekov.*

*2. Žiadatelia z akademickej obce alebo akademického 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:*

*a) formulár pre právny subjekt (LEF) a „zakladajúci dokument“ (alebo akýkoľvek iný vhodný dokument predložený počas procesu podávania žiadosti);*

*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;*

*c) dôkaz o tom, že žiadateľ nie je pod priamou ani nepriamou kontrolou žiadnej SZO.*

*Na účely odseku 2 písm. c) môže mať kontrola najmä jednu z týchto foriem:*

*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.*

*Po prijatí žiadosti o vedecké poradenstvo agentúra skontroluje vyhlásenie žiadateľa o spôsobilosti a prijateľnosť vyhlásenia na základe definovaného vzoru, ako aj podporných dokumentov.*

*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.*

*3. Ak sa uplatňujú zníženia podľa bodu 1a, príslušným vnútroštátnym orgánom v členských štátoch sa nevypláca žiadna odmena.*

**Pozmeňujúci návrh 58**  
**Návrh nariadenia**  
**Príloha V – bod 8 – odsek 2 – úvodná časť**

*Text predložený Komisiou*

Zníženie poplatku o **20** % sa uplatňuje na ročný poplatok za dohľad nad liekmi uvedený v oddiele 3 prílohy III v prípade týchto liekov:

*Pozmeňujúci návrh*

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*

Tieto informácie sa vzťahujú **za** každý kalendárny rok na:

*Pozmeňujúci návrh*

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*

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.

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

*Text predložený Komisiou*

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

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

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*

***6a. akékoľvek ukazovatele výkonnosti týkajúce sa poplatkov za vedecké služby alebo platieb za administratívne služby vyberaných v súlade s článkom 4 ods. 1 a 2 tohto nariadenia;***

*Pozmeňujúci návrh*

***6b. 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.***



## DÔVODOVÁ SPRÁVA

V návrhu Komisie sa stanovuje rámec pre systém poplatkov Európskej agentúry pre lieky. Podľa nariadenia (ES) č. 726/2004 sú poplatky a platby súčasťou príjmov agentúry a následné zmeny si vyžadujú, aby Komisia v prípade potreby navrhla aktualizáciu regulačného rámca pre poplatky za lieky na humánne a veterinárne použitie.

Súčasný právny rámec pre poplatky agentúre EMA sa v priebehu rokov skutočne skomplikoval, pretože poplatky agentúre EMA sa v súčasnosti riadia dvoma samostatnými nariadeniami: nariadením Rady (ES) č. 297/95 o poplatkoch splatných Európskej agentúre pre hodnotenie liekov a nariadením (EÚ) č. 658/2014 o poplatkoch Európskej agentúry pre lieky za vykonávanie činností dohľadu nad liekmi na humánne použitie. V oboch nariadeniach spoluzákonodarcovia zaviedli zásadu, že revízie poplatkov účtovaných agentúrou by mali vychádzať z hodnotenia nákladov, ktoré agentúre a príslušným orgánom v členských štátoch vznikli v súvislosti s vykonávanými úlohami. Okrem toho je potrebné revidovať právnu štruktúru, ktorou sa riadia poplatky agentúre EMA, najmä so zohľadnením dodatočných činností, ktorými je agentúra poverená a ktoré si vyžadujú prehodnotenie nákladov. Popritom si pravidlá platné pre povoľovanie veterinárnych liekov stanovené v nariadení (EÚ) 2019/6 (nariadenie o veterinárnych liekoch), ktoré nadobudlo účinnosť v januári 2022, vyžadujú ďalšie aktualizácie rámca pre poplatky agentúre EMA.

Cieľom návrhu Komisie je zjednodušiť súčasný právny rámec zmenou nariadenia (EÚ) 2017/745 a zrušením vyššie uvedených nariadení o poplatkoch agentúre EMA. Cieľom je vytvoriť ucelený právny predpis, ktorý by riešil problémy zistené v nedávnom hodnotení systému poplatkov agentúre EMA, ktoré Komisia uverejnila v septembri 2019. Jedným z hlavných cieľov návrhu je stanoviť výšku poplatkov a odmien na základe nákladov prostredníctvom hodnotenia nákladov spojených s úlohami agentúry vyplývajúcimi zo stanov a príspevkov príslušných orgánov. Okrem toho je cieľom návrhu čo najviac zjednodušiť štruktúru poplatkov, aby sa systém zefektívnil. A napokon, aby sa zabezpečila prispôbitel'nosť systému poplatkov v budúcnosti, cieľom tohto je nariadenia vytvoriť nadčasový systém poplatkov zavedením regulačnej flexibility, pokiaľ ide o spôsob jeho úpravy, realizovanej na objektívnom základe.

V návrhu sa uvádza, že poplatky by mali byť založené na hodnotení nákladov, a v príslušných prílohách sa uvádza konkrétna výška poplatkov, platieb a odmien. Okrem toho sa v návrhu zavádza rámec monitorovania a podávania správ, v rámci ktorého agentúra zhromažďuje a monitoruje údaje týkajúce sa nákladov na činnosti a podáva správy Komisii. Zahŕňa to tiež možnosť výkonného riaditeľa agentúry EMA predložiť Komisii skutkovú a kvantifikovanú osobitnú správu ad hoc vychádzajúcu z uvedeného monitorovania a odporučiť zmenu poplatkov, platieb a odmien. Komisia by tak bola oprávnená prijímať delegované akty s cieľom zmeniť sumy uvedené v prílohách na základe tejto správy ad hoc alebo správ agentúry o plnení rozpočtu, monitorovania miery inflácie, zmeny právnych predpisov EÚ týkajúcej sa úloh agentúry alebo nových informácií o praktických aspektoch vykonávania činností, za ktoré sa uhrádza poplatok alebo platba. Správna rada agentúry EMA má za úlohu špecifikovať technické opatrenia na uľahčenie uplatňovania navrhovaného nariadenia, ako sú spôsoby úhrady poplatkov a platieb a mechanizmus odmeňovania príslušných vnútroštátnych orgánov, a to pod podmienkou kladného stanoviska Komisie.

## Úvahy spravodajcu

Spravodajca víta návrh Komisie ako spôsob, ako vytvoriť predvídateľný systém financovania agentúry EMA založený na nákladoch, ktorý bude zároveň flexibilný a pružný. Spravodajca zdôrazňuje, že náklady by mali odzrkadľovať odpracované hodiny, a oceňuje účtovanie, ktoré vykonala Komisia, aby lepšie zohľadnila prácu spojenú s rôznymi postupmi.

Agentúre EMA pri vykonávaní jej zverených úloh vo veľkej miere pomáhajú príslušné vnútroštátne orgány. Systém dohľadu Únie nad liekmi a zdravotníckymi pomôckami preto závisí od odborných znalostí na centrálnej úrovni v agentúre, ako aj od ochoty príslušných vnútroštátnych orgánov pomáhať agentúre EMA ako spravodajcovia, spoluspravodajcovia a koordinátori. Poplatky preto musia skutočne odrážať náklady príslušných vnútroštátnych orgánov a zabezpečiť farmaceutický dohľad v Únii na svetovej úrovni.

Spravodajca konštatuje, že niektoré poplatky sa v porovnaní so súčasnými úlohami agentúry výrazne zmenili. Predovšetkým treba poznamenať, že poplatky za vedecké poradenstvo sa v porovnaní so súčasným systémom výrazne znížili. Existuje značné riziko, že znížené poplatky a odmeny pre príslušné vnútroštátne orgány povedú k zníženiu dostupnosti vedeckých odporúčaní pre farmaceutický priemysel a k oneskoreniam v procese udeľovania povolení. Spravodajca sa preto domnieva, že je potrebné zachovať súčasné poplatky za vedecké poradenstvo.

Na druhej strane treba poznamenať, že poplatok za žiadosť o povolenie na uvedenie biologicky podobných liekov na trh sa v porovnaní so súčasnou úrovňou výrazne zvýšil. Keďže čas potrebný na posúdenie žiadosti týkajúcej sa biologicky podobného lieku môže byť teraz kratší ako v minulosti, spravodajca sa domnieva, že tento poplatok je vhodné mierne znížiť. Okrem toho zvýšenie poplatku za dohľad nad liekmi pre generické lieky môže znížiť motiváciu uvádzať generické lieky na trh. Spravodajca preto považuje za vhodné ešte mierne znížiť tento poplatok.

Treba tiež poznamenať, že Rada EPSCO na svojom zasadnutí 14. marca 2023 určila dodatočné poplatky, ktoré sa preskúmajú v rámci legislatívneho procesu. Spravodajca je pripravený preskúmať všetky dodatočné poplatky a odmeny v rámci legislatívneho procesu a zabezpečiť, aby sa všetky poplatky stanovili na úrovni, ktorá umožní primerané financovanie činností agentúry EMA a príslušných vnútroštátnych orgánov.

Spravodajca napokon so znepokojením konštatuje, že prvá plánovaná zmena príloh z dôvodu inflácie sa navrhuje až po uplynutí prvého celého roka uplatňovania nariadenia. Vzhľadom na vysokú mieru inflácie v čase prijatia návrhu bude potrebné poplatky aktualizovať pred úplným uplatňovaním nariadenia, aby čo najviac zodpovedali skutočnej inflácii.

## POSTUP GESTORSKÉHO VÝBORU

<b>Názov</b>	Poplatky a platby splatné Európskej agentúre pre lieky, zmena nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 a zrušenie nariadenia Rady (ES) č. 297/95 a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 658/2014
<b>Referenčné čísla</b>	COM(2022)0721 – C9-0426/2022 – 2022/0417(COD)
<b>Dátum predloženia v EP</b>	13.12.2022
<b>Gestorský výbor</b> dátum oznámenia na schôdzi	ENVI 15.12.2022
<b>Výbor požiadaný o stanovisko</b> dátum oznámenia na schôdzi	BUDG 15.12.2022
<b>Spravodajca</b> dátum vymenovania	Cristian-Silviu Buşoi 3.2.2023
<b>Prerokovanie vo výbore</b>	26.4.2023
<b>Dátum prijatia</b>	27.6.2023
<b>Výsledok záverečného hlasovania</b>	+ :                 81 - :                 2 0 :                 3
<b>Poslanci prítomní na záverečnom hlasovaní</b>	Mathilde Androuët, Maria Arena, Margrete Auken, Marek Paweł Balt, Traian Băsescu, Aurélie Beigneux, Hildegard Bentele, Sergio Berlato, Alexander Bernhuber, Malin Björk, Delara Burkhardt, Pascal Canfin, Sara Cerdas, Maria Angela Danzi, Esther de Lange, Christian Doleschal, Bas Eickhout, Cyrus Engerer, Agnès Evren, Pietro Fiocchi, Heléne Fritzon, Malte Gallée, Gianna Gancia, Andreas Glueck, Catherine Griset, Martin Hojsík, Pär Holmgren, Jan Huitema, Yannick Jadot, Adam Jarubas, Karin Karlsbro, Petros Kokkalis, Joanna Kopcińska, Sylvia Limmer, Javi López, César Luena, Marian-Jean Marinescu, Fulvio Martusciello, Marina Measure, Tilly Metz, Silvia Modig, Alessandra Moretti, Grace O’Sullivan, Nikos Papandreou, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Jessica Polfjård, Erik Poulsen, Nicola Procaccini, María Soraya Rodríguez Ramos, Maria Veronica Rossi, Ivan Vilibor Sinčić, Edina Tóth, Achille Variati, Mick Wallace, Emma Wiesner, Michal Wieszik, Tiemo Wölken, Anna Zalewska
<b>Náhradníci prítomní na záverečnom hlasovaní</b>	João Albuquerque, Biljana Borzan, Milan Brglez, Catherine Chabaud, Christophe Clergeau, Antoni Comín i Oliveres, Rosanna Conte, Norbert Lins, Marisa Matias, Sara Matthieu, Max Orville, Manuela Ripa, Robert Roos, Massimiliano Salini, Christel Schaldemose, Róza Thun und Hohenstein, Sarah Wiener
<b>Náhradníci (čl. 209 ods. 7) prítomní na záverečnom hlasovaní</b>	Franc Bogovič, Lena Düpont, Roman Haider, Jarosław Kalinowski, Rob Rooker, Bert-Jan Ruissen, Domènec Ruiz Devesa, Simone Schmiedtbauer, Sara Skyttedal, Romana Tomc
<b>Dátum predloženia</b>	30.6.2023

## ZÁVEREČNÉ HLASOVANIE PODĽA MIEN V GESTORSKOM VÝBORE

81	+
ECR	Sergio Berlato, Pietro Fiocchi, Joanna Kopcińska, Nicola Procaccini, Rob Rooker, Robert Roos, Bert-Jan Ruissen, Anna Zalewska
ID	Rosanna Conte, Gianna Gancia, Maria Veronica Rossi
NI	Antoni Comín i Oliveres, Maria Angela Danzi, Ivan Vilibor Sinčić, Edina Tóth
PPE	Traian Băsescu, Hildegard Bentele, Alexander Bernhuber, Franc Bogovič, Christian Doleschal, Lena Düpont, Agnès Evren, Adam Jarubas, Jarosław Kalinowski, Esther de Lange, Norbert Lins, Marian-Jean Marinescu, Fulvio Martusciello, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Jessica Polfjård, Massimiliano Salini, Simone Schmiedtbauer, Sara Skyttedal, Romana Tomc
Renew	Pascal Canfin, Catherine Chabaud, Andreas Glueck, Martin Hojsik, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Max Orville, Erik Poulsen, María Soraya Rodríguez Ramos, Róza Thun und Hohenstein, Emma Wiesner, Michal Wiezik
S&D	João Albuquerque, Maria Arena, Marek Paweł Balt, Biljana Borzan, Milan Brglez, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Christophe Clergeau, Cyrus Engerer, Helène Fritzon, Javi López, César Luena, Alessandra Moretti, Nikos Papandreou, Domènec Ruiz Devesa, Christel Schaldemose, Achille Variati, Tiemo Wölken
The Left	Malin Björk, Petros Kokkalis, Marisa Matias, Marina Mesure, Silvia Modig, Mick Wallace
Verts/ALE	Margrete Auken, Bas Eickhout, Malte Gallée, Pär Holmgren, Yannick Jadot, Sara Matthieu, Tilly Metz, Grace O'Sullivan, Manuela Ripa, Sarah Wiener
2	-
ID	Roman Haider, Sylvia Limmer
3	0
ID	Mathilde Androuët, Aurélia Beigneux, Catherine Griset

Vysvetlenie použitých znakov:

+ : za

- : proti

0 : zdržali sa hlasovania