



**A9-0224/2023**

30.6.2023

**\*\*\*I**  
**JELENTÉS**

az Európai Gyógyszerügynökség részére fizetendő szolgáltatási és ügyintézési díjakról, az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 297/95/EK tanácsi rendelet és a 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatról (COM(2022)0721 – C9-0426/2022 – 2022/0417(COD))

Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság

Előadó: Cristian-Silviu Buşoi

### ***Az eljárások jelölései***

- \* Konzultációs eljárás
- \*\*\* Egyetértési eljárás
- \*\*\*I Rendes jogalkotási eljárás (első olvasat)
- \*\*\*II Rendes jogalkotási eljárás (második olvasat)
- \*\*\*III Rendes jogalkotási eljárás (harmadik olvasat)

(Az eljárás típusa a jogi aktus tervezetében javasolt jogalaptól függ.)

### ***A jogi aktus tervezetének módosításai***

#### **A Parlament kéthasábos módosításai**

A törlést *félkövér dőlt* betűk jelzik a bal oldali hasáb szövegében. A szövegváltoztatást *félkövér dőlt* betűk jelzik mindkét hasáb szövegében. Az új szöveget *félkövér dőlt* betűk jelzik a jobb oldali hasáb szövegében.

A módosítások fejlécének első és második sora a vizsgált jogi aktus tervezetének érintett szakaszára utal. Ha a módosítás már létező – a jogi aktus tervezetével módosítani kívánt – jogi aktusra vonatkozik, a fejléc egy harmadik és egy negyedik sort is tartalmaz, amelyek a létező jogi aktusra és annak érintett rendelkezésére utalnak.

#### **A Parlament módosításai egységes szerkezetbe foglalt (konszolidált) szöveg formájában**

Az új szövegrészeket *félkövér dőlt* betűk jelzik. A törölt szövegrészeket a **█** jel jelzi, vagy azok át vannak húzva. A szövegváltoztatást a helyettesítendő szöveg törlésével vagy áthúzásával, és a helyébe lépő új szöveg *félkövér dőlt* szedésével jelzik.

Ettől eltérően a szolgálatok által a végleges szöveg kialakítása érdekében bevezetett, kimondottan technikai jellegű módosításokat nem kell jelölni.

## TARTALOM

	<b>Oldal</b>
AZ EURÓPAI PARLAMENT JOGALKOTÁSI ÁLLÁSFOGLALÁS-TERVEZETE .....	5
INDOKOLÁS .....	35
LEVÉL A KÖLTSÉGVETÉSI BIZOTTSÁG RÉSZÉRŐL.....	37
ELJÁRÁS AZ ILLETÉKES BIZOTTSÁGBAN .....	39
AZ ILLETÉKES BIZOTTSÁG NÉV SZERINTI ZÁRÓSZAVAZÁSA .....	41



## AZ EURÓPAI PARLAMENT JOGALKOTÁSI ÁLLÁSFOGLALÁS-TERVEZETE

az Európai Gyógyszerügynökség részére fizetendő szolgáltatási és ügyintézési díjakról, az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 297/95/EK tanácsi rendelet és a 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatról  
(COM(2022)0721 – C9-0426/2022 – 2022/0417(COD))

**(Rendes jogalkotási eljárás: első olvasat)**

*Az Európai Parlament,*

- tekintettel a Bizottság Parlamenthez és Tanácshoz intézett javaslatára (COM(2022)0721),
  - tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (2) bekezdésére, 168. cikke (4) bekezdésének b) és c) pontjára, amelyek alapján a Bizottság javaslatát benyújtotta a Parlamenthez (C9-0426/2022),
  - tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (3) bekezdésére,
  - a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,
  - tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2023. január 24-i véleményére<sup>1</sup>,
  - tekintettel eljárási szabályzata 59. cikkére,
  - tekintettel a Költségvetési Bizottság levelére,
  - tekintettel a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság jelentésére (A9-0224/2023),
1. elfogadja első olvasatban az alábbi álláspontot;
  2. felkéri a Bizottságot, hogy utalja az ügyet újból a Parlamenthez, ha javaslatát másik szöveggel váltja fel, lényegesen módosítja vagy lényegesen módosítani kívánja;
  3. utasítja elnökét, hogy továbbítsa a Parlament álláspontját a Tanácsnak és a Bizottságnak, valamint a nemzeti parlamenteknek.

### Módosítás 1

---

<sup>1</sup> A Hivatalos Lapban még nem tették közzé.

## Rendeletre irányuló javaslat

### 1 preambulumbekkezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) Az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) kulcsszerepet játszik annak biztosításában, hogy csak biztonságos, magas színvonalú és hatékony gyógyszerek kerüljenek forgalomba az uniós piacon, hozzájárulva ezáltal a belső piac zavartalan működéséhez, valamint az emberi és állati **egészség** magas szintű védelmének biztosításához. Ezért biztosítani kell, **hogy tevékenységeinek finanszírozásához** elegendő forrás álljon az Ügynökség rendelkezésére, beleértve a díjakból származó forrásokat is.

*Módosítás*

(1) Az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) kulcsszerepet játszik annak biztosításában, hogy csak biztonságos, magas színvonalú és hatékony gyógyszerek kerüljenek forgalomba az uniós piacon, hozzájárulva ezáltal a belső piac zavartalan működéséhez, valamint az emberi és állati **egészséggel kapcsolatos magas szintű szakértelem, illetve az emberi és állati egészség** védelmének biztosításához. Ezért biztosítani kell, elegendő forrás álljon az Ügynökség rendelkezésére **ahhoz, hogy a feladatainak teljesítéséhez szükséges szakértelemmel rendelkező munkaerőt bevonza és megtartsa, és ahhoz, hogy tevékenységét finanszírozza**, beleértve a díjakból származó forrásokat is.

## Módosítás 2

### Rendeletre irányuló javaslat

### 3 preambulumbekkezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) Az Ügynökségnek fizetendő díjaknak arányosnak kell lenniük az uniós engedély megadásával és hatályban tartásával kapcsolatban végzett munkával, és azoknak az Ügynökség által a munkateherre és a hozzá kapcsolódó költségekre vonatkozóan készített becslések és előrejelzések értékelésén, valamint az Ügynökségnek nyújtott azon szolgáltatások költségeinek értékelésén kell alapulniuk, amelyeket a tagállamok gyógyszerek szabályozásáért felelős illetékes hatóságai az Ügynökség tudományos bizottságai által kijelölt előadói és adott esetben társelőadói minőségben nyújtanak.

*Módosítás*

(3) Az Ügynökségnek fizetendő díjaknak arányosnak kell lenniük az uniós engedély megadásával és hatályban tartásával kapcsolatban végzett munkával, és azoknak az Ügynökség által a munkateherre és a hozzá kapcsolódó költségekre vonatkozóan készített becslések és előrejelzések **átlátható** értékelésén, valamint az Ügynökségnek nyújtott azon szolgáltatások költségeinek értékelésén kell alapulniuk, amelyeket a tagállamok gyógyszerek szabályozásáért felelős illetékes hatóságai az Ügynökség tudományos bizottságai által kijelölt előadói és adott esetben társelőadói minőségben nyújtanak. **A díjaknak és a díjszerkezetnek igazodniuk kell a gyógyszerekre vonatkozó uniós**

*szabályozási keret változásaihoz.  
Szakértelmének megerősítése és  
fenntarthatóságának biztosítása  
érdekében megfelelő finanszírozást kell  
biztosítani e kritikus állami infrastruktúra  
számára.*

**Módosítás 3**  
**Rendeletre irányuló javaslat**  
**4 a preambulumbekzdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(4a) A Covid19-világjárványt és az egészségügy területén uniós szinten megnövekedett kezdeményezéseket követően az Ügynökség folyamatosan növekvő munkateherrel szembesül, ami további költségvetési igényeket von maga után a személyzet és a pénzügyi források tekintetében. A többletmunkát – amely többek között az (EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>1a</sup> elfogadása és az európai egészségügyi adattár létrehozása nyomán keletkezett – megfelelő finanszírozásban kell részesíteni a többéves pénzügyi keretből.*

---

<sup>1a</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/123 rendelete (2022. január 25.) az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről (HL L 20., 2022.1.31., 1. o.).

**Módosítás 4**  
**Rendeletre irányuló javaslat**  
**4 b preambulumbekzdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(4b) Bár finanszírozásának nagy része magánforrásokból származik, az EMA*

*közigazgatási szerv, és a gyógyszerekre vonatkozó uniós jogszabályi és szabályozási keretbe vetett közbizalom biztosítása érdekében rendkívül fontos, hogy megőrizze integritását és függetlenségét. Ezért az Ügynökség számára elegendő finanszírozást kell biztosítani ahhoz, hogy eleget tehessen kötelezettségeinek és átláthatósági kötelezettségvállalásainak.*

**Módosítás 5**  
**Rendeletre irányuló javaslat**  
**4 c preambulumbekendés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(4c) Az Ügynökségnek fizetett díjaknak tükrözniük kell az uniós engedély megszerzéséhez és fenntartásához szükséges értékelések összetettségét. Helyénvaló elismerni a tagállamok illetékes hatóságainak hozzájárulásait, valamint az általuk viselt költségeket. Különösen helyénvaló elismerni a többnemzetiségű értékelő csoportok által elért szinergiákat, és támogatni e többnemzetiségű csoportok közös erőfeszítéseit. A Bizottságnak és az Ügynökségnek ezért figyelemmel kell kísérnie a többnemzetiségű értékelő csoportok fejlődését a tagállamok javadalmazási struktúrájában szükséges változások meghatározásakor.*

**Módosítás 6**  
**Rendeletre irányuló javaslat**  
**5 preambulumbekendés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

(5) A szolgáltatási és ügyintézési díjaknak fedezniük kell az Ügynökség jogszabályban előírt szolgáltatásainak és tevékenységeinek azon költségeit, amelyeket az Ügynökség más bevételi forrásai nem fedeznek. A szolgáltatási és

(5) A szolgáltatási és ügyintézési díjaknak fedezniük kell az Ügynökség jogszabályban előírt szolgáltatásainak és tevékenységeinek azon költségeit, amelyeket az Ügynökség más bevételi forrásai nem fedeznek. A szolgáltatási és



ügyintézési díjak meghatározásához az Ügynökség tevékenységeire és díjaira vonatkozó valamennyi releváns uniós jogszabályt figyelembe kell venni, köztük a 726/2004/EK rendeletet, az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletet<sup>21</sup>, a 2001/83/EK irányelvet, az 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet<sup>22</sup>, a 141/2000/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet<sup>23</sup>, az 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet<sup>24</sup>, a 2049/2005/EK bizottsági rendeletet<sup>25</sup>, az 1234/2008/EK bizottsági rendeletet<sup>26</sup>, az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletet<sup>27</sup>, a 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet<sup>28</sup>, az (EU) 2018/782 bizottsági rendeletet<sup>29</sup>, az (EU) 2021/1281 bizottsági végrehajtási rendeletet<sup>30</sup> és a 2141/96/EK bizottsági rendeletet<sup>31</sup>.

---

<sup>21</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete (2018. december 11.) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 4., 2019.1.7., 43. o.).

<sup>22</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1901/2006/EK rendelete (2006. december 12.) a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 378., 2006.12.27., 1. o.).

<sup>23</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 141/2000/EK rendelete (1999. december 16.) a ritka betegségek gyógyszereiről (HL L 18., 2000.1.22., 1. o.).

<sup>24</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1394/2007/EK rendelete (2007. november 13.) a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 324., 2007.12.10., 121. o.).

ügyintézési díjak meghatározásához az Ügynökség tevékenységeire és díjaira vonatkozó valamennyi releváns uniós jogszabályt figyelembe kell venni, köztük a 726/2004/EK rendeletet, az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletet<sup>21</sup>, a 2001/83/EK irányelvet, az 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet<sup>22</sup>, a 141/2000/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet<sup>23</sup>, az 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet<sup>24</sup>, a 2049/2005/EK bizottsági rendeletet<sup>25</sup>, az 1234/2008/EK bizottsági rendeletet<sup>26</sup>, az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletet<sup>27</sup>, a 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet<sup>28</sup>, **az (EU) 2022/123 rendeletet**, az (EU) 2018/782 bizottsági rendeletet<sup>29</sup>, az (EU) 2021/1281 bizottsági végrehajtási rendeletet<sup>30</sup> és a 2141/96/EK bizottsági rendeletet<sup>31</sup>.

---

<sup>21</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete (2018. december 11.) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 4., 2019.1.7., 43. o.).

<sup>22</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1901/2006/EK rendelete (2006. december 12.) a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 378., 2006.12.27., 1. o.).

<sup>23</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 141/2000/EK rendelete (1999. december 16.) a ritka betegségek gyógyszereiről (HL L 18., 2000.1.22., 1. o.).

<sup>24</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1394/2007/EK rendelete (2007. november 13.) a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 324., 2007.12.10., 121. o.).

<sup>25</sup> A Bizottság 2049/2005/EK rendelete (2005. december 15.) a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a mikro-, kis- és középvállalkozások által az Európai Gyógyszerügynökségnek fizetendő díjak és az attól kapott adminisztratív segítség szabályainak megállapításáról (HL L 329., 2005.12.16., 4. o.).

<sup>26</sup> A Bizottság 1234/2008/EK rendelete (2008. november 24.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalombahozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról (HL L 334., 2008.12.12., 7. o.).

<sup>27</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.).

<sup>28</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 470/2009/EK rendelete (2009. május 6.) az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról (HL L 152., 2009.6.16., 11. o.).

<sup>29</sup> A Bizottság (EU) 2018/782 rendelete (2018. május 29.) a 470/2009/EK rendeletben említett kockázatértékelésre és kockázatkezelési ajánlásokra vonatkozó módszertani elvek meghatározásáról (HL L 132., 2018.5.30., 5. o.).

<sup>30</sup> A Bizottság (EU) 2021/1281 végrehajtási rendelete (2021. augusztus 2.) az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a helyes farmakovigilanciái gyakorlat tekintetében,

<sup>25</sup> A Bizottság 2049/2005/EK rendelete (2005. december 15.) a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a mikro-, kis- és középvállalkozások által az Európai Gyógyszerügynökségnek fizetendő díjak és az attól kapott adminisztratív segítség szabályainak megállapításáról (HL L 329., 2005.12.16., 4. o.).

<sup>26</sup> A Bizottság 1234/2008/EK rendelete (2008. november 24.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalombahozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról (HL L 334., 2008.12.12., 7. o.).

<sup>27</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.).

<sup>28</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 470/2009/EK rendelete (2009. május 6.) az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról (HL L 152., 2009.6.16., 11. o.).

<sup>29</sup> A Bizottság (EU) 2018/782 rendelete (2018. május 29.) a 470/2009/EK rendeletben említett kockázatértékelésre és kockázatkezelési ajánlásokra vonatkozó módszertani elvek meghatározásáról (HL L 132., 2018.5.30., 5. o.).

<sup>30</sup> A Bizottság (EU) 2021/1281 végrehajtási rendelete (2021. augusztus 2.) az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a helyes farmakovigilanciái gyakorlat tekintetében,

valamint az állatgyógyászati készítmények farmakovigilanciarendszer-törzsdokumentációjának formátuma, tartalma és összegzése tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról (HL L 279., 2021.8.3., 15. o.).

<sup>31</sup> A Bizottság 2141/96/EK rendelete (1996. november 7.) a 2309/93/EK tanácsi rendelet hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének átruházására vonatkozó kérelem megvizsgálásáról (HL L 286., 1996.11.8., 6. o.).

## **Módosítás 7**

### **Rendelethez irányuló javaslat**

#### **7 preambulumbekkezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(7) Az Európai Parlament, az Európa Unió Tanácsa és a Bizottság decentralizált ügynökségekről elfogadott, 2012. július 19-i együttes nyilatkozatával összhangban azon hatóságok esetében, amelyek bevételei az uniós hozzájárulás mellett szolgáltatási és ügyintézési díjakból állnak, a szolgáltatási díjakat olyan szinten kell megállapítani, hogy elkerülhető legyen a hiány vagy a jelentős túlfizetés, ellenkező esetben felül kell vizsgálni őket. Ezért **rendszer** kell létrehozni a költségek nyomon követésére. E nyomkövetési rendszer célja az Ügynökség költségeiben bekövetkező olyan jelentős változások észlelése, amelyek – figyelembe véve az uniós hozzájárulást és az egyéb, nem díjjellegű bevételeket – szükségessé tehetik az e rendelet alapján megállapított szolgáltatási díjak, ügyintézési díjak, illetve javadalmazás módosítását. E nyomkövetési rendszernek alkalmasnak kell lennie arra is, hogy objektív és ellenőrizhető információk alapján feltárja az azon szolgáltatásokért járó javadalmazások költségeiben bekövetkező

valamint az állatgyógyászati készítmények farmakovigilanciarendszer-törzsdokumentációjának formátuma, tartalma és összegzése tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról (HL L 279., 2021.8.3., 15. o.).

<sup>31</sup> A Bizottság 2141/96/EK rendelete (1996. november 7.) a 2309/93/EK tanácsi rendelet hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének átruházására vonatkozó kérelem megvizsgálásáról (HL L 286., 1996.11.8., 6. o.).

*Módosítás*

(7) Az Európai Parlament, az Európa Unió Tanácsa és a Bizottság decentralizált ügynökségekről elfogadott, 2012. július 19-i együttes nyilatkozatával összhangban azon hatóságok esetében, amelyek bevételei az uniós hozzájárulás mellett szolgáltatási és ügyintézési díjakból állnak, a szolgáltatási díjakat olyan szinten kell megállapítani, hogy elkerülhető legyen a hiány vagy a jelentős túlfizetés, ellenkező esetben felül kell vizsgálni őket. Ezért **rendszer** kell létrehozni a költségek **átlátható** nyomon követésére. E nyomkövetési rendszer célja az Ügynökség költségeiben bekövetkező olyan jelentős változások észlelése, amelyek – figyelembe véve az uniós hozzájárulást és az egyéb, nem díjjellegű bevételeket – szükségessé tehetik az e rendelet alapján megállapított szolgáltatási díjak, ügyintézési díjak, illetve javadalmazás módosítását. E nyomkövetési rendszernek alkalmasnak kell lennie arra is, hogy objektív és ellenőrizhető információk alapján feltárja az azon szolgáltatásokért járó

jelentős változásokat, amelyeket a tagállamok előadóként és adott esetben társelőadóként eljáró illetékes hatóságai, valamint az Ügynökség által az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságok eljárásai tekintetében megbízott szakértők nyújtanak az Ügynökségnek. Az Ügynökség által fizetett szolgáltatásokkal kapcsolatos költséginformációknak az (EU, Euratom) 2018/1046 európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>32</sup> 257. cikkének megfelelően ellenőrizhetőnek kell lenniük.

---

<sup>32</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU, Euratom) 2018/1046 rendelete (2018. július 18.) az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról, az 1296/2013/EU, az 1301/2013/EU, az 1303/2013/EU, az 1304/2013/EU, az 1309/2013/EU, az 1316/2013/EU, a 223/2014/EU és a 283/2014/EU rendelet és az 541/2014/EU határozat módosításáról, valamint a 966/2012/EU, Euratom rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 193., 2018.7.30., 1. o.).

javadalmazások költségeiben bekövetkező jelentős változásokat, amelyeket a tagállamok előadóként és adott esetben társelőadóként eljáró illetékes hatóságai, valamint az Ügynökség által az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságok eljárásai tekintetében megbízott szakértők nyújtanak az Ügynökségnek. Az Ügynökség által fizetett szolgáltatásokkal kapcsolatos költséginformációknak az (EU, Euratom) 2018/1046 európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>32</sup> 257. cikkének megfelelően ellenőrizhetőnek kell lenniük.

---

<sup>32</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU, Euratom) 2018/1046 rendelete (2018. július 18.) az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról, az 1296/2013/EU, az 1301/2013/EU, az 1303/2013/EU, az 1304/2013/EU, az 1309/2013/EU, az 1316/2013/EU, a 223/2014/EU és a 283/2014/EU rendelet és az 541/2014/EU határozat módosításáról, valamint a 966/2012/EU, Euratom rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 193., 2018.7.30., 1. o.).

## **Módosítás 8**

### **Rendelethez irányuló javaslat**

#### **15 preambulumbekkezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(15) Az uniós szakpolitikákkal összhangban helyénvaló a díjak csökkentéséről rendelkezni bizonyos ágazatok és kérelmezők vagy forgalombahozatali engedély-jogosultak, például a mikro-, kis- és középvállalkozások (kkv-k) támogatása érdekében, vagy különleges körülmények, például az elismert népegészségügyi vagy állategészségügyi prioritásoknak megfelelő termékek vagy az (EU) 2019/6 rendelet 23. cikke szerint engedélyezett korlátozott

*Módosítás*

(15) Az uniós szakpolitikákkal összhangban helyénvaló a díjak csökkentéséről rendelkezni bizonyos ágazatok és kérelmezők vagy forgalombahozatali engedély-jogosultak, például a mikro-, kis- és középvállalkozások (kkv-k), **nonprofit szervezetek és a tudományos ágazat** támogatása érdekében, vagy különleges körülmények, például az elismert népegészségügyi vagy állategészségügyi prioritásoknak megfelelő termékek vagy az

piacra szánt állatgyógyászati készítmények esetén.

(EU) 2019/6 rendelet 23. cikke szerint engedélyezett korlátozott piacra szánt állatgyógyászati készítmények esetén.

**Módosítás 9**  
**Rendeletre irányuló javaslat**  
**17 preambulumbekkezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(17) Az Ügynökség igazgatótanácsát fel kell hatalmazni arra, hogy az emberek és az állatok egészsége védelmének **megfelelően** alátámasztott indokával további díjcsökkentéseket alkalmazzon. Az uniós joggal és az Unió általános szakpolitikáival való összhang biztosítása érdekében elő kell írni, hogy a további díjcsökkentések engedélyezése csak azután legyen lehetséges, hogy a Bizottság kedvező véleményt adott. Ezen túlmenően az Ügynökség ügyvezető igazgatója számára lehetővé kell tenni, hogy kellően indokolt kivételes esetekben, kényszerítő nép- vagy állategészségügyi okokból, az egyes esetek sajátos helyzetének kritikai vizsgálata alapján csökkentsen bizonyos típusú díjakat.

*Módosítás*

(17) Az Ügynökség igazgatótanácsát fel kell hatalmazni arra, hogy az emberek és az állatok egészsége védelmének **kellően** alátámasztott indokával további díjcsökkentéseket alkalmazzon. Az uniós joggal és az Unió általános szakpolitikáival való összhang biztosítása érdekében elő kell írni, hogy a további díjcsökkentések engedélyezése csak azután legyen lehetséges, hogy a Bizottság kedvező véleményt adott. ***Az átláthatóság érdekében az Ügynökségnek a honlapján nyilvánosan hozzáférhetővé kell tennie a további díjcsökkentésekre vonatkozó határozatokról szóló információkat, többek között a kedvezményezettekről és a további díjcsökkentésre vonatkozó döntés indokairól.*** Ezen túlmenően az Ügynökség ügyvezető igazgatója számára lehetővé kell tenni, hogy kellően indokolt kivételes esetekben, kényszerítő nép- vagy állategészségügyi okokból, az egyes esetek sajátos helyzetének kritikai vizsgálata alapján csökkentsen bizonyos típusú díjakat. ***Az Ügynökségnek gondoskodnia kell arról, hogy az ügyvezető igazgató e határozatai nyilvánosan hozzáférhetőek legyenek a honlapján, és részletezzék a döntés indokait.***

**Módosítás 10**  
**Rendeletre irányuló javaslat**  
**18 preambulumbekkezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(18) A rugalmasság biztosítása,

*Módosítás*

(18) A rugalmasság biztosítása,



különösen a tudományos fejleményekhez való alkalmazkodás érdekében az Ügynökség igazgatótanácsa számára lehetővé kell tenni, hogy az ügyvezető igazgató kellően indokolt javaslata alapján munkaszervezési szabályokat határozzon meg e rendelet alkalmazásának megkönnyítése érdekében. Az igazgatótanács számára lehetővé kell tenni különösen, hogy megállapítsa a lejáratú időpontokat és fizetési határidőket, a fizetési módokat, az ütemezést, a részletes osztályozást, a további díjcsökkentések listáját és a megállapított sávokon belüli részletes összegeket. Az uniós joggal és az Unió általános szakpolitikáival való összhang biztosítása érdekében elő kell írni, hogy a javaslat csak azután legyen elfogadásra az igazgatótanács elé terjeszthető, miután a Bizottság kedvező véleményt adott.

különösen a tudományos fejleményekhez való alkalmazkodás, **valamint az előre nem látható körülményekre és egészségügyi szükségletekre való reagálás** érdekében az Ügynökség igazgatótanácsa számára lehetővé kell tenni, hogy az ügyvezető igazgató kellően indokolt javaslata alapján munkaszervezési szabályokat határozzon meg e rendelet alkalmazásának megkönnyítése érdekében. Az igazgatótanács számára lehetővé kell tenni különösen, hogy megállapítsa a lejáratú időpontokat és fizetési határidőket, a fizetési módokat, az ütemezést, a részletes osztályozást, a további díjcsökkentések listáját és a megállapított sávokon belüli részletes összegeket. Az uniós joggal és az Unió általános szakpolitikáival való összhang biztosítása érdekében elő kell írni, hogy a javaslat csak azután legyen elfogadásra az igazgatótanács elé terjeszthető, miután a Bizottság kedvező véleményt adott.

## **Módosítás 11**

### **Rendeletre irányuló javaslat**

#### **19 preambulumbekzdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(19) Értékeléseik során az előadók és társelőadók, valamint a tudományos tanácsadásban és vizsgálatokban az e rendelet alkalmazásában velük egyenértékűnek tekintett egyéb szerepek betöltői a tagállamok illetékes hatóságainak tudományos értékeléseire és erőforrásaira támaszkodnak, míg a 726/2004/EK rendelet 55. cikke értelmében az Ügynökség felelős a tagállamok által rendelkezésére bocsátott meglévő, tudományos források koordinálásáért. Ennek fényében, valamint az uniós szinten végrehajtott eljárásokkal kapcsolatos tudományos értékelésekhez szükséges megfelelő források biztosítása érdekében az Ügynökségnek javadalmazást kell biztosítania a tagállamok által az

*Módosítás*

(19) Értékeléseik során az előadók és társelőadók, valamint a tudományos tanácsadásban és vizsgálatokban az e rendelet alkalmazásában velük egyenértékűnek tekintett egyéb szerepek betöltői a tagállamok illetékes hatóságainak tudományos értékeléseire és erőforrásaira támaszkodnak, míg a 726/2004/EK rendelet 55. cikke értelmében az Ügynökség felelős a tagállamok által rendelkezésére bocsátott meglévő, tudományos források koordinálásáért. Ennek fényében, valamint az uniós szinten végrehajtott eljárásokkal kapcsolatos tudományos értékelésekhez szükséges megfelelő források biztosítása érdekében az Ügynökségnek javadalmazást kell biztosítania a tagállamok által az

Ügynökség tudományos bizottságainak tagjaivá kinevezett előadók és társelőadók, vagy adott esetben a 2001/83/EK irányelv 27. cikkében említett koordinációs csoport előadói és társelőadói által nyújtott tudományos értékelési szolgáltatásokért. Az említett előadók és társelőadók által nyújtott szolgáltatásokért járó javadalmazás összegének a kapcsolódó munkateher becslésén kell alapulnia, és azt figyelembe kell venni az Ügynökség által felszámított díjak mértékének meghatározásakor.

Ügynökség tudományos bizottságainak tagjaivá kinevezett előadók és társelőadók, vagy adott esetben a 2001/83/EK irányelv 27. cikkében említett koordinációs csoport előadói és társelőadói által nyújtott tudományos értékelési szolgáltatásokért. Az említett előadók és társelőadók által nyújtott szolgáltatásokért járó javadalmazás összegének a kapcsolódó munkateher becslésén kell alapulnia, és azt figyelembe kell venni az Ügynökség által felszámított díjak mértékének meghatározásakor. *Az Unió és a tagállamok számára egyaránt előnyös konkrét közérdek alapján, amennyiben az Ügynökség teljes mentességet ad a díjak alól, az előadók és társelőadók javadalmazását az V. mellékletben meghatározottak szerint 50%-kal vagy 100%-kal kell csökkenteni.*

**Módosítás 12**  
**Rendeletre irányuló javaslat**  
**26 a preambulumbekzdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(26a) A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy megfelelő pénzügyi források álljanak rendelkezésre ahhoz, hogy az illetékes nemzeti hatóságok rendelkezzenek az e rendelettel összhangban kivetett szolgáltatási és ügyintézési díjakhoz kapcsolódó, releváns tevékenységek elvégzéséhez szükséges személyzettel és egyéb erőforrásokkal. A szolgáltatási és ügyintézési díjak 11. cikk szerinti felülvizsgálatát is figyelembe kell venni.*

**Módosítás 13**  
**Rendeletre irányuló javaslat**  
**26 b preambulumbekzdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(26b) A szolgáltatási és ügyintézési díjak és a javadalmazás összegét az inflációs ráta figyelembevételével számították ki, amelyhez az Eurostat által az e rendeletre irányuló javaslat elfogadása előtt az (EU) 2016/792 rendelet alapján közzétett harmonizált fogyasztói árindexet használták. Az inflációs ráta az e rendeletre irányuló javaslat benyújtásakor magas volt, 2023-ban mérve továbbra is magas, és az Európai Központi Bank előrejelzése szerint 2024-ben is magas lesz. A vonatkozó összegeket aktualizálni kell annak biztosítása érdekében, hogy a fizetendő szolgáltatási és ügyintézési díjakat és a javadalmazást e rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt az inflációhoz igazítsák. Ezért a Bizottságnak felhatalmazáson alapuló jogi aktust kell elfogadnia e rendelet vonatkozó mellékleteinek az e rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt négy hónappal közzétett inflációs ráta alapján történő módosítása céljából.*

**Módosítás 14**  
**Rendeletre irányuló javaslat**  
**2 cikk – 1 bekezdés – 5 a pont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**5a.** „tudományos körök” vagy „tudományos ágazat”: az egyetemi okleveleket kiállító állami vagy magán felsőoktatási intézmények, az elsődlegesen kutatási tevékenységet végző állami vagy magán nonprofit kutatószervezetek, valamint az európai érdekű nemzetközi szervezetek;

**Módosítás 15**  
**Rendeletre irányuló javaslat**  
**2 cikk – 1 bekezdés – 5 b pont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*



**5b. „nonprofit szervezet” vagy „nonprofit jogi személy”: olyan jogi személy, amely jogi formájánál fogva nem törekszik gazdasági haszonszerzésre vagy amely jogszabályi vagy alapszabályi kötelezettségénél fogva nem fizet osztalékot a részvényesek vagy tagok számára;**

**Módosítás 16**  
**Rendeletre irányuló javaslat**  
**2 cikk – 1 bekezdés – 5 c pont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**5c. „európai érdekű nemzetközi szervezet”: olyan nemzetközi szervezet, amelyben a tagok többsége tagállam vagy társult ország, és amelynek elsődleges célja a tudományos és technológiai együttműködés elősegítése az Unióban;**

**Módosítás 17**

**Rendeletre irányuló javaslat**  
**2 cikk – 1 bekezdés – 6 pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

6. „**népegészségügyi** szükséghelyzet”: a Bizottság által az **1082/2013/EU** európai parlamenti és tanácsi **határozat**<sup>40</sup> **12.** cikkének (1) bekezdésével összhangban elismert **népegészségügyi** szükséghelyzet.

6. „**közegészségügyi** szükséghelyzet”: a Bizottság által az **(EU) 2022/2371** európai parlamenti és tanácsi **rendelet**<sup>40</sup> **23.** cikkének (1) bekezdésével összhangban elismert **közegészségügyi** szükséghelyzet.

---

<sup>40</sup> Az Európai Parlament és a Tanács **1082/2013/EU határozata (2013. október 22.)** a határokon **átterjedő** súlyos egészségügyi veszélyekről és **a 2119/98/EK határozat** hatályon kívül helyezéséről (HL L 293., 2013.11.5., 1. o.).

---

<sup>40</sup> Az Európai Parlament és a Tanács **(EU) 2022/2371 rendelete (2022. november 23.)** a határokon **át terjedő** súlyos egészségügyi veszélyekről és **az 1082/2013/EU határozat** hatályon kívül helyezéséről (HL L 314., 2022.12.6., 56. o.).

**Módosítás 18**  
**Rendeletre irányuló javaslat**  
**5 cikk – 2 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(2) Amennyiben e rendelet másként nem rendelkezik, díjcsökkentés alkalmazása esetén a tagállamok illetékes hatóságai számára e rendelet értelmében fizetendő javadalmazás nem csökken.

*Módosítás*

(2) Amennyiben e rendelet másként nem rendelkezik, **a teljesnél kisebb** díjcsökkentés alkalmazása esetén a tagállamok illetékes hatóságai számára e rendelet értelmében fizetendő javadalmazás nem csökken.  
**Mindazonáltal, amennyiben e rendelet másként nem rendelkezik, díjmentesség esetén a javadalmazást az V. mellékletben meghatározottak szerint csökkenteni kell.**

**Módosítás 19**  
**Rendeletre irányuló javaslat**  
**6 cikk – 4 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(4) Az Ügynökség ügyvezető igazgatójának különösen a népegészség vagy az állatok egészségének védelme vagy kellően indokolt okokból választott bizonyos típusú készítmények vagy kérelmezők támogatása tekintetében kellően indokolt javaslata alapján az Ügynökség igazgatótanácsa a Bizottság kedvező véleményét követően teljesen vagy részlegesen csökkentheti az alkalmazandó összeget, a 8. cikknek megfelelően.

*Módosítás*

(4) Az Ügynökség ügyvezető igazgatójának különösen a népegészség vagy az állatok egészségének védelme vagy kellően indokolt okokból választott bizonyos típusú készítmények vagy **bizonyos típusú** kérelmezők támogatása tekintetében kellően indokolt javaslata alapján az Ügynökség igazgatótanácsa a Bizottság kedvező véleményét követően teljesen vagy részlegesen csökkentheti az alkalmazandó összeget, a 8. cikknek megfelelően. **Az Ügynökség az e csökkentésekről szóló információkat nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az Ügynökség honlapján, részletezve a csökkentés indokait.**

**Módosítás 20**  
**Rendeletre irányuló javaslat**  
**6 cikk – 5 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(5) Kivételes körülmények között és kényszerítő népegészségügyi vagy állategészségügyi okok miatt az Ügynökség ügyvezető igazgatója eseti

*Módosítás*

(5) Kivételes körülmények között és **kellően indokolt**, kényszerítő népegészségügyi vagy állategészségügyi okok miatt az Ügynökség ügyvezető

alapon teljes vagy részleges díjcsökkentést ítélni meg az I., II., III. és IV. mellékletben meghatározott szolgáltatási díjakra vonatkozóan, az I. melléklet 6., 15. és 16. pontjában, a II. melléklet 7. és 10., valamint a III. melléklet 3. pontjában meghatározott szolgáltatási díjak kivételével. Az e cikk alapján hozott valamennyi határozatnak tartalmaznia kell az alapjául szolgáló indokokat.

igazgatója eseti alapon teljes vagy részleges díjcsökkentést ítélni meg az I., II., III. és IV. mellékletben meghatározott szolgáltatási díjakra vonatkozóan, az I. melléklet 6., 15. és 16. pontjában, a II. melléklet 7. és 10., valamint a III. melléklet 3. pontjában meghatározott szolgáltatási díjak kivételével. Az e cikk alapján hozott valamennyi határozatnak tartalmaznia kell az alapjául szolgáló indokokat. *Az Ügynökség honlapján nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az ügyvezető igazgató e határozataira vonatkozó információkat, részletezve a csökkentés indokait is.*

## **Módosítás 21**

### **Rendeletre irányuló javaslat**

#### **10 cikk – 1 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) A mellékletekben meghatározott összegeket az Ügynökség honlapján közzé kell tenni.

*Módosítás*

(1) A mellékletekben meghatározott összegeket az Ügynökség honlapján közzé kell tenni, *és azokat a változások tükrözése érdekében aktualizálni kell.*

## **Módosítás 22**

### **Rendeletre irányuló javaslat**

#### **10 cikk – 2 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(2) Az Ügynökség nyomon követi költségeit, és az Ügynökség ügyvezető igazgatója az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, a Bizottságnak és a Számvevőszéknek benyújtandó éves tevékenységi jelentés részeként részletes és megalapozott információkat nyújt az e rendelet hatálya alá tartozó szolgáltatási és ügyintézési díjak által fedezendő költségekről. Ezen információknak tartalmazniuk kell a VI. mellékletben meghatározott, teljesítésre vonatkozó információkat, valamint az előző naptári évre és a következő évi előrejelzésre vonatkozó költségbontást. Az Ügynökség

*Módosítás*

(2) Az Ügynökség nyomon követi költségeit, és az Ügynökség ügyvezető igazgatója az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, a Bizottságnak és a Számvevőszéknek benyújtandó éves tevékenységi jelentés részeként *késedelem nélkül* részletes és megalapozott információkat nyújt az e rendelet hatálya alá tartozó szolgáltatási és ügyintézési díjak által fedezendő költségekről. Ezen információknak tartalmazniuk kell a VI. mellékletben meghatározott, teljesítésre vonatkozó információkat *és egyéb releváns információkat, különösen azon tevékenységek végrehajtásának gyakorlati*

ezen információk áttekintését az éves jelentésébe is belefoglalja.

**szempontjaira vonatkozóan, amelyekért az Ügynökség szolgáltatási vagy ügyintézési díjakat szed be**, valamint az előző naptári évre és a következő évi előrejelzésre vonatkozó költségbontást. Az Ügynökség ezen információk áttekintését az éves jelentésébe is belefoglalja **késedelem nélkül**.

**Módosítás 23**  
**Rendeletre irányuló javaslat**  
**10 cikk – 2 a bekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(2a) A beszedett díjakat – beleértve azokat is, amelyek esetében csökkentéseket és díjmentességet alkalmaztak–, valamint az esedékes, de az Ügynökséghez még be nem érkezett díjakat közzé kell tenni az Ügynökség honlapján és fel kell sorolni éves jelentésében.**

**Az Ügynökség éves jelentésének tartalmaznia kell továbbá a nemzeti hatóságoknak a munkájukért kifizetett valamennyi javadalmazás részletes bontását.**

**Módosítás 24**  
**Rendeletre irányuló javaslat**  
**10 cikk – 5 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

(5) A szolgáltatási díjak, az ügyintézési díjak és a javadalmazások e rendelet mellékleteiben meghatározott összegeivel kapcsolatosan a Bizottság nyomon követi az Eurostat által az (EU) 2016/792 rendelet alapján közzétett harmonizált fogyasztói árindex révén mért inflációs rátát. A nyomon követést legkorábban [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be az e rendelet alkalmazásának kezdőnapját egy évvel követő dátumot]-án/-én, azután pedig

(5) A szolgáltatási díjak, az ügyintézési díjak és a javadalmazások e rendelet mellékleteiben meghatározott összegeivel kapcsolatosan a Bizottság nyomon követi az Eurostat által az (EU) 2016/792 rendelet alapján közzétett harmonizált fogyasztói árindex révén mért inflációs rátát. A nyomon követést legkorábban [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be az e rendelet alkalmazásának kezdőnapját egy évvel követő dátumot]-án/-én, azután pedig

évente kell elvégezni. Az e rendelet értelmében megállapított szolgáltatási díjak, ügyintézési díjak és javadalmazás infláció szerinti kiigazítása legkorábban a nyomon követés naptári évét követő naptári év január 1-jén válik alkalmazandóvá.

évente kell elvégezni. ***A Bizottság e gyakorlat alapján jelentést készít és azt benyújtja az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.*** Az e rendelet értelmében megállapított szolgáltatási díjak, ügyintézési díjak és javadalmazás infláció szerinti ***és a 10. cikk (2) bekezdésében említett éves tevékenységi jelentést követő*** kiigazítása legkorábban a nyomon követés naptári évét követő naptári év január 1-jén válik alkalmazandóvá.

## Módosítás 25

### Rendeletre irányuló javaslat

#### 10 cikk – 6 bekezdés – bevezető rész

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(6) Legkorábban [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be az alkalmazás kezdőnapját 3 évvel követő dátumot]-án/-én és azt követően háromévente az Ügynökség ügyvezető igazgatója – amennyiben a 11. cikk (2) bekezdésére tekintettel relevánsnak ítéli, és az Ügynökség igazgatótanácsával folytatott konzultációt követően – különjelentést ***nyújthat*** be a Bizottságnak, amelyben ***objektíven, tényekre alapozva*** és kellően ***részletesen*** ismerteti ***megfelelően indokolt ajánlásait*** a ***következőkre irányulóan***:

*Módosítás*

(6) Legkorábban [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be az alkalmazás kezdőnapját 3 évvel követő dátumot]-án/-én és azt követően háromévente az Ügynökség ügyvezető igazgatója – amennyiben a 11. cikk (2) bekezdésére tekintettel relevánsnak ítéli, és az Ügynökség igazgatótanácsával folytatott konzultációt követően – különjelentést ***nyújt*** be a Bizottságnak. ***Az Ügynökség haladéktalanul közlésezi a különjelentést***, amelyben ***objektív, indokolt, tényeken alapuló*** és kellően ***részletes módon*** ismerteti a ***következő ajánlásokat***:

## Módosítás 26

### Rendeletre irányuló javaslat

#### 10 cikk – 6 bekezdés – a a pont (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

***aa) bármely szolgáltatási vagy ügyintézési díj vagy javadalmazás kiigazítása, illetve új szolgáltatási vagy ügyintézési díj vagy javadalmazás bevezetése az Ügynökség jogszabályban előírt feladatainak jelentős, vonatkozó költségváltozást eredményező változását***

*követően;*

**Módosítás 27**  
**Rendeletre irányuló javaslat**  
**10 cikk – 6 bekezdés – 1 a albekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

***A Bizottság a különjelentést tájékoztatásul benyújtja az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.***

**Módosítás 28**  
**Rendeletre irányuló javaslat**  
**10 cikk – 6 a bekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

***(6a) Annak támogatása érdekében, hogy az Ügynökség hatékonyan és eredményesen tudja kidolgozni következtetéseit, a jelentés elkészítése során konzultációkat szervez az érdekelt felekkel, hogy információkat kapjon a szolgáltatási és ügyintézési díjak és a javadalmazás szerkezetéről és szintjéről, beleértve az esetleges változások okait is.***

**Módosítás 29**  
**Rendeletre irányuló javaslat**  
**10 cikk – 6 b bekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

***(6b) A különjelentést késedelem nélkül nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni az Ügynökség honlapján. A különjelentésnek tartalmaznia kell az elkészítése során megkérdezett érdekelt felekre vonatkozó információkat.***

**Módosítás 30**  
**Rendeletre irányuló javaslat**  
**10 cikk – 8 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(8) A Bizottság szükség esetén kérheti a jelentés és a benne foglalt ajánlások pontosítását vagy további alátámasztását. E kérést követően az Ügynökség indokolatlan késedelem nélkül a Bizottság rendelkezésére bocsátja a jelentés átdolgozott változatát, amely kitér **a Bizottság** észrevételeire és kérdéseire.

**Módosítás 31**

**Rendeletre irányuló javaslat**

**10 cikk – 9 bekezdés – bevezető rész**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(9) A (6) bekezdés értelmében a jelentések között eltelő idő az alábbi helyzetek bármelyikében lerövidíthető:

**Módosítás 32**

**Rendeletre irányuló javaslat**

**11 cikk – -1 bekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

**Módosítás 33**

**Rendeletre irányuló javaslat**

**11 cikk – 1 bekezdés – c pont**

*Módosítás*

(8) A Bizottság, **az Európai Parlament vagy a Tanács** szükség esetén kérheti a jelentés és a benne foglalt ajánlások pontosítását vagy további alátámasztását. E kérést követően az Ügynökség indokolatlan késedelem nélkül a Bizottság, **az Európai Parlament és a Tanács** rendelkezésére bocsátja a jelentés átdolgozott változatát, amely kitér **az adott intézmény** észrevételeire és kérdéseire.

*Módosítás*

(9) **Az első különjelentésig eltelő idő, akárcsak** a (6) bekezdés értelmében a jelentések között eltelő idő az alábbi helyzetek bármelyikében lerövidíthető:

*Módosítás*

**(-1) A 10. cikk (5) cikkétől eltérve a Bizottság [e rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt négy hónappal]-ig a 13. cikkkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogad el az I., II., III. és IV. mellékletben meghatározott összegeknek [az e rendelet alkalmazásának kezdőnapja] előtt négy hónappal közzétett inflációs rátához való igazítása céljából.**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**c) az Ügynökség jogszabályban előírt feladatainak olyan változása, amely az Ügynökség költségeinek jelentős megváltozásához vezet;** *törölve*

#### **Módosítás 34**

**Rendeletre irányuló javaslat  
11 cikk – 1 bekezdés – e pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**e) egyéb releváns információk, különösen azon tevékenységek végrehajtásának gyakorlati szempontjaira vonatkozóan, amelyekért az Ügynökség díjat szed.** *törölve*

#### **Módosítás 35**

**Rendeletre irányuló javaslat  
11 cikk – 2 bekezdés – 1 a albekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

***Az első albekezdéstől eltérve a Bizottság figyelembe vehet minden egyéb olyan tényezőt, amely jelentős hatást gyakorolhat az Ügynökség költségvetésére, ideértve többek között az Ügynökség munkaterhét és a díjbevételek ingadozásával kapcsolatos lehetséges kockázatokat. A díjak szintjét olyan szinten kell megállapítani, amely biztosítja, hogy a díjából származó bevétel az Ügynökség egyéb bevételi forrásaival együtt elegendő legyen a VI. mellékletben meghatározott fő teljesítménymutatókkal és átláthatósági elvekkel összhangban nyújtott szolgáltatások költségeinek fedezésére.***

#### **Módosítás 36**

**Rendeletre irányuló javaslat  
13 cikk – 4 bekezdés**



*A Bizottság által javasolt szöveg*

(4) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadása előtt a Bizottság a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban foglalt elveknek megfelelően **konzultál** az egyes tagállamok által kijelölt **szakértőkkel**.

*Módosítás*

(4) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadása előtt a Bizottság a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban foglalt elveknek megfelelően **figyelembe veszi** az egyes tagállamok által kijelölt **szakértők véleményét**.

**Módosítás 37**

**Rendeletre irányuló javaslat**  
**17 cikk – 2 a bekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

***A 11. cikkben említett, felhatalmazáson alapuló rendeletet [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a hatálybalépést követően eltelt 6 hónap után következő hónap első napját]-jétől kell alkalmazni.***

**Módosítás 38**

**Rendeletre irányuló javaslat**  
**I melléklet – 1 pont – 1.1 pont – 1 bekezdés – bevezető rész**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**55 200** EUR szolgáltatási díj alkalmazandó a következő kérelmek bármelyike esetén:

**94 000** EUR szolgáltatási díj alkalmazandó a következő kérelmek bármelyike esetén:

**Módosítás 39**

**Rendeletre irányuló javaslat**  
**I melléklet – 1 pont – 1.1 pont – 2 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

A tudományos tanácsadásért felelős két koordinátor mindegyike **10 400** EUR javadalmazásban részesül.

A tudományos tanácsadásért felelős két koordinátor mindegyike **23 500** EUR javadalmazásban részesül.

**Módosítás 40**

**Rendeletre irányuló javaslat**

**I melléklet – 1 pont – 1.2 pont – 1 bekezdés – bevezető rész**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**44 700** EUR szolgáltatási díj alkalmazandó a következő kérelmek bármelyike esetén:

**70 600** EUR szolgáltatási díj alkalmazandó a következő kérelmek bármelyike esetén:

**Módosítás 41**

**Rendeletre irányuló javaslat**

**I melléklet – 1 pont – 1.2 pont – 2 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

A tudományos tanácsadásért felelős két koordinátor mindegyike **6 500** EUR javadalmazásban részesül.

A tudományos tanácsadásért felelős két koordinátor mindegyike **17 650** EUR javadalmazásban részesül.

**Módosítás 42**

**Rendeletre irányuló javaslat**

**I melléklet – 1 pont – 1.3 pont – 1 bekezdés – bevezető rész**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**37 200** EUR szolgáltatási díj alkalmazandó a következő kérelmek bármelyike esetén:

**46 900** EUR szolgáltatási díj alkalmazandó a következő kérelmek bármelyike esetén:

**Módosítás 43**

**Rendeletre irányuló javaslat**

**I melléklet – 1 pont – 1.3 pont – 2 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

A tudományos tanácsadásért felelős két koordinátor mindegyike **5 300** EUR javadalmazásban részesül.

A tudományos tanácsadásért felelős két koordinátor mindegyike **11 730** EUR javadalmazásban részesül.

**Módosítás 44**

**Rendeletre irányuló javaslat**

**I melléklet – 6 pont – 6.1 pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

6.1. A 726/2004/EK rendelet 5 cikkének (3) bekezdése alapján indított eljárás keretében végzett értékelésre **136 700** EUR

6.1. A 726/2004/EK rendelet 5 cikkének (3) bekezdése alapján indított eljárás keretében végzett értékelésre **136 700** EUR

összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó **12 400** EUR, a társelőadó **12 400** EUR javadalmazásban részesül.

**Módosítás 45**  
**Rendeletre irányuló javaslat**  
**I melléklet – 6 pont – 6.2 pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

6.2. Az 1234/2008/EK rendelet 13. cikke alapján indított eljárás keretében végzett értékelésre 262 400 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó **15 300** EUR, a társelőadó **15 300** EUR javadalmazásban részesül.

**Módosítás 46**  
**Rendeletre irányuló javaslat**  
**I melléklet – 6 pont – 6.3 pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

6.3. A 2001/83/EK irányelv 29. cikkének (4) bekezdése alapján indított eljárás keretében végzett értékelésre 83 000 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó **2800** EUR, a társelőadó **2800** EUR javadalmazásban részesül.

**Módosítás 47**  
**Rendeletre irányuló javaslat**  
**I melléklet – 10 pont – 10.1 pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

10.1. Az 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>43</sup> 18. cikke szerinti minőségi és nem klinikai adatok értékelésére és tanúsítására irányuló

összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó **6 200** EUR, a társelőadó **6 200** EUR javadalmazásban részesül.

*Módosítás*

6.2. Az 1234/2008/EK rendelet 13. cikke alapján indított eljárás keretében végzett értékelésre 262 400 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó **7 650** EUR, a társelőadó **7 650** EUR javadalmazásban részesül.

*Módosítás*

6.3. A 2001/83/EK irányelv 29. cikkének (4) bekezdése alapján indított eljárás keretében végzett értékelésre 83 000 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó **1 400** EUR, a társelőadó **1 400** EUR javadalmazásban részesül.

*Módosítás*

10.1. Az 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>43</sup> 18. cikke szerinti minőségi és nem klinikai adatok értékelésére és tanúsítására irányuló

kérelmekre 143 200 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó **47 400** EUR javadalmazásban részesül.

---

<sup>43</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1394/2007/EK rendelete (2007. november 13.) a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 324., 2007.12.10., 121. o.).

### **Módosítás 48** **Rendeletre irányuló javaslat** **I melléklet – 10 pont – 10.2 pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

10.2. Az 1394/2007/EK rendelet 18. cikke szerinti, csak a minőségi adatok értékelésére és tanúsítására irányuló kérelmekre 95 200 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó **31 500** EUR javadalmazásban részesül.

### **Módosítás 49** **Rendeletre irányuló javaslat** **I melléklet – 11 pont – 11.1 pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

11.1. Az 1901/2006/EK rendelet 15. cikke alapján benyújtott gyermekgyógyászati vizsgálati terv jóváhagyása iránti kérelemre 31 700 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó **6 700** EUR javadalmazásban részesül.

kérelmekre 143 200 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó **23 700** EUR javadalmazásban részesül.

---

<sup>43</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1394/2007/EK rendelete (2007. november 13.) a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 324., 2007.12.10., 121. o.).

*Módosítás*

10.2. Az 1394/2007/EK rendelet 18. cikke szerinti, csak a minőségi adatok értékelésére és tanúsítására irányuló kérelmekre 95 200 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó **15 750** EUR javadalmazásban részesül.

*Módosítás*

11.1. Az 1901/2006/EK rendelet 15. cikke alapján benyújtott gyermekgyógyászati vizsgálati terv jóváhagyása iránti kérelemre 31 700 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó **3 350** EUR javadalmazásban részesül.

**Módosítás 50**  
**Rendeletre irányuló javaslat**  
**I melléklet – 11 pont – 11.2 pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

11.2. Az 1901/2006/EK rendelet 22. cikke szerinti, valamely jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv módosítása iránti kérelemre 17 600 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó **6 400** EUR javadalmazásban részesül.

*Módosítás*

11.2. Az 1901/2006/EK rendelet 22. cikke szerinti, valamely jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv módosítása iránti kérelemre 17 600 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó **3 200** EUR javadalmazásban részesül.

**Módosítás 51**  
**Rendeletre irányuló javaslat**  
**I melléklet – 11 pont – 11.3 pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

11.3. Az 1901/2006/EK rendelet 13. cikke szerinti termékspecifikus mentesítés iránti kérelemre 12 000 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó **1 800** EUR javadalmazásban részesül.

*Módosítás*

11.3. Az 1901/2006/EK rendelet 13. cikke szerinti termékspecifikus mentesítés iránti kérelemre 12 000 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó **900** EUR javadalmazásban részesül.

**Módosítás 52**  
**Rendeletre irányuló javaslat**  
**I melléklet – 11 pont – 11.4 pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

11.4. Az 1901/2006/EK rendelet 23. cikke szerinti, gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek való megfelelés ellenőrzésére irányuló kérelemre 8 000 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó **1 000** EUR javadalmazásban részesül.

*Módosítás*

11.4. Az 1901/2006/EK rendelet 23. cikke szerinti, gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek való megfelelés ellenőrzésére irányuló kérelemre 8 000 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó **500** EUR javadalmazásban részesül.

**Módosítás 53**

**Rendeletre irányuló javaslat**  
**I melléklet – 12 pont – 2 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

A 141/2000/EK rendelet szerinti, ritka betegség gyógyszerének minősítésre irányuló kérelemre 16 800 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó **1 500** EUR javadalmazásban részesül.

*Módosítás*

A 141/2000/EK rendelet szerinti, ritka betegség gyógyszerének minősítésre irányuló kérelemre 16 800 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó **750** EUR javadalmazásban részesül.

**Módosítás 54**  
**Rendeletre irányuló javaslat**  
**II melléklet – 7 pont – 7.1 pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

7.1. Az (EU) 2019/6 rendelet 54 cikkének (8) bekezdése alapján indított eljárás keretében végzett értékelésre 152 700 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó **21 100** EUR, a társelőadó **9 600** EUR javadalmazásban részesül.

*Módosítás*

7.1. Az (EU) 2019/6 rendelet 54 cikkének (8) bekezdése alapján indított eljárás keretében végzett értékelésre 152 700 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó **10 550** EUR, a társelőadó **4 800** EUR javadalmazásban részesül.

**Módosítás 55**  
**Rendeletre irányuló javaslat**  
**II melléklet – 7 pont – 7.2 pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

7.2. Az (EU) 2019/6 rendelet 70 cikkének (11) bekezdése alapján indított eljárás keretében végzett értékelésre 209 300 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó **29 200** EUR, a társelőadó **12 900** EUR javadalmazásban részesül.

*Módosítás*

7.2. Az (EU) 2019/6 rendelet 70 cikkének (11) bekezdése alapján indított eljárás keretében végzett értékelésre 209 300 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó **14 600** EUR, a társelőadó **6 450** EUR javadalmazásban részesül.

**Módosítás 56**  
**Rendeletre irányuló javaslat**  
**II melléklet – 7 pont – 7.3 pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

7.3. Az (EU) 2019/6 rendelet 141. cikkének (1) bekezdése c) és e) pontjának alapján indított eljárás keretében végzett értékelésre 147 200 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó **17 500** EUR, a társelőadó **7 700** EUR javadalmazásban részesül.

**Módosítás 57**

**Rendeletre irányuló javaslat**  
**V melléklet – 1 a pont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

7.3. Az (EU) 2019/6 rendelet 141. cikkének (1) bekezdése c) és e) pontjának alapján indított eljárás keretében végzett értékelésre 147 200 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó **8 750** EUR, a társelőadó **3 850** EUR javadalmazásban részesül.

*Módosítás*

***1a. A tudományos köröknek és a nonprofit kutatási ágazatnak nyújtott díjcsökkentés***

***1. A tudományos körökbe vagy a tudományos ágazatba tartozó kérelmezőknek teljes díjcsökkentésben kell részesülniük a gyógyszerekkel kapcsolatos protokollok kidolgozásához nyújtott segítség és tudományos tanácsadás iránti kérelmek esetében.***

***2. Azon tudományos körökbe vagy tudományos ágazatba tartozó kérelmezők, amelyet nem a gyógyszeripari ágazatban működő profitorientált magánszervezetek finanszíroznak vagy irányítanak, vagy amely nem kötött működési megállapodást egyetlen profitorientált magánszervezettel sem a díjmentesség iránti kérelemmel érintett konkrét kutatási projektekre vonatkozó szponzorálás vagy benne való részvétel tekintetében, a következőket nyújtják be:***

***a) a jogi személyekre vonatkozó formanyomtatvány és az „alapító okirat” (vagy a kérelmezési eljárás során rendelkezésre bocsátott bármely más megfelelő dokumentum);***

*b) a telephelyre vonatkozó igazolás, amely lehet az alapító okirat vagy bármely más megfelelő dokumentum, amely igazolja, hogy a szervezet székhelye az Unióban, Izlandon, Liechtensteinben vagy Norvégiában található;*

*c) annak igazolása, hogy a kérelmező nem áll egyetlen profitorientált magánszervezet közvetlen vagy közvetett irányítása alatt.*

*Az (2) bekezdés c) pontjának alkalmazásában az irányítás különösen a következő formák bármelyikét öltheti:*

*i. a kérelmező által kibocsátott részvénytőke névértéke több mint 50 %-ának vagy a kérelmező részvényesei vagy tagjai szavazati jogai többségének közvetlen vagy közvetett birtoklása;*

*ii. a kérelmezőben a döntéshozatali jogkör de facto vagy de jure közvetlen vagy közvetett birtoklása.*

*A tudományos szakvélemény iránti kérelem kézhezvételét követően az Ügynökség ellenőrzi a kérelmező jogosultsági nyilatkozatát, meghatározott sablon alapján a nyilatkozat elfogadhatóságát és az igazoló dokumentumokat.*

*Az Ügynökség fenntartja a jogot arra, hogy utólagos ellenőrzést végezzen, és bizonyítékot kérjen arra vonatkozóan, hogy a díjmentesség kritériumai a végleges értesítő levél elfogadásáig mindenkor teljesülnek.*

*3. Amennyiben az 1a. pont szerinti csökkentések alkalmazandók, a tagállamokban az illetékes nemzeti hatóságok részére nem fizethető javadalmazás.*

**Módosítás 58**  
**Rendeletre irányuló javaslat**  
**V melléklet – 8 pont – 2 bekezdés – bevezető rész**



*A Bizottság által javasolt szöveg*

A III. melléklet 3. szakaszában meghatározott éves farmakovigilanciai díjra **20** %-os díjcsökkentés alkalmazandó a következő gyógyszerek esetében:

#### **Módosítás 59**

##### **Rendeletre irányuló javaslat**

##### **VI melléklet – 1 bekezdés – bevezető rész**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

***Az egyes naptári évekkel kapcsolatos információk:***

#### **Módosítás 60**

##### **Rendeletre irányuló javaslat**

##### **VI melléklet – 1 bekezdés – 4 a pont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

#### **Módosítás 61**

##### **Rendeletre irányuló javaslat**

##### **VI melléklet – 1 bekezdés – 6 pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

6. az előadók, a társelőadók és az orvostechikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságok eljárásaira szerződött szakértők által az eljárásokra fordított munkaórák száma, az érintett illetékes tagállami hatóságok által az Ügynökségnek benyújtott információk alapján. Az ide számítandó eljárásokról az Ügynökség javaslata alapján az igazgatótanács határoz.

*Módosítás*

A III. melléklet 3. szakaszában meghatározott éves farmakovigilanciai díjra **30** %-os díjcsökkentés alkalmazandó a következő gyógyszerek esetében:

*Módosítás*

***A következő információk minden egyes naptári évre vonatkoznak, és azokat az Ügynökség honlapján nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni:***

*Módosítás*

***4a. a 6. cikkben meghatározott végrehajtási határozatok alapján nyújtott díjcsökkentések száma;***

*Módosítás*

6. az előadók, a társelőadók – ***ideértve a tagállam által az ő támogatásuk céljából alkalmazott szakértők és mások*** –, ***valamint*** az orvostechikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságok eljárásaira szerződött szakértők által az eljárásokra fordított munkaórák száma, az érintett illetékes tagállami hatóságok által az Ügynökségnek benyújtott információk alapján. Az ide számítandó eljárásokról az Ügynökség javaslata alapján az

igazgatótanács határoz.

**Módosítás 62**  
**Rendeletre irányuló javaslat**  
**VI melléklet – 1 bekezdés – 6 a pont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**6a. az e rendelet 4. cikkének (1) és (2) bekezdésével összhangban kivetett tudományos szolgáltatási díjakra vagy adminisztratív ügyintézési díjakra vonatkozó teljesítménymutatók;**

**Módosítás 63**  
**Rendeletre irányuló javaslat**  
**VI melléklet – 1 szakasz – 6 b pont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**6b. minden olyan további releváns fő teljesítménymutató, amely hatással van az Ügynökség és a tagállamok illetékes nemzeti hatóságainak az uniós gyógyszerészeti szabályozási kereten belüli munkaterhének alakulására, beleértve a gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó eljárásokat is.**

## INDOKOLÁS

A bizottsági javaslat meghatározza az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) díjrendszerének keretét. A 726/2004/EK rendelet értelmében a szolgáltatási és ügyintézési díjak az Ügynökség bevételeinek részét képezik, és a későbbi módosítások értelmében a Bizottságnak adott esetben javaslatot kell tennie az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó díjak szabályozási keretének aktualizálására.

Az EMA díjaira vonatkozó jelenlegi jogi keret az évek során valóban bonyolulttá vált, mivel az EMA díjait jelenleg két külön rendelet szabályozza: az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségnek fizetendő díjakról szóló 297/95/EK tanácsi rendelet, valamint az Európai Gyógyszerügynökség számára az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében végzett farmakovigilanciái tevékenységekért fizetendő díjakról szóló 658/2014/EU rendelet. A társjogalkotók mindkét rendeletbe bevezették azt az elvet, hogy az Ügynökség által felszámított díjak felülvizsgálatának az Ügynökségnél és a tagállamok illetékes hatóságainál az elvégzett feladatok kapcsán felmerült költségek értékelésén kell alapulnia. Ezenkívül felül kell vizsgálni az EMA díjaira vonatkozó jogi struktúrát, különösen az Ügynökségre bízott további feledatok fényében, ami szükségessé teszi a költségek újraértékelését. Emellett a 2022 januárjában hatályba lépett (EU) 2019/6 rendeletben (az állatgyógyászati készítményekről szóló rendelet) meghatározott, az állatgyógyászati készítmények engedélyezésére vonatkozó szabályok az EMA díjkeretének további aktualizálását teszik szükségessé.

A bizottsági javaslat célja a jelenlegi jogi keret egyszerűsítése az (EU) 2017/745 rendelet módosítása és az EMA díjairól szóló fent említett rendeletek hatályon kívül helyezése révén. A cél olyan koherens jogszabály létrehozása, amely kezeli az EMA díjrendszerének a Bizottság által 2019 szeptemberében közzétett közelmúltbeli értékelésében azonosított problémákat. A javaslat egyik fő célja a költségalapú díjak és javadalmazások összegének megállapítása az Ügynökség jogszabályban előírt feladataihoz kapcsolódó költségek és az illetékes hatóságok hozzájárulásainak értékelése révén. A javaslat emellett a rendszer egyszerűsítése érdekében a lehető legnagyobb mértékben egyszerűsíteni kívánja a díjstruktúrát. Végezetül a díjrendszer jövőbeli adaptálhatósága érdekében a javaslat törekszik a díjszabási rendszer időtállóvá tételére azáltal, hogy szabályozási rugalmasságot vezet be az objektív alapon történő kiigazítás módja tekintetében.

A javaslat fenntartja, hogy a díjaknak a költségek értékelésén kell alapulniuk, és a vonatkozó mellékletek ismertetik a szolgáltatási díjak, az ügyintézési díjak és a javadalmazások konkrét összegét. A javaslat emellett nyomonkövetési és jelentéstételi keretet vezet be, amelynek keretében az Ügynökség összegyűjti és nyomon követi a tevékenységek költségeire vonatkozó adatokat, és erről jelentést tesz a Bizottságnak. Ebbe beletartozik az is, hogy az EMA ügyvezető igazgatójának lehetősége van a fenti nyomon követés alapján tényszerű és számszerűsített ad hoc különjelentést benyújtani a Bizottságnak és javaslatot tenni a szolgáltatási díjak, ügyintézési díjak és javadalmazások módosítására. A Bizottság ezt követően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el a mellékletekben szereplő összegek módosítására a fent említett ad hoc jelentés vagy az Ügynökség költségvetési jelentése, az inflációs ráta nyomon követése, az uniós jogszabályoknak az Ügynökség feladatai tekintetében történő módosítása, illetve a díjköteles tevékenységek végrehajtásának gyakorlati szempontjaira vonatkozó új információk alapján. Az EMA igazgatótanácsának feladata, hogy – amennyiben a Bizottság kedvező véleményt ad – meghatározza a javasolt

rendelet alkalmazását megkönnyítő technikai szabályokat, például a szolgáltatási és ügyintézési díjak fizetésének módjait, valamint az illetékes nemzeti hatóságok javadalmazására vonatkozó mechanizmust.

### **Az előadó véleménye**

Az előadó elégedett a Bizottság javaslatával, amely megfelelő módja az EMA számára kiszámítható és költségalapú, ugyanakkor rugalmas és dinamikus finanszírozási rendszer létrehozásának. Az előadó hangsúlyozza, hogy a költségeknek tükrözniük kell a munkaórákat, és nagyra értékeli a Bizottság által a különböző eljárásokban végzett munka jobb tükrözése érdekében végzett elszámolási eljárást.

Az EMA-t nagyrészt az illetékes nemzeti hatóságok segítik a rábízott feladatok végrehajtásában. A gyógyszerek és orvostechikai eszközök uniós felügyeleti rendszere ezért függ mind az Ügynökség központi szintű szakértelmétől, mind pedig attól, hogy az illetékes nemzeti hatóságok hajlandóak-e segítséget nyújtani az EMA-nak előadóként, társelőadóként és koordinátorként. A díjaknak ezért valóban tükrözniük kell az illetékes nemzeti hatóságok költségeit, és biztosítaniuk kell a világszínvonalú uniós gyógyszerfelügyeletet.

Az előadó megjegyzi, hogy egyes díjak jelentősen megváltoztak az Ügynökség jelenlegi feladataihoz képest. Különösen ki kell emelni, hogy a tudományos tanácsadás díjai jelentősen csökkentek a jelenlegi rendszerhez képest. Jelentős a kockázata annak, hogy az illetékes nemzeti hatóságok csökkentett díjai és javadalmazása miatt csökkenne a gyógyszeripar számára rendelkezésre álló tudományos tanácsadás és az engedélyezési folyamat késedelmet szenvedne. Az előadó ezért szükségesnek tartja a tudományos tanácsadás jelenlegi díjainak fenntartását.

Másrészt meg kell jegyezni, hogy a biológiailag hasonló készítmények forgalombahozatali engedélyének kérelmezési díja a jelenlegi szinthez képest jelentősen emelkedett. Mivel a biológiailag hasonló készítmények engedélyezése iránti kérelmek értékeléséhez szükséges idő ma már rövidebb lehet, mint korábban, az előadó helyénvalónak tartja e díj kismértékű csökkentését. Emellett a generikus gyógyszerek farmakovigilanciái díjának emelése csökkentheti a generikus gyógyszerek piacra való bevezetésének ösztönzését. Az előadó ezért helyénvalónak tartja e díj további, kismértékű csökkentését.

Megjegyzendő továbbá, hogy az EPSCO Tanács 2023. március 14-i ülésén további díjakat határozott meg, amelyeket a jogalkotási folyamat részeként felül fognak vizsgálni. Az előadó készen áll arra, hogy a jogalkotási folyamat során értékelje a további díjakat és javadalmazásokat, és biztosítsa, hogy minden díjat olyan szintűként állapítsanak meg, amellyel megfelelően finanszírozhatók az EMA és a nemzeti versenyhatóságok tevékenységei.

Végezetül az előadó aggodalommal állapítja meg, hogy a mellékletek infláció miatti első tervezett módosítását csak a rendelet alkalmazásának első teljes évét követően javasolják. Tekintettel arra, hogy a javaslat elfogadásának időpontjában magas az infláció szintje, a díjakat a rendelet teljes körű alkalmazása előtti lehető legközelebbi tényleges inflációs adatok alapján ki kell majd igazítani.

23.5.2023

## LEVÉL A KÖLTSÉGVETÉSI BIZOTTSÁG RÉSZÉRŐL

Pascal Canfin úr  
elnök  
Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság  
BRÜSSZEL

Tárgy: Vélemény az Európai Gyógyszerügynökség részére fizetendő szolgáltatási és ügyintézési díjakról, az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 297/95/EK tanácsi rendelet és a 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló bizottsági javaslatról ( 2022/0417(COD))

Tisztelt Elnök Úr!

A fent említett eljárás keretében a Költségvetési Bizottság koordinátorai 2023. január 31-i ülésükön úgy határoztak, hogy levél formájában nyilvánítanak véleményt. A bizottság 2023. május 23-i ülésén<sup>1</sup> elfogadta a véleményt, és megbízott engem az alábbiakban kifejtett álláspont ismertetésével.

### A javaslat háttere

Az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: EMA vagy Ügynökség) alapító rendelete<sup>2</sup> 67. cikkének (3) bekezdése kimondja, hogy a díjak az Ügynökség bevételeinek részét képezik, az említett rendeletnek az (EU) 2019/5 rendelettel<sup>3</sup> módosított 86a. cikke pedig előírja, hogy a Bizottság adott esetben jogalkotási javaslatokat terjeszt elő az Ügynökségnek az emberi

---

<sup>1</sup> A zárószavazáson jelen voltak: Olivier Chastel (második alelnök), Margarida Marques (3. alelnök), Niclas Herbst (4. alelnök), Anna-Michelle Asimakopoulou, José Manuel Fernandes, Jan Olbrycht, Karlo Ressler, Rainer Wieland (a PPE részéről) és Asim Ademov (az eljárási szabályzat 209. cikkének (7) bekezdése alapján), Pietro Bartolo, Pascal Durand, Eider Gardiazabal Rubial, Camilla Laureti (az S&D részéről), Vlad Gheorghe, Moritz Körner, Nils Torvalds (a Renew részéről), Rasmus Andresen, David Cormand, Alexandra Geese, Francisco Guerreiro (a Verts/ALE részéről), Valentino Grant, Joachim Kuhs (az ID részéről), Zbigniew Kuźmiuk, Bogdan Rzońca (az ECR részéről) és Andor Deli (az NI részéről)

<sup>2</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

<sup>3</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/5 rendelete (2018. december 11.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendelet, a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről szóló 1901/2006/EK rendelet, valamint az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv módosításáról (HL L 4., 2019.1.7., 24. o.).

felhasználásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények tekintetében fizetendő díjakra vonatkozó szabályozási keret naprakésszé tétele céljából.

Az EMA díjait jelenleg két külön rendelet határozza meg: a 297/95/EK tanácsi rendelet és a 658/2014/EU rendelet. Mindkét rendelet a társjogalkotók azon szándékát fejezi ki, hogy az Ügynökség által felszámított díjak felülvizsgálatának az Ügynökség költségeinek és a tagállamok illetékes hatóságai által végzett feladatok költségeinek értékelésén kell alapulnia<sup>4</sup>.

## **A Költségvetési Bizottság álláspontja**

A Költségvetési Bizottság egyetért az Európai Bizottság elemzésével, amely szerint az évek során az EMA díjait szabályozó jogi keret meglehetősen bonyolulttá vált, ezért üdvözli a javasolt jogalkotási egyszerűsítést. Egyetért különösen azzal, hogy az EMA 726/2004/EK alapító rendeletében, az (EU) 2019/6 rendeletben<sup>5</sup> és az (EU) 2022/123 rendeletben<sup>6</sup> bevezetett változtatásokat követően a díjrendszerre alkalmazandó rendelkezéseket ki kell igazítani. E konkrét problémák kezelése révén e javaslat általános célkitűzése, hogy az alkalmazandó jogszabályokkal összhangban hozzájáruljon az EMA működésének támogatásához szükséges szilárd pénzügyi alap biztosításához, az illetékes nemzeti hatóságok által az EMA-nak nyújtott szolgáltatásokért járó javadalmazásra is kiterjedően.

A Költségvetési Bizottság megjegyzi, hogy az Ügynökség költségeinek és különböző jogszabályi feladatainak, valamint a tagállamok illetékes hatóságai által a munkájához nyújtott hozzájárulások költségének alapos értékelését követően a Bizottság javaslata költségalapú díj- és javadalmazási összegekről rendelkezik. Ezért bízik a Bizottság elemzésében, amely szerint a javaslat nincs hatással az uniós költségvetésre és az EMA költségvetéséhez való hozzájárulására, és hogy a javaslat nem teszi szükségessé további források biztosítását a díjrendszer hatékony kezeléséhez.

Amennyiben új bizonyítékok merülnek fel vagy társjogalkotók a tárgyalások során változtatnak e megközelítésen, a Költségvetési Bizottság készen áll arra, hogy felmérje a lehetséges költségvetési következményeket.

Tisztelettel:

Johan Van Overtveldt

---

<sup>4</sup> A 297/95/EK tanácsi rendelet 12. cikke.

<sup>5</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete (2018. december 11.) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 4., 2019.1.7., 43. o.).

<sup>6</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/123 rendelete (2022. január 25.) az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről (HL L 20., 2022.1.31., 1. o.).

## ELJÁRÁS AZ ILLETÉKES BIZOTTSÁGBAN

<b>Cím</b>	Az Európai Gyógyszerügynökség részére fizetendő szolgáltatási és ügyintézési díjak, az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet módosítása, valamint a 297/95/EK tanácsi rendelet és a 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet hatályon kívül helyezése
<b>Hivatkozások</b>	COM(2022)0721 – C9-0426/2022 – 2022/0417(COD)
<b>Az Európai Parlamentnek történő benyújtás dátuma</b>	13.12.2022
<b>Illetékes bizottság</b> A plenáris ülésen való bejelentés dátuma	ENVI 15.12.2022
<b>Véleménynyilvánításra felkért bizottságok</b> A plenáris ülésen való bejelentés dátuma	BUDG 15.12.2022
<b>Előadók</b> A kijelölés dátuma	Cristian-Silviu Buşoi 3.2.2023
<b>Vizsgálat a bizottságban</b>	26.4.2023
<b>Az elfogadás dátuma</b>	27.6.2023
<b>A zárószavazás eredménye</b>	+ :                   81 - :                   2 0 :                   3
<b>A zárószavazáson jelen lévő tagok</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, Helène 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 Polfjärd, Erik Poulsen, Nicola Procaccini, María Soraya Rodríguez Ramos, Maria Veronica Rossi, Ivan Vilibor Sinčić, Edina Tóth, Achille Variati, Mick Wallace, Emma Wiesner, Michal Wiezik, Tiemo Wölken, Anna Zalewska
<b>A zárószavazáson jelen lévő póttagok</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>A zárószavazáson jelen lévő póttagok (209. cikk, (7) bekezdés)</b>	Franc Bogovič, Lena Düpont, Roman Haider, Jarosław Kalinowski, Rob Rooken, Bert-Jan Ruissen, Domènec Ruiz Devesa, Simone Schmiedtbauer, Sara Skytvedal, Romana Tomc

Benyújtás dátuma

30.6.2023



## AZ ILLETÉKES BIZOTTSÁG NÉV SZERINTI ZÁRÓSZAVAZÁSA

81	+
ECR	Sergio Berlato, Pietro Focchi, Joanna Kopcińska, Nicola Procaccini, Rob Rooken, 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 Polfjärd, 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, Aurélie Beigneux, Catherine Griset

Jelmagyarázat:

+ : mellette

- : ellene

0 : tartózkodás