

PAKEITIMAI 001-035

pateikė Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetas

Pranešimas

Linda McAvan

A7-0476/2013

Europos vaistų agentūra (farmakologinio budrumo veikla, susijusi su žmonėms skirtais vaistais)

Pasiūlymas dėl reglamento (COM(2013)0472 – C7-0196/2013 – 2013/0222(COD))

Pakeitimas 1**Pasiūlymas dėl reglamento
2 konstatuojamoji dalis***Komisijos siūlomas tekstas*

(2) Reglamento (EB) Nr. 726/2004 ir 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus¹², farmakologinio budrumo nuostatos, susijusios su žmonėms skirtais vaistais, buvo iš dalies pakeistos 2010 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/84/ES, kuria iš dalies keičiamos Direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, nuostatos dėl farmakologinio budrumo¹³, 2010 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 1235/2010, kuriuo iš dalies keičiamos Reglamento (EB) Nr. 726/2004, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą,

Pakeitimas

(2) Reglamento (EB) Nr. 726/2004 ir 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus¹², farmakologinio budrumo nuostatos, susijusios su žmonėms skirtais vaistais, buvo iš dalies pakeistos 2010 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/84/ES, kuria iš dalies keičiamos Direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, nuostatos dėl farmakologinio budrumo¹³, 2010 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 1235/2010, kuriuo iš dalies keičiamos Reglamento (EB) Nr. 726/2004, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą,

nuostatos dėl žmoniems skirtų vaistų farmakologinio budrumo ir Reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų¹⁴, 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/26/ES, kuria dėl farmakologinio budrumo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB¹⁵ ir 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 1027/2012, kuriuo dėl farmakologinio budrumo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 726/2004¹⁶. Šie pakeitimai susiję tik su žmonėms skirtais vaistais. Jais numatytos naujos Agentūros farmakologinio budrumo užduotys, kaip antai vykdyti Sąjungos masto farmakologinio budrumo procedūras, stebėti literatūroje pateiktus atvejus, geriau naudoti informacinių technologijų priemones ir išsamiau informuoti visuomenę. Be to, farmakologinio budrumo teisės aktuose nustatyta, kad Agentūrai reikėtų suteikti galimybę finansuoti šią veiklą panaudojant lėšas, surinktas iš rinkodaros leidimo turėtojų rinkliavų. Todėl reikėtų nustatyti naujų kategorijų rinkliavas konkrečioms naujoms Agentūros užduotims finansuoti;

¹² OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

¹³ OL L 348, 2010 12 31, p. 74.

¹⁴ OL L 348, 2010 12 31, p. 1.

¹⁵ OL L 299, 2012 10 27, p. 1.

¹⁶ OL L 316, 2012 11 14, p. 38.

nuostatos dėl žmoniems skirtų vaistų farmakologinio budrumo ir Reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų¹⁴, 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/26/ES, kuria dėl farmakologinio budrumo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB¹⁵ ir 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 1027/2012, kuriuo dėl farmakologinio budrumo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 726/2004¹⁶. Šie pakeitimai susiję tik su žmonėms skirtais vaistais. Jais numatytos naujos Agentūros farmakologinio budrumo užduotys, kaip antai vykdyti Sąjungos masto farmakologinio budrumo procedūras, stebėti literatūroje pateiktus atvejus, geriau naudoti informacinių technologijų priemones ir išsamiau informuoti visuomenę. Be to, farmakologinio budrumo teisės aktuose nustatyta, kad Agentūrai **be viešojo finansavimo, teikiamo iš Sąjungos biudžeto**, reikėtų suteikti galimybę finansuoti šią veiklą panaudojant lėšas, surinktas iš rinkodaros leidimo turėtojų rinkliavų. Todėl reikėtų nustatyti naujų kategorijų rinkliavas konkrečioms naujoms Agentūros užduotims finansuoti;

¹² OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

¹³ OL L 348, 2010 12 31, p. 74.

¹⁴ OL L 348, 2010 12 31, p. 1.

¹⁵ OL L 299, 2012 10 27, p. 1.

¹⁶ OL L 316, 2012 11 14, p. 38.

Pagrindimas

ES biudžeto finansavimas turėtų būti skiriamas šioms naujoms farmakologinio budrumo užduotims siekiant sustiprinti vertinimų skaidrumą, objektyvumą ir nepriklausomumą.

Pakeitimas 2

Pasiūlymas dėl reglamento 7 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(7) šiuo reglamentu nustatomos rinkliavos turėtų būti skaidrios, sąžiningos ir proporcingos atliktam darbui;

Pakeitimas

(7) šiuo reglamentu nustatomos rinkliavos turėtų būti skaidrios, sąžiningos ir proporcingos atliktam darbui. **Informacija apie šias rinkliavas turėtų būti skelbiama viešai;**

Pakeitimas 3

**Pasiūlymas dėl reglamento
8 konstatuojamoji dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

(8) šiuo reglamentu turėtų būti nustatomos tik tos rinkliavos, kurias turi rinkti Agentūra, o teisė spręsti dėl galimų valstybių narių kompetentingų institucijų rinkliavų turėtų toliau priklausyti valstybėms narėms. Rinkodaros leidimų turėtojai neturėtų mokėti dvigubai už tą pačią farmakologinio budrumo veiklą. Todėl valstybės narės neturėtų rinkti veiklos, kuriai taikomas šis reglamentas, rinkliavų;

Pakeitimas

(8) šiuo reglamentu turėtų būti nustatomos tik tos rinkliavos, kurias turi rinkti Agentūra, o teisė spręsti dėl galimų valstybių narių kompetentingų institucijų **nustatomų** rinkliavų, **visų pirma susijusių su signalų aptikimo užduotimis**, turėtų toliau priklausyti valstybėms narėms. Tačiau rinkodaros leidimų turėtojai neturėtų mokėti dvigubai už tą pačią farmakologinio budrumo veiklą. Todėl valstybės narės neturėtų rinkti veiklos, kuriai taikomas šis reglamentas, rinkliavų, **įskaitant tolesnio rinkodaros leidimų sąlygų keitimo rinkliavas;**

Pagrindimas

Reikėtų aiškiai atskirti valstybėms narėms mokamas rinkliavas ir Europos vaistų agentūrai mokamas rinkliavas. Kadangi pranešėja nurodė, kad signalų aptikimui netaikoma nustatyto dydžio metinė rinkliava, turėtų būti patikslinta, kad tai lieka valstybių narių kompetencijoje. Patikslinama, kad bendrovės neturėtų mokėti jokių nacionalinių rinkliavų už rinkodaros leidimų sąlygų keitimą, kurį gali reikėti atlikti vykdant vieną iš farmakologinio budrumo procedūrų. Tai yra „dvigubo apmokestinimo“ forma, nes kompetentingos valdžios institucijos turi atlikti tik techninį darbą įtraukiant naują pakeitimą į pakuotės lapelį – mokslinė analizė jau yra atlikta.

Pakeitimas 4

Pasiūlymas dėl reglamento 10 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(10) pagal šį reglamentą turėtų būti renkamos dviejų skirtingų rūšių rinkliavos, kad būtų atsižvelgta į skirtingas Agentūros ir pranešėjų užduotis. Pirma, Sąjungos lygmens farmakologinio budrumo procedūrų rinkliavos turėtų būti renkamos iš rinkodaros leidimo turėtojų, kurių vaistai įtraukti į tas procedūras. Šios procedūros susijusios su periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų vertinimu, poregistracinių saugumo tyrimų vertinimu ir vertinimu, susijusiu su dėl farmakologinio budrumo duomenų perduotais klausimais. Antra, kitos Agentūros farmakologinio budrumo veiklos, apskritai naudingos rinkodaros leidimo turėtojams, rinkliava turėtų būti nustatyto dydžio ir renkama kasmet. Ši veikla susijusi su informacinėmis technologijomis, visų pirma Reglamento (EB) Nr. 726/2004 24 straipsnyje nurodyta duomenų baze „EudraVigilance“, **signalų aptikimu** ir tam tikros medicininės literatūros stebėseną;

Pakeitimas

(10) pagal šį reglamentą turėtų būti renkamos dviejų skirtingų rūšių rinkliavos, kad būtų atsižvelgta į skirtingas Agentūros ir pranešėjų užduotis. Pirma, Sąjungos lygmens farmakologinio budrumo procedūrų rinkliavos turėtų būti renkamos iš rinkodaros leidimo turėtojų, kurių vaistai įtraukti į tas procedūras. Šios procedūros susijusios su periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų vertinimu, poregistracinių saugumo tyrimų vertinimu ir vertinimu, susijusiu su dėl farmakologinio budrumo duomenų perduotais klausimais. Antra, kitos Agentūros farmakologinio budrumo veiklos, apskritai naudingos rinkodaros leidimo turėtojams, rinkliava turėtų būti nustatyto dydžio ir renkama kasmet. Ši veikla susijusi su informacinėmis technologijomis, visų pirma Reglamento (EB) Nr. 726/2004 24 straipsnyje nurodyta duomenų baze „EudraVigilance“ ir tam tikros medicininės literatūros stebėseną;

Pakeitimas 5

Pasiūlymas dėl reglamento 13 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(13) rengdami vertinimus pranešėjai remiasi nacionalinių rinkodaros leidimo institucijų moksliniu vertinimu ir ištekliais, o Agentūra yra atsakinga už turimų mokslinių išteklių, kuriuos jai suteikė valstybės narės, koordinavimą. Atsižvelgiant į šias aplinkybes ir norint užtikrinti tinkamus mokslinių vertinimų, susijusių su Sąjungos masto farmakologinio budrumo procedūromis,

Pakeitimas

(13) rengdami vertinimus pranešėjai remiasi nacionalinių rinkodaros leidimo institucijų moksliniu vertinimu ir ištekliais, o Agentūra yra atsakinga už turimų mokslinių išteklių, kuriuos jai suteikė valstybės narės, koordinavimą. Atsižvelgiant į šias aplinkybes ir norint užtikrinti tinkamus mokslinių vertinimų, susijusių su Sąjungos masto farmakologinio budrumo procedūromis,

ištekliai, Agentūra turėtų atlyginti už mokslinio vertinimo paslaugas, suteiktas pranešėjų, kuriuos valstybės narės paskyrė Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto, nurodyto Reglamento (EB) Nr. 726/2004 56 straipsnio 1 dalies aa punkte, nariais arba, jei taikytina, Direktyvos 2001/83/EB 27 straipsnyje nurodytos koordinavimo grupės pranešėjų paslaugas. Atlygis už šių pranešėjų atliktą darbą turėtų būti grindžiamas vidutiniu numatomu darbo krūviu ir į jį turėtų būti atsižvelgiama nustatant Sąjungos masto farmakologinio budrumo procedūrų rinkliavų dydį;

ištekliai, Agentūra turėtų atlyginti už mokslinio vertinimo paslaugas, suteiktas pranešėjų, kuriuos valstybės narės paskyrė Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto, nurodyto Reglamento (EB) Nr. 726/2004 56 straipsnio 1 dalies aa punkte, nariais arba, jei taikytina, Direktyvos 2001/83/EB 27 straipsnyje nurodytos koordinavimo grupės pranešėjų **ir papildomų pranešėjų** paslaugas. **Tačiau siekiant užtikrinti, kad veikla, susijusi su Sąjungos masto farmakologinio budrumo procedūromis, būtų siejama tik su poreikiu užtikrinti pacientų saugą, perduoto klausimo pranešėjas neturėtų būti valstybės narė, kuri prašė perduoti tokį klausimą.** Atlygis už šių pranešėjų **ir papildomų pranešėjų** atliktą darbą turėtų būti grindžiamas vidutiniu numatomu darbo krūviu ir į jį turėtų būti atsižvelgiama nustatant Sąjungos masto farmakologinio budrumo procedūrų rinkliavų dydį;

Pagrindimas

Siekiant užtikrinti, kad vienintelės klausimų perdavimo priežastys būtų paciento saugumo, kokybės, gamybos ar veiksmingumo klausimai ir siekis išvengti galimo interesų konflikto, konkretų klausimą perduodanti (-čios) valstybė (-s) narė (-s) neturėtų būti pasirenkama (-os) kaip pranešėja (-os) ar papildoma (-os) pranešėja (-os) šiam konkrečiam klausimui.

Pakeitimas 6

Pasiūlymas dėl reglamento 14 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(14) rinkliavos turėtų būti renkamos sąžiningai iš visų rinkodaros leidimo turėtojų. Todėl reikėtų nustatyti vieną vieneta, kuriam taikoma rinkliava, neatsižvelgiant į tai, ar vaisto leidimas suteiktas pagal Reglamente (EB) Nr. 726/2004 nustatytą procedūrą, ar pagal Direktyvoje 2001/83/EB nustatytą procedūrą, ir **nuo būdo**, kuriuo valstybės narės priskyrė leidimo numerį. Šiam tikslui tinka **atskiri įrašai, atitinkantys leidimus** Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57

Pakeitimas

(14) rinkliavos turėtų būti renkamos sąžiningai iš visų rinkodaros leidimo turėtojų. Todėl reikėtų nustatyti vieną vieneta, kuriam taikoma rinkliava, neatsižvelgiant į tai, ar vaisto leidimas suteiktas pagal Reglamente (EB) Nr. 726/2004 nustatytą procedūrą, ar pagal Direktyvoje 2001/83/EB nustatytą procedūrą, ir **į būdą**, kuriuo valstybės narės priskyrė leidimo numerį. Šiam tikslui tinka **nustatyti vieną vieneta, kuriam taikoma rinkliava, veikliosios medžiagos ir**

straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytoje duomenų bazėje *ir pagrįsti to reglamento 57 straipsnio 2 dalyje nurodyto visų Sąjungoje leidžiamų žmoniems skirtų vaistų sąrašo informacija*;

farmacinės formos lygmeniu remiantis informacija, pateikta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytoje duomenų bazėje;

Pagrindimas

Komisijos pasiūlymas reikštų, kad rinkliavos įmonėms būtų taikomos pagal jų turimų skirtingų rinkos leidimų skaičių, o tai apskaičiuojama pagal pakuotės dydį. Farmakologiniu požiūriu nesvarbu, ar pakelyje yra 10 ar 20 tablečių. Būtų tikslingiau rinkliavą taikyti pagal leidimų, suteiktų kiekvienai veikliajai medžiagai ir farmacinei formai (t. y. atsižvelgiant į tai, ar vaistas yra purškiklis, tabletė ar švirkščiamas tirpalas), skaičių.

Pakeitimas 7

Pasiūlymas dėl reglamento 14 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(14a) tai pačiai patronuojančiajai įmonei ar įmonių grupei priklausantys rinkodaros leidimų turėtojai arba rinkodaros leidimų turėtojai, sudarę sutartis ar vykdantys suderintą veiklą dėl atitinkamo vaisto pateikimo rinkai, turėtų būti laikomi vienu subjektu (t. y. „bendru rinkodaros leidimų turėtoju“);

Pagrindimas

Kriterijai, susiję su rinkodaros leidimo turėtoju kaip „to paties subjekto“ apibrėžimu, jau išdėstyti Europos Komisijos komunikate dėl Bendrijos vaistų rinkodaros leidimų išdavimo procedūrų (98/C 229/03), ir jų turėtų būti laikomasi renkant farmakologinio budrumo rinkliavas.

Pakeitimas 8

Pasiūlymas dėl reglamento 16 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(16) generiniams vaistams, vaistams, kurių leidimai suteikti remiantis plataus naudojimo medicinoje nuostatomis, ***leidžiamiems homeopatiniams vaistams ir***

(16) generiniams vaistams, vaistams, kurių leidimai suteikti remiantis plataus naudojimo medicinoje nuostatomis, vaistams, ***kuriems leidžiama prekiauti***

leidžiamies žoliniams vaistams turėtų būti taikoma mažesnė nustatyto dydžio metinė rinkliava, nes šių vaistų saugumo charakteristikos paprastai yra nusistovėjusios. Vis dėlto tais atvejais, kai šie vaistai įtraukti į visos Sąjungos masto farmakologinio budrumo procedūras, už atliktą darbą turėtų būti renkama visa rinkliava. Kadangi farmakologinio budrumo teisės aktuose skatinama vykdyti jungtinius poregistracinius saugumo tyrimus, rinkodaros leidimo turėtojai turėtų kartu mokėti taikytiną rinkliavą, jei pateikiamas jungtinis tyrimas,

Sąjungoje bent 10 metų, taip pat leidžiamies **homeopatiniams ir** žoliniams vaistams turėtų būti taikoma mažesnė nustatyto dydžio metinė rinkliava, nes šių vaistų saugumo charakteristikos paprastai yra nusistovėjusios. Vis dėlto tais atvejais, kai šie vaistai įtraukti į visos Sąjungos masto farmakologinio budrumo procedūras, už atliktą darbą turėtų būti renkama visa rinkliava. Kadangi farmakologinio budrumo teisės aktuose skatinama vykdyti jungtinius poregistracinius saugumo tyrimus, rinkodaros leidimo turėtojai turėtų kartu mokėti taikytiną rinkliavą, jei pateikiamas jungtinis tyrimas,

Pakeitimas 9

Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 1 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1a. Homeopatiniams ir žoliniams vaistams, įregistruotiems pagal Direktyvos 2001/83/EB 14 straipsnį ir 16a straipsnį, šis reglamentas netaikomas.

Pagrindimas

Šiuo pakeitimu teisiškai paaiškinama, kodėl šis reglamentas netaikomas registruotiems homeopatiniams ir žoliniams vaistams, kaip jau teigta 17 konstatuojamojoje dalyje.

Pakeitimas 10

Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2. Šiuo reglamentu nustatoma Sąjungos lygmens veikla, už kurią turi būti mokamos rinkliavos, tų rinkliavų sumos, mokėjimo taisyklės ir pranešėjų atlygio dydis.

2. Šiuo reglamentu nustatoma Sąjungos lygmens **farmakologinio budrumo** veikla, už kurią turi būti mokamos rinkliavos, tų rinkliavų sumos, mokėjimo taisyklės ir **Agentūros, pranešėjų bei papildomų pranešėjų** atlygio dydis.

Pakeitimas 11

Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 4 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

4a. Valstybės narės negali nustatyti rinkliavos už farmakologinio budrumo veiklą, kuriai jau taikomas šis reglamentas.

Pagrindimas

Reikėtų aiškiai atskirti valstybėms narėms mokamas rinkliavas ir Europos vaistų agentūrai mokamas rinkliavas.

Pakeitimas 12

Pasiūlymas dėl reglamento 2 straipsnio 1 dalies 1 punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1. vienetą, kuriam taikoma rinkliava, **nustatomas pagal atskirus įrašus** Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytoje duomenų bazėje, **remiantis to reglamento 57 straipsnio 2 dalyje nurodyto visų Sąjungoje leidžiamų žmonėms skirtų vaistų sąrašo informacija.**

1. vienetą, kuriam taikoma rinkliava, – **vienetas, apibrėžtas šiuo informacijos apie vaistą, pateiktos** Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytoje duomenų bazėje, **duomenų rinkiniu:**

- a) rinkodaros leidimo turėtojas;**
- b) šalis, kurioje galioja rinkodaros leidimas;**
- c) veiklioji (-iosios) medžiaga (-os); ir**
- d) farmacinė forma.**

Pagrindimas

Vaisto pavadinime (įtrauktame į pranešėjos 6 pakeitimą) dažnai nurodomas stiprumas, todėl šiame punkte išbraukus vaisto pavadinimą rinkodaros leidimų turėtojais nebūtų keletą kartų apmokestinami už tą patį produktą.

Pakeitimas 13

Pasiūlymas dėl reglamento 3 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Jei Agentūra renka rinkliavą pagal 1 dalies a punktą, ji atlygina valstybės narės paskirtam Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto pranešėjui arba koordinavimo grupės **pranešėjui** (toliau – pranešėjas) už Agentūrai ar koordinavimo grupei atliktą darbą. Atlygis mokamas pagal 9 straipsnio nuostatas.

Pakeitimas

2. Jei Agentūra renka rinkliavą pagal 1 dalies a punktą, ji atlygina valstybės narės paskirtam Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto pranešėjui **ir papildomam pranešėjui** arba **valstybei narei, kuri vykdo** koordinavimo grupės **pranešėjo funkcijas**, (toliau – pranešėjas) už Agentūrai ar koordinavimo grupei atliktą darbą. Atlygis mokamas **valstybei narei, kuri skiria pranešėją arba papildomą pranešėją arba vykdo jų funkcijas**, pagal 9 straipsnio nuostatas.

Pagrindimas

Koordinavimo grupėje būtent valstybė narė veikia kaip pranešėja arba papildoma pranešėja. Bet kuriuo atveju atlygis turėtų būti mokamas valstybei narei, nes pranešėjas arba papildomas pranešėjas visada dirba valstybės narės vertintojų komandoje. Akivaizdu, kad atlygis sudarys valstybei narei sąlygas atlikti farmakologinio budrumo darbą. Iš tikrųjų, rinkliava yra gaunama iš karto po vertinimo ataskaitos pateikimo.

Pakeitimas 14

**Pasiūlymas dėl reglamento
4 straipsnio 6 a dalis (nauja)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

6a. Pagal šį straipsnį rinkliavą mokantys rinkodaros leidimo turėtojai atleidžiami nuo bet kokių kitų rinkliavų, kurias kompetentinga institucija renka už 1 dalyje nurodytą vertinimą, įskaitant (bet ne tik) sąlygų keitimo rinkliavas pagal Direktyvos 2001/83/EB 107g straipsnio 2 ir 4 dalis.

Pagrindimas

Sąlygų keitimas, kuris yra PSUR vertinimo pasekmė, turėtų būti vertinamas kaip neatsiejama viso vertinimo proceso dalis, ir neturėtų būti apmokestinamas papildomai nacionaliniu lygmeniu, nes antras mokslinis vertinimas nėra reikalingas.

Pakeitimas 15

Pasiūlymas dėl reglamento 5 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Agentūra renka poregistracinių saugumo tyrimų, nurodytų Direktyvos 2001/83/EB 21a straipsnio b punkte arba 22a straipsnio 1 dalies a punkte ir Reglamento (EB) Nr. 726/2004 9 straipsnio 4 dalies cb punkte arba 10a straipsnio 1 dalies a punkte, vertinimo pagal Direktyvos 2001/83/EB 107n–107q straipsnius ir Reglamento (EB) Nr. 726/2004 28b straipsnį, rinkliavą.

Pakeitimas

1. Agentūra renka poregistracinių saugumo tyrimų, nurodytų Direktyvos 2001/83/EB 21a straipsnio b punkte arba 22a straipsnio 1 dalies a punkte ir Reglamento (EB) Nr. 726/2004 9 straipsnio 4 dalies cb punkte arba 10a straipsnio 1 dalies a punkte **ir atliktų daugiau negu vienoje valstybėje narėje**, vertinimo pagal Direktyvos 2001/83/EB 107n–107q straipsnius ir Reglamento (EB) Nr. 726/2004 28b straipsnį, rinkliavą.

Pagrindimas

Suderinta su Direktyvos 2001/83/EB 107n straipsnio 1 dalimi, kurioje numatyta išimtis tyrimams, kuriuos atlieka viena valstybė narė.

Pakeitimas 16

Pasiūlymas dėl reglamento 5 straipsnio 6 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

6. Pagal šį straipsnį rinkliavą mokantys rinkodaros leidimo turėtojai atleidžiami nuo bet kokių kitų rinkliavų, kurias kompetentinga institucija renka už 1 dalyje nurodytų tyrimų pateikimą.

Pakeitimas

6. Pagal šį straipsnį rinkliavą mokantys rinkodaros leidimo turėtojai atleidžiami nuo bet kokių kitų rinkliavų, kurias kompetentinga institucija renka už 1 dalyje nurodytų tyrimų pateikimą, **įskaitant (bet ne tik) sąlygų keitimo rinkliavas pagal Direktyvos 2001/83/EB 107p straipsnio 2 dalį ir 107q straipsnio 2 dalį.**

Pagrindimas

Sąlygų keitimas, kuris yra PASS vertinimo pasekmė, turėtų būti vertinamas kaip neatsiejama viso vertinimo proceso dalis, ir neturėtų būti apmokestinamas papildomai nacionaliniu lygmeniu, nes antras mokslinis vertinimas nėra reikalingas.

Pakeitimas 17

Pasiūlymas dėl reglamento 6 straipsnio 6 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

6a. Pagal šį straipsnį rinkliavą mokantys rinkodaros leidimo turėtojai atleidžiami nuo bet kokių kitų rinkliavų, kurias kompetentinga institucija renka už 1 dalyje nurodytą vertinimą, įskaitant (bet ne tik) sąlygų keitimo rinkliavas pagal Direktyvos 2001/83/EB 34 straipsnio 3 dalį ir 35 straipsnį.

Pagrindimas

Sąlygų keitimas, kuris yra perduoto klausimo vertinimo pasekmė, turėtų būti vertinamas kaip neatsiejama viso vertinimo proceso dalis, ir neturėtų būti apmokestinamas papildomai nacionaliniu lygmeniu, nes antras mokslinis vertinimas nėra reikalingas.

Pakeitimas 18

Pasiūlymas dėl reglamento 7 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1. Už farmakologinio budrumo veiklą, susijusią su informacinių technologijų sistemomis ir vykdomą pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 24 straipsnį, 25a straipsnį, 26 straipsnį, 57 straipsnio 1 dalies I punktą, tam tikros medicininės literatūros stebėseną pagal 27 straipsnį **ir signalų aptikimą pagal 28a straipsnį** Agentūra kartą per metus renka nustatyto dydžio rinkliavą, kaip nurodyta priedo IV dalyje.

1. Už farmakologinio budrumo veiklą, susijusią su informacinių technologijų sistemomis ir vykdomą pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 24 straipsnį, 25a straipsnį, 26 straipsnį, 57 straipsnio 1 dalies I punktą **ir** tam tikros medicininės literatūros stebėseną pagal 27 straipsnį, Agentūra kartą per metus renka nustatyto dydžio rinkliavą, kaip nurodyta priedo IV dalyje.

Pagrindimas

Turėtų būti patikslinta metinės rinkliavos apimtis, kad ji apimtų tik tą veiklą, kurios imamasi ES lygmeniu. Signalų aptikimas yra sritis, kuriai kai kurios valstybės narės gali norėti ir toliau taikyti rinkliavas.

Pakeitimas 19

Pasiūlymas dėl reglamento 7 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

5. Priedo IV dalyje nurodyta sumažinta nustatyto dydžio metinė rinkliava taikoma Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 1 dalyje ir 10a straipsnyje **nurodytiems vaistams**, leidžiamiems homeopatiniams vaistams ir leidžiamiems žoliniams vaistams, kaip apibrėžta atitinkamai Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 5 dalyje ir 1 straipsnio 30 dalyje.

Pakeitimas

5. Priedo IV dalyje nurodyta sumažinta nustatyto dydžio metinė rinkliava taikoma Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 1 dalyje **nurodytiems generiniams vaistams ir vaistams, kuriems leidimai suteikti remiantis plataus naudojimo medicinoje nuostatomis, nurodytomis Direktyvos 2001/83/EB 10a straipsnyje, visiems produktams, kuriais leidžiama prekiauti Sąjungoje bent 10 metų, taip pat** leidžiamiems homeopatiniams vaistams ir leidžiamiems žoliniams vaistams, kaip apibrėžta atitinkamai Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 5 dalyje ir 1 straipsnio 30 dalyje.

Pagrindimas

Siekiant sukurti vienodas sąlygas, sumažinta metinė rinkliava turėtų būti taikoma produktams, kurių saugumo charakteristikos paprastai yra nusistovėjusios.

Pakeitimas 20

Pasiūlymas dėl reglamento 8 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Rinkodaros leidimo turėtojas, teigiantis, kad jis turi teisę į sumažintą nustatyto dydžio metinę rinkliavą pagal 7 straipsnio 5 dalį, pateikia Agentūrai atitinkamą pareiškimą. Remdamasi šiuo pareiškimu Agentūra sumažina rinkliavą, jei tenkinamos būtinos sąlygos. Jei rinkodaros leidimo turėtojas teikia pareiškimą jau gavęs Agentūros sąskaitą faktūrą, tai atliekama per 30 kalendorinių dienų nuo Agentūros išrašytos sąskaitos faktūros gavimo.

Pakeitimas

3. Rinkodaros leidimo turėtojas, teigiantis, kad jis turi teisę į sumažintą nustatyto dydžio metinę rinkliavą pagal 7 straipsnio 5 dalį, pateikia Agentūrai atitinkamą pareiškimą; **Komisija parengia gaires dėl to, kaip rinkodaros leidimo turėtojas turi formuluoti šį pareiškimą.** Remdamasi šiuo pareiškimu Agentūra sumažina rinkliavą, jei tenkinamos būtinos sąlygos. Jei rinkodaros leidimo turėtojas teikia pareiškimą jau gavęs Agentūros sąskaitą faktūrą, tai atliekama per 30 kalendorinių dienų nuo Agentūros išrašytos sąskaitos faktūros gavimo.

Pagrindimas

Siekdama užtikrinti teisinį tikrumą ir skaidrumą, Komisija parengia aiškias gaires dėl to, kaip rinkodaros leidimo turėtojas turėtų pateikti savideklaraciją, prašydamas sumažinti nustatyto dydžio metinę rinkliavą pagal 7 straipsnio 5 dalį.

Pakeitimas 21

Pasiūlymas dėl reglamento 8 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. Agentūra gali bet kada pareikalauti įrodymų, kad mokėtojas tenkina sumažintos rinkliavos ar išimties taikymo sąlygas. Tokiu atveju rinkodaros leidimo turėtojas, teigiantis arba teigęs, kad jis turi teisę į sumažintą rinkliavą ar išimtį pagal šį reglamentą, pateikia Agentūrai reikiamą informaciją atitinkamų sąlygų tenkinimui įrodyti.

Pakeitimas

4. Agentūra gali bet kada pareikalauti įrodymų, kad mokėtojas tenkina sumažintos rinkliavos ar išimties taikymo sąlygas. Tokiu atveju rinkodaros leidimo turėtojas, teigiantis arba teigęs, kad jis turi teisę į sumažintą rinkliavą ar išimtį pagal šį reglamentą, **per septynias kalendorines dienas nuo Agentūros prašymo gavimo dienos** pateikia Agentūrai reikiamą informaciją atitinkamų sąlygų tenkinimui įrodyti, **kad Agentūra galėtų patikrinti, ar įvykdytos tos sąlygos.**

Pagrindimas

Turėtų būti nustatytas terminas šiems įrodymams pateikti. Rinkodaros leidimų turėtojai privalo aktyviai teikti Agentūrai visus įrodymus apie tai, kad jie turi teisę kreiptis dėl rinkliavos sumažinimo arba išimties taikymo, tam, kad Agentūra prireikus galėtų patikrinti šių duomenų tikslumą.

Pakeitimas 22

Pasiūlymas dėl reglamento 9 straipsnio antraštinė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Agentūros atlygio pranešėjams mokėjimas

Pakeitimas

Agentūros atlygio pranešėjams **ir papildomiems pranešėjams** mokėjimas

Pakeitimas 23

Pasiūlymas dėl reglamento 9 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

1. Agentūra moka pranešėjams atlygį pagal 3 straipsnio 2 dalį:

c) jei valstybė narė paskyrė Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto narį, kuris vykdo pranešėjo funkcijas vertinant periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus, nurodytus 4 straipsnyje;

d) jei **valstybė narė** paskyrė **koordinavimo grupės narį, kuris** vykdo pranešėjo funkcijas vertinant periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus, nurodytus 4 straipsnyje;

e) jei valstybė narė paskyrė Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto narį, kuris vykdo pranešėjo funkcijas vertinant poregistracinius saugumo tyrimus, nurodytus 5 straipsnyje;

f) jei valstybė narė paskyrė Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto narį, kuris vykdo pranešėjo funkcijas perdavus klausimus, kaip nurodyta 6 straipsnyje.

Pakeitimas

1. Agentūra moka pranešėjams **ir papildomiems pranešėjams** atlygį pagal 3 straipsnio 2 dalį:

c) jei valstybė narė paskyrė Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto narį, kuris vykdo pranešėjo **arba papildomo pranešėjo** funkcijas vertinant periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus, nurodytus 4 straipsnyje;

d) jei **koordinavimo grupė** paskyrė **valstybę narę, kuri** vykdo pranešėjo **arba papildomo pranešėjo** funkcijas vertinant periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus, nurodytus 4 straipsnyje;

e) jei valstybė narė paskyrė Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto narį, kuris vykdo pranešėjo **arba papildomo pranešėjo** funkcijas vertinant poregistracinius saugumo tyrimus, nurodytus 5 straipsnyje;

f) jei valstybė narė paskyrė Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto narį, kuris vykdo pranešėjo funkcijas perdavus klausimus, kaip nurodyta 6 straipsnyje.
Tokiu atveju valstybė (-ės) narė (-ės), kuri (-ios) perdavė klausimą, pateikia visus būtinus duomenis apie signalus, bet jos nėra skiriamos kaip pranešėjos tam klausimui.

Pagrindimas

Paaiškinama, kad papildomiems pranešėjams taip pat turėtų tiesiogiai mokėti EMA, kaip yra dabar, ir tai, kaip vyksta koordinavimo grupės darbas. Siekiant užtikrinti, kad vienintelės klausimų perdavimo priežastys būtų paciento saugumo, kokybės, gamybos ar veiksmingumo klausimai, ir išvengti galimo interesų konflikto, konkretų klausimą perduodanti (-čios) valstybė (-ės) narė (-ės) neturėtų būti pasirenkama (-os) kaip pranešėja (-os) šiam konkrečiam klausimui.

Pakeitimas 24

Pasiūlymas dėl reglamento 9 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. 1 dalyje nurodytas atlygis mokamas tik pateikus Agentūrai Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto ketinamos priimti rekomendacijos galutinę vertinimo ataskaitą.

Pakeitimas

3. 1 dalyje nurodytas atlygis mokamas tik pateikus Agentūrai Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto ketinamos priimti rekomendacijos galutinę vertinimo ataskaitą. ***Pateikiama visiškai ir tinkamai į Agentūros darbo kalbą išversta šios ataskaitos redakcija.***

Pagrindimas

Pranešėjai ir papildomi pranešėjai yra atsakingi už tai, kad savo ataskaitą pateiktų visiškai išversta į Agentūros darbo kalbą. Jei pranešėjai ir papildomi pranešėjai pateikia ataskaitą tik savo gimtąja kalba arba prastai išversta jos variantą, arba, jei Agentūra dėl minėtų priežasčių turi dirbti prie tuo vertimo, rinkliavos dalis turėtų būti kitokia.

Pakeitimas 25

Pasiūlymas dėl reglamento 9 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

5. Atlygis mokamas pagal raštišką sutartį, nurodytą Reglamento (EB) Nr. 726/2004 62 straipsnio 3 dalies pirmoje pastraipoje. Su atlygio mokėjimu susijusius banko mokesčius padengia Agentūra.

Pakeitimas

5. Atlygis mokamas pagal raštišką sutartį, nurodytą Reglamento (EB) Nr. 726/2004 62 straipsnio 3 dalies pirmoje pastraipoje, ***ir per 60 kalendorinių dienų nuo galutinio vertinimo ataskaitos gavimo, kaip nurodyta šio straipsnio 3 dalyje.*** Su atlygio mokėjimu susijusius banko mokesčius padengia Agentūra.

Pagrindimas

Pasiūlyme jau nurodytas 30 dienų terminas, per kurį įmonės sumoka rinkliavas EMA. Taip pat reikėtų nustatyti terminą, per kurį EMA sumoka valstybė narė pranešėja.

Pakeitimas 26

Pasiūlymas dėl reglamento 11 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Jei mokėjimo paskirties neįmanoma nustatyti, **Agentūra nustato terminą, iki kurio rinkodaros leidimo turėtojas** raštu nurodo Agentūrai **mokėjimo paskirtį. Jeigu Agentūra iki nustatyto termino pabaigos negauna pranešimo apie mokėjimo paskirtį**, mokėjimas laikomas negaliojančiu ir atitinkama suma gražinama rinkodaros leidimo turėtojui.

Pakeitimas

2. Jei mokėjimo paskirties neįmanoma nustatyti **ir pranešti apie ją** raštu Agentūrai **per 30 dienų**, mokėjimas laikomas negaliojančiu ir atitinkama suma gražinama rinkodaros leidimo turėtojui.

Pagrindimas

Išsamios informacijos apie konkretaus mokėjimo paskirtį pateikimo terminai turėtų būti jau aiškiai nustatyti teisės aktuose, siekiant išvengti papildomos administracinės naštos Agentūrai.

Pakeitimas 27

**Pasiūlymas dėl reglamento
15 straipsnio 2 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

2. Agentūros vykdomasis direktorius **kasmet** teikia Komisijai ir **Valdančiajai tarybai** informaciją apie elementus, kurie gali turėti poveikio sąnaudoms, dengiamomis iš šiuo reglamentu nustatytų rinkliavų. Į šią informaciją įtraukiamos su ankstesniais metais susijusios suskirstytos sąnaudos ir kitų metų prognozė. Agentūros vykdomasis direktorius taip pat kartą per metus teikia Komisijai ir Valdančiajai tarybai veiklos rezultatų informaciją, nurodytą priedo V dalyje ir pagrįstą 3 dalyje nurodytais veiklos rezultatų rodikliais.

Pakeitimas

2. Agentūros vykdomasis direktorius **metinėje ataskaitoje, kurią jis** teikia **Europos Parlamentui, Tarybai, Komisijai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui, Audito Rūmams ir valstybėms narėms pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 65 straipsnio 10 dalį, pateikia** informaciją apie elementus, kurie gali turėti poveikio sąnaudoms, dengiamomis iš šiuo reglamentu nustatytų rinkliavų. Į šią informaciją įtraukiamos su ankstesniais metais susijusios suskirstytos sąnaudos ir kitų metų prognozė. **Agentūra taip pat skelbia šios informacijos apžvalgą savo viešojoje metinėje ataskaitoje.** Agentūros vykdomasis direktorius taip pat kartą per metus teikia Komisijai ir Valdančiajai tarybai veiklos rezultatų informaciją, nurodytą priedo V dalyje ir pagrįstą 3 dalyje nurodytais veiklos rezultatų rodikliais.

Pakeitimas 28

Pasiūlymas dėl reglamento 15 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

5. Atsižvelgdama į 4 dalyje nurodytą stebėseną, Komisija prirėikus gali koreguoti priede nurodytas rinkliavų sumas ir atlygio pranešėjams sumas 16 straipsnyje nustatyta tvarka. Koregavimai įsigalioja balandžio 1 d. po atitinkamo akto, kuriuo nustatomi pakeitimai, įsigaliojimo.

Pakeitimas

5. Atsižvelgdama į 4 dalyje nurodytą stebėseną, Komisija prirėikus gali koreguoti priede nurodytas rinkliavų sumas ir atlygio pranešėjams **ir papildomiems pranešėjams** sumas 16 straipsnyje nustatyta tvarka. **Tie** koregavimai įsigalioja balandžio 1 d. po atitinkamo akto, kuriuo nustatomi pakeitimai, įsigaliojimo.

Pakeitimas 29

Pasiūlymas dėl reglamento 16 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Sumos iš dalies keičiamos remiantis Agentūros sąnaudų vertinimu ir pranešėjų pateiktais sąnaudų vertinimais, kaip nustatyta 9 straipsnyje, arba 15 straipsnio 4 dalyje nurodyta infliacijos normos stebėseną.

Pakeitimas

2. Sumos iš dalies keičiamos remiantis **skaidriu ir atviru** Agentūros sąnaudų vertinimu ir pranešėjų pateiktais sąnaudų vertinimais, kaip nustatyta 9 straipsnyje, arba 15 straipsnio 4 dalyje nurodyta infliacijos normos stebėseną.

Pakeitimas 30

Pasiūlymas dėl reglamento 16 straipsnio 2 dalies 1 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Priimant šį reglamentą vienetu, kuriems taikoma rinkliava, skaičius, naudojamas kaip skaičiavimų pagrindas yra [...].

Pagrindimas

Siekiant aiškumo ir įskaitomumo, vienetu, kuriems taikoma rinkliava, skaičius, naudojamas skaičiuojant rinkliavas, turėtų būti tiesiogiai nurodytas reglamento tekste.

Pakeitimas 31

Pasiūlymas dėl reglamento 19 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2a. Nustatyto dydžio metinė rinkliava, nurodyta 7 straipsnyje ir priedo IV dalyje, palaipsniui įsigalioja pagal teikiamų paslaugų mastą, taikant Reglamento (EB) Nr. 726/2004 24 straipsnio 2 dalies trečią pastraipą.

Pagrindimas

Agentūra turėtų turėti galimybę vykdyti savo veiklą, kuriai taikoma nustatyto dydžio metinė rinkliava, kaip nurodyta teisės aktuose. Kad ji galėtų tai daryti, duomenų bazė „Eudravigilance“ turėtų veikti visu pajėgumu ir tinkamai – tik tada Agentūra galės pradėti rinkti tą rinkliavą.

Pakeitimas 32

Pasiūlymas dėl reglamento Priedo III dalies 1 punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1. 6 straipsnio 1 dalyje nurodytos procedūros vertinimo rinkliava yra **168 600 EUR**. Atitinkamas pranešėjo atlygis yra **45.100 EUR**.

1. 6 straipsnio 1 dalyje nurodytos procedūros vertinimo rinkliava yra [...], **kai ji susijusi su viena arba dviem veiklosiomis medžiagomis. Ši rinkliava padidinama [...] EUR už kiekvieną papildomą veikliąją medžiagą, kuriai taikoma ši procedūra.** Atitinkamas pranešėjo **ir papildomo pranešėjo** atlygis yra **50 proc. visos surinktos rinkliavos sumos.**

Pagrindimas

Valstybių narių pranešėjams ir papildomiems pranešėjams turėtų būti teisingai atlyginta, kad jie būtų skatinami savanoriškai užsiimti darbu, susijusiu su perduotų klausimų nagrinėjimu.

Pakeitimas 33

Pasiūlymas dėl reglamento Priedo III dalies 3 punkto antros pastraipos ii punktas

Komisijos siūlomas tekstas

ii) kai taikytina, sumos mažinamos, kaip nustatyta šio priedo **II** dalies 2 punkte, ir taikoma 1 straipsnio 3 dalyje nustatyta išimtis.

Pakeitimas

ii) kai taikytina, sumos mažinamos, kaip nustatyta šio priedo **III** dalies 2 punkte, ir taikoma 1 straipsnio 3 dalyje nustatyta išimtis.

Pagrindimas

Pirminio Komisijos pasiūlymo II dalyje nurodoma 5 straipsnio 4 dalis dėl poregistracinio saugumo tyrimų. Tuo tarpu III dalyje nurodoma 6 straipsnio 5 dalis, ir tai yra tinkamas straipsnis priedo III daliai dėl perduotų klausimų.

Pakeitimas 34

**Pasiūlymas dėl reglamento
Priedo IV dalies 1 punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

1. Nustatyto dydžio metinė rinkliava vienam vienetui, kuriam taikoma rinkliava, yra **60** EUR.

Pakeitimas

1. Nustatyto dydžio metinė rinkliava vienam vienetui, kuriam taikoma rinkliava, yra [...] EUR.

Pagrindimas

Suma turi būti nustatyta po galutinio susitarimo dėl rinkliavų mažinimo ir išimčių.

Pakeitimas 35

**Pasiūlymas dėl reglamento
Priedo IV dalies 3 punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

3. 7 straipsnio 5 dalyje nurodytų vaistų rinkodaros leidimų turėtojai moka 80 proc. sumos, taikytinos tuos vaistus atitinkantiems vienetams, kuriems taikoma rinkliava.

Pakeitimas

3. 7 straipsnio 5 dalyje nurodytų vaistų, **išskyrus leidžiamus homeopatinius vaistus**, rinkodaros leidimų turėtojai moka 80 proc. sumos, taikytinos tuos vaistus atitinkantiems vienetams, kuriems taikoma rinkliava. **Homeopatinė vaistų rinkodaros leidimų turėtojai moka IRT paslaugoms lygiavertę procentinę dalį, taikytiną tuos produktus atitinkantiems vienetams, kuriems taikoma rinkliava.**

Pagrindimas

Leidžiamų homeopatinių vaistų atveju iš paslaugų sąrašo, pateikto Reglamento 4 priede („Kitos Agentūros sąnaudos, susijusios su farmakologiniu budrumu“), taikomos tik IT paslaugos kuriant duomenų bazę ir užtikrinant jos techninę priežiūrą. Būtina tiksliai nurodyti sąnaudų rūšį, nes nėra kitų paslaugų, kurios teikiamos už nustatyto dydžio rinkliavą.