



Briselē, 2022. gada 14. decembrī
(OR. en)

16070/22

Starpiestāžu lieta:
2022/0417(COD)

PHARM 191
SAN 663
MI 949
COMPET 1040
CODEC 2028

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņemšanas datums:	2022. gada 13. decembris
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāre <i>Thérèse BLANCHET</i>
K-jas dok. Nr.:	COM(2022) 721 final
Temats:	Priekšlikums - EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA par maksām un nodevām, kuras maksājamās Eiropas Zāļu aģentūrai, un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 2017/745, kā arī atceļ Padomes Regulu (EK) Nr. 297/95 un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 658/2014

Pielikumā ir pievienots dokuments COM(2022) 721 *final*.

Pielikumā: COM(2022) 721 *final*



Briselē, 13.12.2022.
COM(2022) 721 final

2022/0417 (COD)

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA

par maksām un nodevām, kuras maksājamas Eiropas Zāļu aģentūrai, un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 2017/745, kā arī atceļ Padomes Regulu (EK) Nr. 297/95 un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 658/2014

{SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} - {SWD(2022) 414 final} -
{SWD(2022) 415 final}

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

• Priekšlikuma pamatojums un mērķi

Eiropas Zāļu aģentūras (turpmāk tekstā “EMA”, “Aģentūra”) dibināšanas regulas¹ 67. panta 3. punktā ir noteikts, ka maksas un nodevas ir daļa no Aģentūras ieņēmumiem. Minētās regulas, kas grozīta ar Regulu (ES) 2019/5², 86.a pantā ir paredzēts, ka Komisija vajadzības gadījumā iesniedz tiesību aktu priekšlikumus, lai atjauninātu tiesisko regulējumu attiecībā uz maksām, kas Aģentūrai maksājamas sakarā ar cilvēkiem paredzētām zālēm un veterinārajām zālēm (*veterinary medicinal products, VMP*).

Gadu gaitā tiesiskais regulējums, kas reglamentē EMA maksas, ir kļuvis diezgan sarežģīts, tāpēc ir nepieciešama zināma tiesību aktu vienkāršošana. EMA maksas pašlaik ir noteiktas divās atsevišķās regulās: Padomes Regula (EK) Nr. 297/95 un Regula (ES) Nr. 658/2014. Abas regulas pauž likumdevēju gribu, ka Aģentūras iekasēto maksu pārskatīšana būtu jābalsta uz Aģentūras izmaksu un dalībvalstu kompetento iestāžu veikto uzdevumu izmaksu izvērtējumu³.

Nemot vērā nesen ieviestās izmaiņas EMA dibināšanas regulā⁴ (turpmāk tekstā “EMA regula”) un veterināro zāļu atļaujām piemērojamajos noteikumos, nepieciešams pielāgot noteikumus, kuri attiecas uz maksu sistēmu. Jo īpaši spēkā esošajos tiesību aktos nav paredzētas maksas, kuru mērķis ir atbalstīt jaunas vai mainītas darbības, kas ieviestas ar Regulu (ES) 2019/6⁵ (turpmāk tekstā “VZ regula”), kuru sāka piemērot 2022. gada janvārī. Turklāt arī ar Regulu (ES) 2022/123 tika ieviestas jaunas Aģentūras darbības, kam nepieciešamas papildu korekcijas attiecībā uz izmaksām, kuras būtu jāņem vērā EMA iekasētajās maksās⁶. EMA ieņēmumu avotu struktūra arī būtu jāsaprot ar EMA regulas 67. panta noteikumiem. Jo īpaši EMA var iekasēt ne tikai maksas, bet arī nodevas par Aģentūras pakalpojumiem un darbībām, par kurām maksa netiek piemērota.

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Savienības procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).

² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/5 (2018. gada 11. decembris), ar kuru groza Regulu (EK) Nr. 726/2004, un ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru, Regula (EK) Nr. 1901/2006 par pediatrijā lietojamajām zālēm un Direktīva 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētajām zālēm (OV L 4, 7.1.2019., 24. lpp.).

³ 12. pants Padomes Regulā (EK) Nr. 297/95.

⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Savienības procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).

⁵ OV L 4, 7.1.2019., 43. lpp.

⁶ Precīzāk, priekšlikuma tiesību akta finanšu pārskatā (COM(2020) 725 *final*) ir paredzēts, ka ar regulu saistītās izmaksas tiek pilnībā segtas, izmantojot Savienības ieguldījumu, kas noteikts Regulas (EK) Nr. 726/2004 67. panta 3. punkta a) apakšpunktā, izņemot izmaksas saistībā ar konkrēto 3. mērķi, proti, “nodrošināt savlaicīgu piekļuvi ES mēroga veselības datiem un to analīzi, lai atbalstītu labāku lēmumu pieņemšanu par zālēm visā produkta aprites ciklā (izstrāde, atļauju sniegšana, veikspējas uzraudzība) ar derīgiem un ticamiem reālos apstākļos iegūtiem pierādījumiem” (turpmāk tekstā “dati par mezglā atkārtotu izmantošanu”), kas tiek segtas tikai līdz 2023. gadam, t. i., izstrādes posmā. Tāpēc šajā priekšlikumā ir iekļauts finansējums darbībām, kuru mērķis ir sasniegt iepriekš minēto 3. mērķi, konkrētāk, šo darbību operatīvajam posmam, izmantojot ieņēmumus no maksām.

Izveidojot jaunu maksu sistēmu veterināro zāļu jomā, būtu jāņem vērā veterinārijas nozares iezīmes un specifika⁷.

Šīs pārskatīšanas mērķis ir arī risināt šādas problēmas, kas konstatētas nesenojā *EMA* maksu sistēmas izvērtējumā⁸:

- 1) maksu sistēmas sarežģītība, ņemot vērā daudzās dažādās maksu kategorijas un veidus, kas pašlaik ir noteikti sistēmā;
- 2) dažu maksu neatbilstība pamatizmaksām;
- 3) nav nekādu maksu vai valsts kompetento iestāžu atlīdzību par dažām procesuālām darbībām;
- 4) neatbilstība konkrētas dalībvalstu kompetentajām iestādēm izmaksātas atlīdzības pamatizmaksām; kā arī
- 5) atšķirība starp galveno *EMA* maksu regulu (Padomes Regula (EK) Nr. 297/95) un Par farmakovigilances darbībām maksājamo maksu regulu (Regula (ES) Nr. 658/2014), kas atšķiras pēc pieejas, saskaņā ar kuru nosaka valsts kompetento iestāžu atlīdzības apmēru, un pēc pieejas valsts kompetento iestāžu atlīdzībām samazinātu maksu gadījumā⁹.

Risinot konkrētās minētās problēmas, šā priekšlikuma vispārējais mērķis ir palīdzēt nodrošināt stabilu finansiālo pamatu *EMA* darbību atbalstam, tostarp atlīdzību par pakalpojumiem, kurus valstu kompetentās iestādes sniedz *EMA*, saskaņā ar piemērojamajiem tiesību aktiem. Tas izpaužas kā mērķis nodrošināt maksas un atlīdzības summas, kas ir balstītas uz izmaksām, pēc tam, kad rūpīgi izvērtētas Aģentūras un tās dažādo likumā noteikto uzdevumu izmaksas, kā arī dalībvalstu kompetento iestāžu izmaksas par ieguldījumiem Aģentūras darbā.

Turklāt priekšlikuma mērķis ir racionalizēt sistēmu, cik vien iespējams vienkāršojot maksu struktūru un risinot attiecīgā tiesiskā regulējuma nevajadzīgo sarežģītību, kas tiek darīts, apvienojot vienā juridiskā aktā maksas noteikumus, kurus pašlaik reglamentē abas *EMA* maksu regulas.

Visbeidzot, galvenais šī priekšlikuma mērķis ir pielāgot maksu sistēmu nākotnes vajadzībām, objektīvi ieviešot regulējuma elastīgumu attiecībā uz tā pielāgošanas veidu.

Šī iniciatīva ir daļa no Normatīvās atbilstības un izpildes programmas (*REFIT*).

- **Saskanība ar pašreizējiem noteikumiem konkrētajā politikas jomā**

Ar šo priekšlikumu tiek atceltas abas pašreizējās *EMA* maksu regulas — Padomes Regula (EK) Nr. 297/95 un Regula (ES) Nr. 658/2014.

⁷ Veterināro zāļu nozare darbojas tādos tirgus apstākļos, kuri atšķiras no cilvēkiem domāto zāļu tirgus apstākļiem. Proti, kopumā trūkst valsts izdevumu atlīdzināšanas shēmu, pastāv dažādi ieguldījumu un cenu noteikšanas mehānismu virzītājspēki, kuru rezultātā cenas ir ievērojami zemākas, un tirgus ir diezgan sadrumstalots, ņemot vērā dažādās sugas, kurām tas nodrošina zāles, un to relatīvo ģeogrāfisko nozīmi, kā arī nozīmi tirgū.

⁸ Eiropas Zāļu aģentūras maksu sistēmas izvērtējums (SWD(2019) 336 final).

⁹ Saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 658/2014 valsts kompetento iestāžu atlīdzība maksu samazināšanas gadījumā tiek proporcionāli samazināta, turpretim Padomes Regulas (EK) Nr. 297/95 īstenošanas noteikumos nav paredzēts valsts kompetento iestāžu atlīdzības samazinājums proporcionāli piemērojamajiem maksu samazinājumiem.

Ierosinātās maksas un nodevas iekasē par *EMA* darbībām, kā noteikts Regulā (EK) Nr. 726/2004 un Regulā (ES) 2019/6.

Atbilstību Regulā (EK) Nr. 2049/2005, Regulā (EK) Nr. 1901/2006, Regulā (EK) Nr. 141/2000 un Regulā (EK) Nr. 1394/2007 noteiktajiem maksājumu samazinājumiem un atbrīvojumiem nodrošina, izmantojot VII pielikumā iekļauto atbilstības tabulu.

- **Saskanība ar citām Savienības politikas jomām**

Priekšlikums atbilst MVU (mazo un vidējo uzņēmumu) stratēģijai¹⁰ un tās pīlāram, kura mērķis ir samazināt regulatīvo slogu un uzlabot piekļuvi tirgum. Šo konsekvenci nodrošina ar īpašiem maksu samazinājumiem pēcreģistrācijas procedūrām papildus Komisijas Regulā (EK) Nr. 2049/2005 paredzētajiem maksu samazinājumiem.

Priekšlikumā ir ņemts vērā arī Kopīgais paziņojums un Vienotā pieeja attiecībā uz decentralizētām aģentūrām¹¹. Jo īpaši priekšlikumā ir iekļauta prasība, ka Komisijai jāsniedz pozitīvs atzinums, pirms Aģentūras valde var pieņemt darba kārtību regulas piemērošanai vai pirms valde nolemj piešķirt turpmākus maksu samazinājumus. Tas atbilst Komisijas uzdevumam uzraudzīt, vai Aģentūras valde pieņem lēmumus, kas atbilst Aģentūras pilnvarām, ES tiesību aktiem un ES politikas mērķiem¹².

Piedāvājot maksas stimulus attiecībā uz noteiktiem veterināro zāļu veidiem, piemēram, imunoloģiskajām zālēm, kas bieži novērš slimības, kuru ārstēšana ir atkarīga no antibakteriālo līdzekļu lietošanas, priekšlikums atbilst arī stratēģijā “No lauka līdz galdam”¹³ izvirzītajam Komisijas mērķim līdz 2030. gadam uz pusi samazināt lauksaimniecības dzīvniekiem un akvakultūrai paredzēto antibakteriālo līdzekļu pārdošanu ES.

Šis priekšlikums ir iesniegts saistībā ar attiecīgo izvērtējumu, kā arī tādas ietekmes novērtējumu, kas saistīta ar *EMA* maksu tiesību aktiem, tā paša procesa ietvaros. Tas ir iesniegts pirms ES farmācijas jomas pamata tiesību aktu pārskatīšanas, lai nodrošinātu elastīgāku *EMA* maksu sistēmu, tādējādi ieviešot ātrākas korekcijas iespējamajās izmaiņās, kas izriet no minētās pārskatīšanas, izmantojot Komisijas deleģēto aktu elastību. Priekšlikuma iesniegšanas grafikā ir ņemts vērā arī Regulas (ES) 2022/123 priekšlikuma (COM(2020) 725 final) tiesību akta finanšu pārskata grafiks. Tam ir konkrēts 3. mērķis “*nodrošināt savlaicīgu piekļuvi ES mēroga veselības datiem un to analīzi, lai atbalstītu labāku lēmumu pieņemšanu par zālēm visā produkta aprites ciklā (izstrāde, atļauju sniegšana, veikspējas uzraudzība) ar derīgiem un ticamiem reālos apstākļos iegūtiem pierādījumiem*” (turpmāk tekstā “*dati par mezgla atkārtotu izmantošanu*”). Saskaņā ar to finansējums *EMA* darbību operatīvajai fāzei, kas ļauj sasniegt iepriekš minēto mērķi, no 2024. gada būtu

¹⁰ (COM(2020) 103 final).

¹¹ https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf.

¹² Eiropas Parlamenta, ES Padomes un Eiropas Komisijas 2012. gada 19. jūlija Kopīgais paziņojums par decentralizētām aģentūrām, daļa “Vienotā pieeja”, V nodaļa. Pārskatatbildība, kontrole un pārredzamība, kā arī attiecības ar ieinteresētajām personām, 59. Reaģēšanas/brīdināšanas sistēma.

¹³ Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai *Stratēģija “No lauka līdz galdam”*. Taisnīgas, veselīgas un videi draudzīgas pārtikas sistēmas vārdā, COM(2020) 381 final.

jāmaina no ES iemaksām *EMA* budžetā uz ieņēmumiem no maksām. Tādējādi priekšlikums atbilst arī digitālās veselības politikai.

Priekšlikums arī veicina administratīvo vienkāršošanu un sloga samazināšanu, samazinot no diviem uz vienu to juridisko aktu skaitu, ar kuriem nosaka *EMA* maksas.

2. JURIDISKAIS PAMATS, SUBSIDIARITĀTE UN PROPORCIONALITĀTE

• Juridiskais pamats

Ierosinātajai regulai ir divkārtšs juridiskais pamats: Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 114. pants un 168. panta 4. punkta c) un b) apakšpunkts.

Ierosinātās regulas pamatā, pirmkārt, ir LESD 114. pants. Atšķirības valstu normatīvajos un administratīvajos aktos par zālēm parasti kavē ES iekšējo tirdzniecību un tādējādi tieši ietekmē iekšējā tirgus darbību. Šī regula jo īpaši nodrošinās to, ka ir pieejami nepieciešamie finanšu resursi, lai piemērotu ES procedūras nopietnu drošības problēmu novērtēšanai attiecībā uz produktiem, kuriem piešķirta atļauja valsts līmenī, kas cita starpā novērš vai likvidē šķēršļus, kurus varētu radīt paralēlas procedūras valsts līmenī. Tādēļ šī regula veicinās netraucētu iekšējā tirgus darbību un zāļu kopējo uzraudzību pēc to reģistrācijas.

Otrkārt, ierosinātās regulas pamatā ir LESD 168. panta 4. punkta c) un b) apakšpunkts. Tās mērķis ir atbalstīt mērķi noteikt augstus zāļu iedarbīguma, kvalitātes un drošuma standartus un pasākumus veterinārijas jomā, kuru tiešais mērķis ir sabiedrības veselības aizsardzība.

Saskaņā ar LESD 168. panta 4. punktu un 4. panta 2. punkta k) apakšpunktu šī ES kompetence, tāpat kā LESD 114. pantā noteikts, ir dalītā kompetence, ko īsteno, pieņemot ierosināto regulu.

Ierosinātā regula nodrošina pietiekamu finanšu resursu pieejamību, lai atbalstītu veiktspējas un novērtēšanas darbības, kas vajadzīgas, lai garantētu, ka augstus standartus piemēro ne tikai produktu atļaušanai, bet arī pēc atļaujas saņemšanas.

LESD 168. panta 4. punkta c) un b) apakšpunkts nevar būt vienīgais juridiskais pamats. Tas jāpapildina ar LESD 114. panta juridisko pamatu, kura mērķis, kā izklāstīts iepriekš, ir arī iekšējā tirgus izveide un darbība, kā arī augstu zāļu kvalitātes un drošuma standartu noteikšana. Abus mērķus tiecas sasniegt vienlaicīgi, tie ir nesaraujami saistīti, un neviens no tiem nav pakārtots otram.

• Subsidiaritāte (neekskluzīvas kompetences gadījumā)

EMA ir decentralizēta ES aģentūra. Tāpēc lēmumus par tā finansēšanu un maksām, ko tā var iekasēt, var pieņemt tikai ES līmenī. Tikai ES var rīkoties, lai aģentūra varētu iekasēt maksas un noteikt šo maksu apmēru. Tāpēc ES rīcība ir pamatota un vajadzīga.

Šī regula reglamentē tikai maksas un nodevas, kas Aģentūrai jāiekasē par tās tiesību aktos noteiktajiem uzdevumiem. Dalībvalstu kompetencē ir lemt par iespējamām maksām, ko iekasē valstu kompetentās iestādes, tostarp attiecībā uz šādu maksu iespējamu pielāgošanu, ņemot vērā Aģentūras tiesību aktos noteikto uzdevumu attīstību.

- **Proporcionalitāte**

Priekšlikums paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi, lai sasniegtu izvirzīto vispārējo mērķi, t. i., ieviest maksas, lai nodrošinātu nepieciešamo finansējumu ES farmācijas jomas tiesību aktu pienācīgai īstenošanai. Priekšlikums attiecas uz problēmām, kuras konstatētas tikai attiecībā uz *EMA* maksām, pamatojoties uz izmaksām, kas saistītas ar *EMA* darbībām. Valstu kompetento iestāžu iemaksas un attiecīgās izmaksas tiek ņemtas vērā tikai tiktāl, ciktāl tās veicina *EMA* darbību. Tādējādi, lai sasniegtu savus mērķus, ES veic tikai tās darbības, kas tai jāveic, un nepārsniedz tās.

- **Juridiskā instrumenta izvēle**

Kopš Līguma par Eiropas Savienības darbību piemērošanas sākuma visas likumdošanas procedūras parasti balstās uz iepriekšējo koplēmuma procedūru, kurā piedalās gan Padome, gan Eiropas Parlaments. Tādēļ juridiskās noteiktības labad tiek ierosināts izveidot jaunu Padomes un Eiropas Parlamenta regulu, uz kuru attieksies parastā likumdošanas procedūra (LESD 294. pants).

Priekšlikuma regulai par Eiropas Zāļu aģentūras iekasētajām maksām un nodevām pieņemšanas mērķis ir nodrošināt, ka aģentūrai ir pienācīgs finansējums piemērojamo tiesību aktu pienācīgai īstenošanai, ņemot vērā ieguldījumu no ES budžeta. Turklāt *EMA* maksu sistēmai vajadzētu būt pietiekami elastīgai, lai pielāgotos izmaiņām Aģentūras pilnvarās, tādējādi padarot šo sistēmu nākotnes prasībām atbilstošu un noturīgu krīzes laikā. Vienlaikus *EMA* maksu sistēmai vajadzētu būt arī pietiekami ātrai, lai reaģētu uz zinātnes turpmāko attīstību un iespējamām izmaiņām zinātnisko novērtējumu sarežģītībā, kuras nepieciešamas spēkā esošajām regulatīvajām procedūrām.

Iepriekš minēto iemeslu dēļ tiek ierosināts grozīt šīs regulas pielikumus ar deleģētajiem aktiem. Pielikumos ir noteikti gadījumi, kad tiek iekasēta maksa un kad atlīdzība tiek maksāta valsts kompetentajām iestādēm, kā arī šo maksu summas un valsts kompetento iestāžu atlīdzības summas un piemērojamie maksas samazinājumi. Šis priekšlikums ir pamatots ar nepieciešamību pēc *EMA* maksu sistēmas elastības un to, ka tā nepiešķir rīcības brīvību. Patiesām, visas Aģentūras darbības tiek finansētas vai nu no budžeta iemaksām vai dotācijām, galvenajam budžeta iemaksu avotam esot ES budžeta ieguldījumam, vai arī no maksām, kas attiecīgā gadījumā ietver atlīdzības valsts kompetentajām iestādēm par referentu un līdzreferentu sniegtajiem pakalpojumiem Aģentūrai, vai arī no nodevām. Tiek ierosināts, ka Komisija var rīkoties, pamatojoties uz tās rīcībā esošo informāciju par šādiem aspektiem:

- jaunas izmaksas vai būtiskas izmaiņas esošajās izmaksās, jo īpaši saistībā ar izmaiņām Aģentūras juridiskajos uzdevumos, kas izriet no turpmākiem grozījumiem attiecīgajos tiesiskajos regulējumos; vai
- būtiskas izmaiņas inflācijas līmenī; vai
- būtiskas izmaiņas Aģentūras pašreizējo uzdevumu izpildes izmaksās, jo īpaši saistībā ar izmaksu uzraudzības sistēmas rezultātiem, tostarp pamatojoties uz Aģentūras sniegtu īpašu ziņojumu vai informāciju no Aģentūras budžeta pārskatiem.

3. **EX POST IZVĒRTĒJUMU, APSPRIEŠANĀS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMU REZULTĀTI**

- **Ex post izvērtējumi / spēkā esošo tiesību aktu atbilstības pārbaudes**

EMA maksu sistēmas izvērtējumā¹⁴ tika konstatētas tālāk aprakstītās problēmas:

- I) maksu sistēma ir pārāk sarežģīta daudzo dažādo maksu kategoriju un veidu dēļ, tāpēc tā ir grūti piemērojama un nav viegli prognozējama;
- II) dažas maksas nav saskaņotas ar to pamatā esošajām izmaksām. Maksa par dažām novērtēšanas procedūrām pārsniedz *EMA* un valsts kompetento iestāžu kopējās izmaksas par to izpildi (piemēram, būtisku izmaiņu gadījumā), savukārt maksas par dažām citām novērtēšanas procedūrām (piemēram, sākotnējās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūrām) ir mazākas par to radītajām izmaksām. Turklāt nepastāv maksas par dažām novērtēšanas procedūrām, kas rada izmaksas, un līdz ar to valsts kompetentajām iestādēm netiek sniegta atlīdzība par to dalību šādās darbībās (piemēram, novērtēšanas procedūras, kas saistītas ar pediatrijas pētījumu plāniem un retu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu piešķiršanu);
- III) pastāv neatbilstība valsts kompetentajām iestādēm izmaksāto atlīdzību pamatizmaksām. Valstu kompetentās iestādes saņem lielāku atlīdzību nekā tām radušās attiecināmās izmaksas par noteiktiem novērtējumiem (piemēram, izmaiņu gadījumā) un mazāku nekā tam radušās attiecināmās izmaksas par citiem novērtējumiem (piemēram, sākotnējās tirdzniecības atļaujas novērtējums);
- IV) Nodevu regula un Par farmakovigilances darbībām maksājamo maksu regula atšķiras gan attiecībā uz pieeju valstu kompetento iestāžu atlīdzības apmēra noteikšanai, gan pieeju maksas stimulu finansiālā sloga sadalījumam starp *EMA* un valstu kompetentajām iestādēm. Tas rada saskaņotības trūkumu nodevu sistēmā.

Šīs problēmas priekšlikumā tiek risinātas šādi:

- I) maksu sistēmas sarežģītība tiek samazināta, iekļaujot dažu pēcreģistrācijas darbību izmaksas gada maksā par centralizēti atļautām zālēm;
- II) maksas ir labāk pielāgotas izmaksām, un ir ieviestas dažas jaunas maksu un atlīdzību summas. Šīs maksu un atlīdzību summas ir aprēķinātas, izmantojot Aģentūras budžeta modeli. Tā pamatā ir novērtēšanas procedūru un uzturēšanas darbību izmaksu izvērtējums, kas balstīts uz valstu kompetento iestāžu un *EMA* datiem;
- III) atlīdzība valstu kompetentajām iestādēm ir labāk pielāgota izmaksām un ir iekļauta to maksu aprēķinā, kuras ir noteiktas iepriekš minētā modeļa izmantošanas rezultātā;
- IV) ir ierosināta vienota pieeja, lai noteiktu valsts kompetento iestāžu atlīdzības (tādējādi, lai valstu kompetento iestāžu atlīdzības netiktu samazinātas, ja tiek piemēroti maksu samazinājumi).

¹⁴ Eiropas Zāļu aģentūras maksu sistēmas izvērtējums, SWD(2019) 336 final: [evaluation_ema_fee_swd2019336_en_0.pdf \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/health/ema/files/2020/02/evaluation_ema_fee_swd2019336_en_0.pdf).

- **Apspriešanās ar ieinteresētajām personām**

Ņemot vērā izskatāmo pasākumu izteikti tehnisko raksturu un to ierobežoto tiešo attiecināmību, ietekmes novērtējuma procesa ietvaros sabiedriskā apspriešana nenotika. Tā vietā, veicot mērķorientētu aptauju, notika apspriešanās ar sešām galvenajām ieinteresēto personu grupām (*EMA*, valstu ministrijas un valstu kompetentās iestādes, ES farmācijas nozares asociācijas cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu jomā, pētniecības asociācijas, plašākas ES ieinteresēto personu asociācijas, ietverot veselības aprūpes speciālistu un pacientu, un patērētāju organizācijas), uz kurām attiecas *EMA* maksu sistēma.

Pēc šīm aptaujām tika veiktas vairākas mērķorientētas intervijas ar septiņām valstu kompetentajām iestādēm, *EMA* un zāļu aģentūru vadītājiem (*HMA*). Īss apspriesto tematu apraksts ir izklāstīts turpmākajos punktos.

- Jautājot par problēmām saistībā ar pārvaldību, labu pārvaldību un finanšu stabilitāti, aptaujāto personu atsauksmēs galvenā uzmanība bija pievērsta finanšu stabilitātei. Visas ieinteresētās personas kopumā uzsvēra, cik svarīgi ir pienācīgi finansēt *EMA* darbības un valstu kompetento iestāžu iemaksas, un valstu kompetentās iestādes norādīja, ka to atlīdzības vispārējs samazinājums nebūtu ilgtspējīgs, ņemot vērā pašreizējo situāciju. Komisija to ņēma vērā tiktāl, ciktāl jebkuram pārskatītas maksu sistēmas priekšlikumam vajadzētu būt balstītam uz izmaksām, t. i., maksu aprēķināšanas un noteikšanas galvenajam principam vajadzētu būt attiecīgo radušos izmaksu atgūšanai. Tāpēc šajā priekšlikumā norādītās maksu summas ir pārrēķinātas salīdzinājumā ar tām, kas tika iesniegtas apspriešanās procesā, izmantojot mazāk detalizētu pieeju, lai novērtētu attiecināmās izmaksas par valstu kompetento iestāžu darbībām, kas nav tieši attiecināmas uz īpašu novērtēšanas procedūru, bet ir uzskatāmas par pakalpojumu *EMA*. Jo īpaši, aprēķinot gada maksu par centralizēti atļautām zālēm un saistīto gada atlīdzību valstu kompetentajām iestādēm, tika piemērota pārskatīta pieeja.
- Apspriešanās dalībnieki norādīja arī uz nepieciešamību pēc finansiālas paredzamības un vienkāršošanas, tostarp attiecībā uz gada maksu un procesuālo maksu nozīmi. Pēc apspriešanās radās jauns risinājums, ar kuru tika meklēts vidusceļš attiecībā uz vienkāršošanu, saskaņā ar kuru dažu nelielu pēcreģistrācijas procedūru izmaksas tiek iekļautas gada maksas aprēķinā, bet galvenajām pēcreģistrācijas procedūrām joprojām tiek piemērota maksa par katru procedūru. Tas nozīmē esošās sistēmas vienkāršošanu, vienlaikus ņemot vērā tiesību aktu galveno prasību par pieeju, kas balstīta uz izmaksām. Tieši šis risinājums ir šā priekšlikuma pamatā.
- Tika ņemtas vērā dažas veterināro zāļu nozares īpatnības, ko apspriešanās laikā uzsvēra ieinteresētās personas, ierosinot mērķtiecīgus maksu samazinājumus attiecībā uz veterinārajām zālēm.
- Attiecībā uz maksu un atlīdzības summu uzraudzību un koriģēšanu priekšlikumā ir ņemti vērā apspriešanās laikā paustie viedokļi par to, ka sistēmai vajadzētu būt elastīgai, lai tā atbilstu nākotnes prasībām. Tādēļ ir ierosināts deleģēt Komisijai pilnvaras grozīt maksu un atlīdzību summas, pamatojoties uz uzraudzības mehānismu attiecībā uz Aģentūras juridiskajiem uzdevumiem vai izmaiņās šajos uzdevumos.

- Lai gan, piemērojot valstu koeficientus valsts kompetento iestāžu atlīdzībām, attiecīgās atlīdzības tiek tuvināta izmaksu bāzei, ieinteresētās personas vienprātīgi noraidīja šādu pieeju kā negodīgu un pārāk apgrūtināšu. Tāpēc šis jautājums nav daļa no šā priekšlikuma.

• Ietekmes novērtējums

Priekšlikumam ir izstrādāts ietekmes novērtējums, kas iekļauts pievienotajā dienestu darba dokumentā. Regulējuma kontroles padome 2022. gada 13. maijā sniedza atzinumu par ietekmes novērtējumu. Ietekmes novērtējums saņēma pozitīvu atzinumu ar atrunām. Kolēģijas atzinums un galīgais ietekmes novērtējums un tā kopsavilkums tiek publicēti kopā ar šo priekšlikumu.

Tika izvērtēti četri alternatīvi politikas risinājumi, ņemot vērā minimālo pamatscenāriju. Minimālā pamatscenārija risinājums ir atsauces scenārijs, ko veido pašreizējā maksu sistēma, kura paliek nemainīga, vienlaikus ņemot vērā nesen ieviestos noteikumus veterināro zāļu nozarē (cik vien iespējams, bez juridiskām izmaiņām) un Regulas (ES) 2022/123 priekšlikuma (COM(2020) 725 final) tiesību akta finanšu pārskatu. Tādējādi un ņemot vērā mērķi nodrošināt konkrētā 3. mērķa sasniegšanu (darbības, kas saistītas ar piekļuvi reāliem datiem un to atkalizmantošanu), finansējums attiecīgo EMA darbību operatīvajai fāzei no 2024. gada tiktu mainīts no ES iemaksām EMA budžetā uz ieņēmumiem no maksām.

- Pirmais risinājums bija saskaņot nodevu sistēmu ar noteikumiem, kas ieviesti ar VZ regulu, tostarp pārrēķināt maksas veterināro zāļu nozarē saskaņā ar izmaksu principu. Attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām zālēm saistītās maksas un valstu kompetento iestāžu atlīdzības paliek nemainīgas šī risinājuma ietvaros.
- Otrajā risinājumā maksu sistēma tika saskaņota ar VZ regulu, kā arī maksas un atlīdzību summas par veterinārajām un cilvēkiem paredzētajām zālēm tika saskaņotas ar attiecīgajām EMA un valstu kompetento iestāžu darba izmaksām. Tādējādi ar otro risinājumu tika ieviesta uz izmaksām balstīta maksu sistēma visām valstu kompetento iestāžu darbībām, savukārt sistēmas vispārējā arhitektūra nemainījās salīdzinājumā ar pamatscenāriju un pirmo risinājumu.
- Ar trešo risinājumu, kura pamatā ir otrais risinājums, cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu jomās ne tikai tiek ieviesta uz izmaksām balstīta maksu sistēma, bet arī ievērojami vienkāršota maksu sistēmas struktūra. Par cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu pāreģistrācijas darbībām, kas nav saistītas ar farmakovigilanci, tika piemērots samazināts procedūru maksu skaits. Procedūru maksas tika iekasētas par darbībām pirms atļaujas izsniegšanas (cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu jomās), inspekcijām un tikai dažām nozīmīgām darbībām pēc atļaujas piešķiršanas (piemēram, atzinuma pieprasījumi)¹⁵. Gada maksa par centralizēti atļautām zālēm sedza plašāku izmaksu kopumu salīdzinājumā ar pašreizējo sistēmu, tostarp ar farmakovigilanci nesaistītas pāreģistrācijas procedūras, par kurām vairs netiek iekasēta procedūras maksa. Valsts kompetentās iestādes atlīdzība par tām pāreģistrācijas procedūrām, par kurām saskaņā ar šo risinājumu nodevas tiek iekasētas ar gada maksas par centralizēti atļautām zālēm starpniecību, vairs

¹⁵ Pāradresēšana ir procedūra, ko izmanto, lai EMA līmenī risinātu tādus jautājumus kā bažas par zāļu vai zāļu grupas drošumu vai ieguvumu un riska attiecību.

netika piemērota par katru procedūru un tika iekļauta gada atlīdzībā, ko maksā valsts kompetentajām iestādēm kā gada maksu par centralizēti atļautām zālēm.

- Ceturtais risinājums bija trešā risinājuma vieglāka versija, kas vienkāršoja nodevu sistēmas struktūru mazākā mērā. Šis risinājums tika izstrādāts, reaģējot uz atsauksmēm, kas saņemtas par sākotnējo ietekmes novērtējumu, kurā Komisijai tika prasīts apsvērt risinājumu ar pieticīgāku vienkāršošanas līmeni salīdzinājumā ar trešo risinājumu, lai saglabātu pietuvināšanu izmaksām, tiklīdz un kad tās iestājas. Saskaņā ar ceturto risinājumu (atvieglotu trešo risinājumu) gada maksas sedza mazāk procesuālo darbību salīdzinājumā ar trešo risinājumu (galvenokārt saistībā ar nelielu izmaiņu un atļauju atjaunošanas novērtējumu), savukārt tika saglabātas procedūru maksas lielākam darbību skaitam (galvenokārt saistībā ar lielām izmaiņām).

Visas iespējas tika novērtētas, pamatojoties uz detalizētu Aģentūras budžeta finanšu modeli (izmaksas un ieņēmumi), ietverot valsts kompetento iestāžu atlīdzības izmaksas un detalizētas prognozes. Ar finanšu modeli, kas izstrādāts, lai novērtētu politikas risinājumus, un ko izmanto kā sākotnēju resursu, tiek aplēstas Aģentūras darbību un valsts kompetento iestāžu ieguldījumu izmaksas, kā arī aptuvenais darbību līmenis (biežums). Dati par Aģentūras un dalībvalstu kompetento iestāžu darba slodzi tika savākti plašā datu vākšanas procesā, ko iniciējusi Aģentūras valde, pilnīgi iesaistoties Aģentūrai un valdē pārstāvētajām dalībvalstu kompetentajām iestādēm. Biežums un vienības izmaksas tika detalizēti aplēstas izvērtēšanas laikā un turpmāk atjauninātas ietekmes novērtējuma vajadzībām. Detalizēti finanšu modeļa rezultāti tika iesniegti apspriešanai ar ieinteresētajām personām ietekmes novērtēšanas laikā. Atsauksmes par šīm mērķtiecīgajām apspriešanām tika ņemtas vērā turpmākajā modeļa aprēķinu atjaunināšanā, un šī priekšlikuma vajadzībām tika izmantots galīgais atjauninātais rezultāts.

Risinājumu analīzes pamatā bija virkne rādītāju, kas attiecas uz šādiem aspektiem:

- ar izmaksu segšanu saistītie darbības rezultāti (kopumā un atsevišķām darbībām, kas analizētas gan saistībā ar EMA, gan ar valstu kompetento iestāžu iemaksām);
- sistēmas iespējas pielāgoties izmaiņām;
- līdzsvars starp vienkāršību, t. i., mazāku maksu līmeņu skaitu, un detalizētāku uz izmaksām balstītu pieeju, t. i., lielāku maksu līmeņu skaitu;
- iespējas finansēt maksas stimulus;
- iespējas pielāgoties ārkārtas apstākļiem;
- prognozējamība;
- administratīvais slogs;
- mazo un vidējo uzņēmumu (MVU) stāvoklis;
- ietekme uz pētniecību un inovāciju; kā arī
- iekšējā tirgus darbība.

Vislielākais relatīvais svēruma analīzē tika piešķirts ar izmaksu atspoguļojumu saistītajiem rādītājiem. Tā iemesls ir tiesību aktos skaidri noteiktā prasība, ka jebkurai maksu pārskatīšanai jābūt balstītai uz izmaksu aplēsēm. Šis pieejas pamatotību skaidri apliecināja visu veidu ieinteresēto personu atsauksmes, kurās

uzsvars tika likts uz izmaksu atspoguļojumu. Nākamais lielākais svērums tika piešķirts rādītājiem, kas saistīti ar maksu sistēmas vienkāršošanu, jo izvērtēšanas un apspriešanas laikā tika skaidri identificēta nepieciešamība pēc vienkāršošanas. Svarīga bija arī administratīvā sloga samazināšana, jo tas ir visu ES tiesību aktu vispārējs princips.

Attiecībā uz šiem kritērijiem pirmā risinājuma rezultāti bija ievērojami sliktāki nekā citiem risinājumiem. Tas ir rezultāts tam, ka pirmais risinājums uzrādīja īpaši sliktus rezultātus attiecībā uz izmaksu atspoguļojumu, ko novērtē, izmantojot vairākus rādītājus gan apkopotā, gan detalizētākā formā.

Salīdzinot trešo un ceturto risinājumu, šie risinājumi atšķīrās attiecībā uz saskaņošanu ar detalizētām izmaksām, prognozējamību un administratīvo slogu, kā arī attiecībā uz līdzsvaru, kas panākts starp diviem galvenajiem kritērijiem, t. i., uz izmaksām balstīta pieeja un vienkāršība. Ceturtais risinājums kopumā novērtēts salīdzinoši labāk nekā trešais risinājums, jo izmaksu atspoguļojums ir vienīgais vissvarīgākais rādītājs, un tas tika novērtēts augstāk attiecībā uz līdzsvara sasniegšanu ar vienkāršību.

Atšķirības starp otro un trešo risinājumu bija mazāk izteiktas nekā atšķirības starp trešo un ceturto risinājumu. Otrajam risinājumam bija augstāks vērtējums nekā trešajam un ceturtajam risinājumam attiecībā uz pielāgošanu atsevišķām (detalizētām) izmaksām, bet zemāks vērtējums attiecībā uz prognozējamību, administratīvo slogu un līdzsvaru starp pieeju, kas balstīta uz izmaksām, un vienkāršību.

Izvēle starp trešo un ceturto risinājumu bija ļoti līdzsvarota. Galīgajā analīzē priekšroka tika dota ceturtajam risinājumam, jo ar to tika panākti daži vienkāršības uzlabojumi salīdzinājumā ar pašreizējo maksu sistēmu, vienlaikus pietiekami detalizētā līmenī ieviešot izmaksas atspoguļojošas maksas par visām darbībām.

Komisijas Regulējuma kontroles padome sniedza pozitīvu atzinumu ar atrunām, kas tika aplūkotas šai iniciatīvai pievienotajā dienestu darba dokumentā. Tika minētas savstarpējās saiknes un saskaņotība ar gaidāmo *EMA* dibināšanas regulas pārskatīto versiju, un šie jautājumi tiek risināti, izmantojot noteikumu vēlamu elastīgumu, kas ļauj Komisijai atjaunināt ierosinātās regulas pielikumus. Pievērsoties Regulējuma kontroles padomes (*Regulatory Scrutiny Board, RSB*) piezīmēm, tika labāk izskaidroti kompromisi starp izmaksu saskaņošanas, vienkāršības un elastīguma mērķiem, un izmaksu saskaņošana tika izcelta kā mērķis ar vislielāko relatīvo nozīmi, kā noteikts tiesību aktos. Turklāt ietekmes novērtējuma ziņojumā ir precizēts, ka iekšējie efektivitātes uzlabošanas pasākumi drīzāk attiecas uz *EMA* dibināšanas regulu, savukārt ar maksām saistīto tiesību aktu mērķis ir segt attiecīgās izmaksas. Ziņojumā arī precizēts, ka valstu kompetento iestāžu atlīdzības koeficienti radītu ievērojamu administratīvo slogu, kas pārsniegtu jebkādus nelielus ieguvumus. Tajā arī paskaidrots, ka valsts kompetento iestāžu atlīdzību aprēķina, pamatojoties uz vidējām svērtajām izmaksām, nevis augstākajām izmaksām. Ir sniegts precizējums, ka pamatscenārijs (bez izmaiņām tiesību aktos) nav dzīvotspējīgs veids virzībai uz priekšu, jo īpaši tāpēc, ka tas nevar nodrošināt pilnīgu pielāgošanos izmaiņām veterināro zāļu nozarē un pilnīgu saskaņošanu ar *EMA* prognozētajām izmaksām, it sevišķi attiecībā uz darbībām, kas saistītas ar ES mēroga veselības datu savlaicīgu pieejamību un analīzi, lai atbalstītu labāku lēmumu pieņemšanu par zālēm ar derīgiem un uzticamiem reāliem pierādījumiem visā produkta aprites ciklā. Ietekme uz maksu maksātājiem tiek atspoguļota pēc maksu veidiem. Šīs iniciatīvas kopējā

ietekme uz zāļu izstrādi un pieejamību arī tiek precizēta, salīdzinot ar prognozētajām izstrādes izmaksām. Ir precizēts, ka nav būtiskas ietekmes uz sociālo jomu, vidi vai pamattiesībām. Tāpat arī ir precizēts, ka ietekme uz administratīvo slogu ir neitrāla (vai, iespējams, pozitīva, pateicoties sistēmas relatīvai vienkāršošanai, kas panākta saskaņā ar vēlamo risinājumu).

Iniciatīva atbilst klimatneitralitātes mērķiem, jo iniciatīvas rakstura un darbības jomas dēļ tā neietekmē ES siltumnīcefekta gāzu emisijas.

Normatīvā atbilstība un vienkāršošana

Saskaņā ar ES MVU atbalsta politiku ir ierosināti maksu samazinājumi MVU Komisijas Ieteikuma 2003/361/EK nozīmē. Samazinājumi ietver samazinājumus, kas jau paredzēti Komisijas Regulā (EK) Nr. 2049/2005, un, lai pienācīgi ņemtu vērā MVU spēju maksāt, turpmākus pēcreģistrācijas maksu samazinājumus.

Saskaņā ar ES politiku mikrouzņēmumi iepriekš minētā ieteikuma nozīmē ir atbrīvoti no visām šajā regulā noteiktajām pēcreģistrācijas maksām.

Priekšlikums vairākos aspektos atbilst digitāli gatavas politikas veidošanas principiem.

- Tajā ņemta vērā nelielu izmaiņu digitalizācija (izmaiņas tirdzniecības atļaujas nosacījumos, piemēram, tādu izmaiņu apstrāde, kas nav jānovērtē ES veterināro zāļu datubāzē (Savienības zāļu datubāzē)).
- Tajā paredzēta ar maksām saistītas informācijas publicēšana Aģentūras tīmekļa vietnē.
- Attiecīgās “iekasējamās vienības” definīcijas attiecībā uz cilvēkiem paredzētām un veterinārām zālēm ir atbilstošas IT rīkiem, ko Aģentūra izmanto cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu jomās, kā arī uz lietotāju orientētam un automatizācijai gatavam procesam.
- Tiek ņemtas vērā informācijas plūsmas starp Aģentūru un pieteikumu iesniedzējiem / tirdzniecības atļauju turētājiem, kā arī starp Aģentūru un valstu kompetentajām iestādēm.

Priekšlikums arī veicina administratīvo vienkāršošanu, apvienojot noteikumus par maksām vienā juridiskā instrumentā.

- **Pamattiesības**

Šim priekšlikumam nav ietekmes uz pamattiesību aizsardzību.

4. IETEKME UZ BUDŽETU

Šim priekšlikumam aprēķinātās summas pilnībā atbilst daudzgadu finanšu shēmai līdz 2027. gadam. Šis priekšlikums neietekmē ES budžetu un tā iemaksas EMA budžetā. Priekšlikums neradīs vajadzību pēc papildu resursiem maksu sistēmas efektīvai pārvaldībai.

5. CITI ELEMENTI

- **Īstenošanas plāni un uzraudzības, izvērtēšanas un ziņošanas kārtība**

Priekšlikuma mērķis ir izveidot uzraudzības sistēmu, saskaņā ar kuru Aģentūra apkopo un uzrauga datus par darbību izmaksām, tostarp valstu kompetento iestāžu

atlīdzībām, un objektīvi informē Komisiju par būtiskām tendencēm. Aģentūra uzraudzīs šo jauno noteikumu īstenošanu, piemērošanu un atbilstību, lai novērtētu to efektivitāti.

Ar uzraudzības sistēmu gūtā pieredze tiks izmantota nākamajā *EMA* maksu tiesību aktu un to reglamentētās maksu sistēmas izvērtēšanā.

- **Detalizēts konkrētu priekšlikuma noteikumu skaidrojums**

Pirmajos divos pantos ir izklāstīts ierosinātās regulas priekšmets un definīcijas.

Jo īpaši, lai nodrošinātu taisnīgu sistēmu, 2. pantā tika uzskatīts par nepieciešamu noteikt saskaņotu vienību, atbilstīgi kurai par valsts mērogā atļautām zālēm tiktu iekasētas attiecīgas ar farmakovigilanci saistītas maksas, jo ES ir dažādi veidi, kā piešķirt zāļu atļauju numurus un veikt zāļu uzskaiti. Lai atvieglotu ziņošanu par blakusparādībām un signālu noteikšanu¹⁶, ir nepieciešams ar maksimālu precizitāti aprakstīt zāles vienības līmenī, lai ņemtu vērā stipruma, zāļu formu, ievadīšanas ceļu u. c. atšķirības.

Attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm Regulas (ES) 726/2004 57. panta 2. punktā aprakstītā datubāzes struktūra neitralizē šīs atšķirības, izmantojot atsevišķus ierakstus. Šie ieraksti ir izvēlēti kā iekasējama vienība, kā tas pašlaik ir saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 658/2014.

Ar šo priekšlikumu tiek ieviesta līdzīga pieeja attiecībā uz veterinārajām zālēm, kurām Regulas (ES) 2019/6 55. pantā minētā Savienības zāļu datubāze kalpos kā sistēma, ko izmantos, lai aprēķinātu iekasējamās vienības. Tā kā šī datubāze ir jaunāka, definīcija ir vēl precīzāka un ietver zāļu formu, un, nosakot maksu līmeņus, kas nodrošinātu atbilstošo izmaksu segšanu, attiecībā uz veterinārajām zālēm iekasējamās vienības tiek skaitītas ar augstu precizitāti.

Regulas 3. un 4. pantā ir aprakstīti *EMA* iekasējamo maksu un nodevu veidi un sniegta atsauce uz saistītajiem pielikumiem, kuros ir noteiktas attiecīgās summas, vajadzības gadījumā norādot arī atlīdzības summas dalībvalstu kompetentajām iestādēm.

5. pants attiecas uz valsts kompetentajām iestādēm maksājamās atlīdzības nosacījumiem saistībā ar Aģentūras iekasētajām maksām.

6. pantā ir izklāstīti piemērojamie maksu samazinājumi un saistītie noteikumi, kā arī sniegta atsauce uz attiecīgo pielikumu, kurā ir noteikti samazinājumi. Šis pants arī pilnvaro *EMA* izpilddirektoru izņēmuma apstākļos piešķirt papildu maksu samazinājumus, savukārt Aģentūras valde ir pilnvarota pēc Komisijas labvēlīga atzinuma piešķirt papildu samazinājumus gadījumos, kas nav izņēmuma apstākļi, pamatoti iemeslu dēļ, piemēram, sabiedrības un dzīvnieku veselības aizsardzības nolūkā.

7. pantā ir atrunāti nosacījumi un noteikumi, kuri attiecas uz maksu un nodevu maksājumiem.

8. pants pilnvaro Aģentūras valdi noteikt sīki izstrādātus tehniskus pasākumus, lai atvieglotu ierosinātās regulas piemērošanu, piemēram, maksu un nodevu maksāšanas metodes un precīzu mehānismu, saskaņā ar kuru ierosinātajā regulā paredzētā

¹⁶ Signālu noteikšana ir sākotnējais posms nepārtrauktā procesā, kura mērķis ir noteikt, vai ir radušies jauni riski saistībā ar aktīvo vielu vai zālēm, vai arī zināmie riski ir mainījušies.

atlīdzība tiek maksāta valstu kompetentajām iestādēm. Lai nodrošinātu atbilstību ES tiesību aktiem saskaņā ar Kopīgo paziņojumu un Vienoto pieeju attiecībā uz decentralizētām aģentūrām, ir nepieciešams pozitīvs Komisijas atzinums.

9. pantā ir noteikti izpildes termiņi un paredzēta iespēja izpilddirektoram apturēt pakalpojumu sniegšanu nemaksāšanas gadījumā.

10. pantā ir noteiktas prasības attiecībā uz ierosinātajā regulā noteikto summu pārredzamību un paredzēta izmaksu un inflācijas uzraudzība un ziņošana. Tajā ir paredzēta iespēja *EMA* izpilddirektoram iesniegt Komisijai faktisku un kvantitatīvu *ad hoc* īpašo ziņojumu, pamatojoties uz iepriekš aprakstīto uzraudzību, un ieteikt grozījumus pielikumos noteiktajās maksās, nodevās un atlīdzībās.

11. pantā ir izklāstīti nosacījumi regulā noteikto summu pārskatīšanai, izmantojot uz izmaksām balstītu pieeju. Tas ļauj Komisijai pieņemt deleģētos aktus, lai grozītu pielikumus, pamatojoties uz iepriekš minēto *ad hoc* ziņojumu vai Aģentūras budžeta ziņojumiem, inflācijas līmeņa uzraudzību, izmaiņām ES tiesību aktos attiecībā uz Aģentūras uzdevumiem vai jaunu informāciju par tādu darbību īstenošanas praktiskajiem aspektiem, par kurām tiek iekasēta maksa vai nodeva.

12. pantā ir noteikts, kā Aģentūra sniegs budžeta tāmes, tostarp detalizētu informāciju par ienākumiem no dažādu veidu maksām un nodevām.

Savukārt 13. pantā ir izklāstīti nosacījumi, saskaņā ar kuriem Komisija pieņem deleģētos aktus pielikumu grozīšanai.

14. pantā ir noteikts juridiskais pamats maksām, ko Aģentūra iekasē saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 106. panta 14. punktā paredzēto procedūru.

Ar 15. pantu tiek atceltas abas pašreizējās *EMA* nodevu regulas, kuras aizstāj ar šo priekšlikumu.

16. pantā ir precizēti ierosinātās regulas piemērošanas nosacījumi saistībā ar tās spēkā stāšanās datumu.

17. pantā ir noteikts spēkā stāšanās un piemērošanas datums.

I un II pielikumā ir noteiktas maksas, nodevas un atlīdzība par procedūrām un pakalpojumiem, kas saistīti attiecīgi ar cilvēkiem paredzētajām un veterinārajām zālēm.

III pielikumā ir noteiktas gada maksas un atlīdzība par cilvēkiem paredzētajām zālēm un veterinārajām zālēm.

IV pielikumā ir noteiktas dažādas citas maksas un nodevas gan par cilvēkiem paredzētajām zālēm, gan veterinārajām zālēm, kā arī par konsultācijām attiecībā uz medicīniskām ierīcēm — par inspekcijām, atļauju nodošanu, pirmsiesniegšanas pakalpojumiem, atzinumu atkārtotu izskatīšanu un citiem zinātniskiem un administratīviem pakalpojumiem.

V pielikumā ir noteikti maksu samazinājumi attiecībā uz konkrētiem pieteikumu iesniedzējiem un zālēm.

VI pielikumā ir izklāstīta Aģentūras sniegtā informācija par darbības rezultātiem, tostarp informācija, kas savākta no dalībvalstu kompetentajām iestādēm.

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA

par maksām un nodevām, kuras maksājamas Eiropas Zāļu aģentūrai, un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 2017/745, kā arī atceļ Padomes Regulu (EK) Nr. 297/95 un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 658/2014

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

Ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu un 168. panta 4. punkta b) un c) apakšpunktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu¹,

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu²,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,

tā kā:

- (1) Eiropas Zāļu aģentūrai (turpmāk tekstā “Aģentūra”) ir būtiska loma, lai nodrošinātu, ka Savienības tirgū tiek laistas tikai drošas, augstas kvalitātes un iedarbīgas zāles, tādējādi veicinot iekšējā tirgus netraucētu darbību un nodrošinot augstu cilvēku un dzīvnieku veselības aizsardzības līmeni. Tādēļ jānodrošina, ka Aģentūrai ir pieejami pietiekami resursi, lai finansētu tās darbības, tostarp no maksām izrietošie resursi.
- (2) Šīs regulas vispārējais mērķis ir palīdzēt nodrošināt stabilu finansiālo pamatu Aģentūras darbībai, nosakot uz izmaksām balstītas maksas un nodevas, kas jāiekasē Aģentūrai, kā arī uz izmaksām balstītu atlīdzību dalībvalstu kompetentajām iestādēm par pakalpojumiem, ko tie sniedz Aģentūras statūtos noteikto uzdevumu izpildei. Nosakot uz izmaksām balstītas maksas, būtu jāņem vērā Aģentūras darbības izmaksu izvērtējums un dalībvalstu kompetento iestāžu iemaksas tās darba vajadzībām. Turklāt šīs regulas mērķis ir izveidot vienotu satvaru racionalizētai Aģentūras maksu sistēmai un ieviest regulējuma elastīgumu, lai nākotnē varētu pielāgoties šai maksu sistēmai.
- (3) Maksām, kas maksājamas Aģentūrai, vajadzētu būt samērīgām ar darbu, kas veikts saistībā ar Savienības atļaujas iegūšanu un uzturēšanu, un balstītām uz Aģentūras aplēšu un prognožu izvērtējumu attiecībā uz darba slodzi un ar šo darbu saistītajām izmaksām, kā arī uz to pakalpojumu izmaksu izvērtējumu, kurus Aģentūrai sniedz par zāļu reglamentēšanu atbildīgās dalībvalstu kompetentās iestādes, kuras darbojas kā referenti un, attiecīgā gadījumā, kā Aģentūras zinātnisko komiteju iecelti līdzreferenti.
- (4) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004³ 67. panta 3. punktu Aģentūras ieņēmumus veido Savienības iemaksa, iemaksa no Aģentūras

¹ OV C , , . lpp.

² OV C , , . lpp.

darbā iesaistītajām trešajām valstīm, ar kurām Savienība šādā nolūkā ir noslēgusi starptautiskus nolīgumus, maksas, ko uzņēmumi maksā par Savienības tirdzniecības atļauju saņemšanu un uzturēšanu, kā arī par koordinācijas grupas sniegtajiem pakalpojumiem, pildot tās uzdevumus saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK⁴ 107.c, 107.e, 107.g, 107.k un 107.q pantu, nodevas par citiem Aģentūras sniegtajiem pakalpojumiem un Savienības finansējums dotāciju veidā dalībai pētniecības un palīdzības projektos saskaņā ar Aģentūras finanšu noteikumiem un attiecīgo Savienības politikas atbalsta instrumentu noteikumiem.

- (5) Maksām un nodevām būtu jāsedz Aģentūras tiesību aktos noteikto pakalpojumu un darbību izmaksas, ko vēl nesedz iemaksas tās ieņēmumos no citiem avotiem. Nosakot maksas un maksājumus, būtu jāņem vērā visi attiecīgie Savienības tiesību akti, kas reglamentē Aģentūras darbību un maksas, tai skaitā Regula (EK) Nr. 726/2004, Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/6⁵, Direktīva 2001/83/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1901/2006⁶, Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 141/2000⁷ un Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1394/2007⁸, Padomes Regula (EK) Nr. 2049/2005⁹, Komisijas Regula (EK) Nr. 1234/2008¹⁰, Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745¹¹, Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 470/2009¹², Komisijas Regula (ES) 2018/782¹³, Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/1281¹⁴ un Komisijas Regula (EK) Nr. 2141/96¹⁵.

³ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Savienības procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).

⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK (OV L 4, 7.1.2019., 43. lpp.).

⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1901/2006 (2006. gada 12. decembris) par pediatrijā lietojamām zālēm un par grozījumiem Regulā (EEK) Nr. 1768/92, Direktīvā 2001/20/EK, Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr. 726/2004 (OV L 378, 27.12.2006., 1. lpp.).

⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 141/2000 (1999. gada 16. decembris) par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai (OV L 18, 22.1.2000., 1. lpp.).

⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1394/2007 (2007. gada 13. novembris) par uzlabotas terapijas zālēm un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 324, 10.12.2007., 121. lpp.).

⁹ Komisijas Regula (EK) Nr. 2049/2005 (2005. gada 15. decembris), ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 26/2004 paredz noteikumus par mikrouzņēmumu, mazo un vidējo uzņēmumu maksām Eiropas Zāļu aģentūrai un tās administratīvās palīdzības saņemšanu (OV L 329, 16.12.2005., 4. lpp.).

¹⁰ Komisijas Regula (EK) Nr. 1234/2008 (2008. gada 24. novembris) par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos (OV L 334, 12.12.2008., 7. lpp.).

¹¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.).

¹² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 470/2009 (2009. gada 6. maijs), ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp.).

¹³ Komisijas Regula (ES) 2018/782 (2018. gada 29. maijs), ar ko iedibina Regulā (EK) Nr. 470/2009 minētos riska izvērtēšanas un riska pārvaldības ieteikumu metodiskos principus (OV L 132, 30.5.2018., 5. lpp.).

- (6) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 6. panta 1. punktu katram cilvēkiem paredzētu zāļu reģistrācijas pieteikumam pievieno maksu, kas maksājama Aģentūrai par minētā pieteikuma izskatīšanu. Saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 43. panta 1. punktu veterināro zāļu centralizētās tirdzniecības atļaujas saņemšanai jāpievieno Aģentūrai maksājamā nodeva par pieteikuma izskatīšanu.
- (7) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta, ES Padomes un Komisijas 2012. gada 19. jūlija Kopīgo paziņojumu par decentralizētajām aģentūrām attiecībā uz struktūrām, kuru ieņēmumus papildus Savienības ieguldījumam veido maksas un nodevas, šīs maksas būtu jānosaka tādā līmenī, lai novērstu deficītu vai ievērojama pārpalikuma uzkrāšanos, un, ja tas tā nav, maksas būtu jāpārskata. Tāpēc būtu jāievieš izmaksu uzraudzības sistēma. Šādas uzraudzības sistēmas mērķim vajadzētu būt konstatēt būtiskas izmaiņas Aģentūras izmaksās, kuru dēļ, ņemot vērā Savienības ieguldījumu un citus ar maksām nesaistītus ieņēmumus, varētu būt jāmaina maksas, nodevas vai atlīdzības, kas noteiktas saskaņā ar šo regulu. Šai uzraudzības sistēmai, pamatojoties uz objektīvu un pārbaudāmu informāciju, būtu vienlīdz jāspēj konstatēt būtiskas izmaiņas izmaksās, kuras rada atlīdzības par pakalpojumiem, ko Aģentūrai sniegušas dalībvalstu kompetentās iestādes, kas darbojas kā referenti un, attiecīgā gadījumā, kā līdzreferenti, un par pakalpojumiem, ko snieguši eksperti, ar kuriem Aģentūra ir noslēgusi līgumus par medicīnisko ierīču ekspertu grupu procedūru īstenošanu. Informācijai par izmaksām, kas saistītas ar Aģentūras apmaksātiem pakalpojumiem, vajadzētu būt revidējamai saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES, *Euratom*) 2018/1046¹⁶ 257. pantu.
- (8) Maksa no tirdzniecības atļaujas pieteikumu iesniedzējiem un atļauju turētājiem būtu jāiekasē taisnīgā ceļā, nosakot, ka iekasētā maksa ir proporcionāla novērtēšanas darbam. Tāpēc, lai iekasētu dažas pēcreģistrācijas maksas, ja Aģentūras veiktajā novērtējumā ir iekļautas zāles, kam atļauju izdevušas dalībvalstis, būtu jānosaka iekasējama vienība, neatkarīgi ne tikai no procedūras, saskaņā ar kuru zālēm ir izsniegta atļauja, proti, Regulu (EK) Nr. 726/2004 vai Regulu (ES) 2019/6, vai arī Direktīvu 2001/83/EK, bet arī no veida, kādā dalībvalstis vai Komisija piešķirušas atļauju numurus. Attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām zālēm minētais mērķis būtu jāsasniedz, nosakot iekasējamu vienību, pamatojoties uz to zāļu aktīvajām vielām un farmaceitisko formu, uz kurām attiecas pienākums būt reģistrētām Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 1. punkta otrās daļas 1) apakšpunktā minētajā datubāzē, balstoties uz informāciju no visu Savienībā atļauto cilvēkiem paredzēto zāļu saraksta, kas minēts attiecīgās regulas 57. panta 2. punkta otrajā daļā. Nosakot iekasējamās vienības attiecībā uz homeopātiskām zālēm vai augu izcelsmes zālēm nebūtu jāņem vērā aktīvās vielas. Attiecībā uz veterinārajām zālēm būtu jāsasniedz tas pats taisnīguma un proporcionalitātes mērķis, nosakot iekasējamo vienību, pamatojoties uz

¹⁴ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/1281 (2021. gada 2. augusts), ar ko nosaka noteikumus par to, kā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 piemēro attiecībā uz labu farmakovigilances praksi, un par veterināro zāļu farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas formātu, saturu un kopsavilkumu (OV L 279, 3.8.2021., 15. lpp.).

¹⁵ Komisijas Regula (EK) Nr. 2141/96 (1996. gada 7. novembris) par pieteikumu izskatīšanu zāļu tirdzniecības atļaujas turētāja maiņai, ja uz zālēm attiecas Padomes Regula (EK) Nr. 2309/93 (OV L 286, 8.11.1996., 6. lpp.).

¹⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES, *Euratom*) 2018/1046 (2018. gada 18. jūlijs) par finanšu noteikumiem, ko piemēro Savienības vispārējam budžetam, ar kuru groza Regulas (ES) Nr. 1296/2013, (ES) Nr. 1301/2013, (ES) Nr. 1303/2013, (ES) Nr. 1304/2013, (ES) Nr. 1309/2013, (ES) Nr. 1316/2013, (ES) Nr. 223/2014, (ES) Nr. 283/2014 un Lēmumu Nr. 541/2014/ES un atceļ Regulu (ES, *Euratom*) Nr. 966/2012 (OV L 193, 30.7.2018., 1. lpp.).

Regulas (ES) 2019/6 55. panta 1. punktā minētajā Savienības zāļu datubāzē iekļauto informāciju, piemēram, par veterināro zāļu aktīvajām vielām, farmaceitisko formu un stiprumu, kas ir ņemta vērā Komisijas Īstenošanas regulas (ES) 2021/16¹⁷ III pielikuma 3.2. datu lauka ID ailē minētajā produkta identifikatorā, kā arī turpat norādītajā pastāvīgajā identifikatorā.

- (9) Lai ņemtu vērā visas tirdzniecības atļauju turētājiem piešķirtās zāļu tirdzniecības atļaujas, nosakot minētajām atļaujām atbilstošo iekasējamo vienību skaitu, būtu jāņem vērā to dalībvalstu skaits, kurās tirdzniecības atļauja ir derīga.
- (10) Lai ņemtu vērā Aģentūras un referentu un, attiecīgā gadījumā, līdzreferentu tiesību aktos noteikto uzdevumu dažādību, maksa būtu jāiekasē par katru procedūru, par izmaksām, kas saistītas ar cilvēkiem paredzēto zāļu un veterināro zāļu novērtēšanu, un par ikgadējām izmaksām, kas Aģentūrai radušās saistībā ar citām pastāvīgām darbībām, ko tā veic saskaņā ar savām pilnvarām un kas kopumā sniedz ieguvumus tirdzniecības atļauju turētājiem. Vienkāršošanas nolūkā izmaksas, kas saistītas ar nelielām I tipa izmaiņām, tāpat būtu jāiekļauj gada maksā, pamatojoties uz vidējo aplēsi.
- (11) Par zālēm, kas atļautas saskaņā ar Regulā (EK) Nr. 726/2004 noteikto centralizēto procedūru vai Regulā (ES) 2019/6 noteikto centralizēto procedūru, būtu jāiekasē gada maksa, lai nodrošinātu, ka tiek segtas izmaksas, kas saistītas ar vispārējām minēto zāļu pēcreģistrācijas uzraudzības un uzturēšanas darbībām. Minētās darbības ietver saskaņā ar Savienības procedūrām atļauto zāļu faktiskās tirdzniecības reģistrēšanu, tirdzniecības atļauju dokumentācijas un dažādu Aģentūras pārvaldīto datubāzu uzturēšanu, kā arī darbības, kas veicina pastāvīgu atļauto zāļu riska un ieguvumu samēra kontroli. Tās ietver arī piekļuvi Savienības mēroga veselības datiem un to analīzi, lai atbalstītu labāku lēmumu pieņemšanu visā produkta aprites ciklā par zālēm, sniedzot derīgus un uzticamus reālus pierādījumus. Ieņēmumi no minētās gada maksas būtu jāizmanto, lai finansētu gada atlīdzību par dalībvalstu kompetento iestāžu referentu un līdzreferentu pakalpojumiem un viņu attiecīgo ieguldījumu Aģentūras uzraudzības un uzturēšanas darbībās.
- (12) Īpaša gada maksa būtu jāiekasē attiecībā uz zālēm, kam atļauja piešķirta saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK, un veterinārajām zālēm, kam atļauju piešķirušas dalībvalstis saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6, jo īpaši saistībā ar Aģentūras veiktajām farmakovigilances darbībām, kas kopumā sniedz ieguvumus tirdzniecības atļauju turētājiem. Minētās darbības ir saistītas ar informācijas tehnoloģijām, jo īpaši Regulas (EK) Nr. 726/2004 24. panta 1. punktā minētās *EudraVigilance* datubāzes, Regulas (ES) 2019/6 55. panta 1. punktā minētās Savienības zāļu datubāzes un attiecīgās regulas 74. panta 1. punktā minētās Savienības farmakovigilances datubāzes uzturēšanu, atlasītās medicīniskās literatūras uzraudzību un savlaicīgu piekļuvi Savienības mēroga veselības datiem un to analīzi, lai atbalstītu lēmumu pieņemšanu par zālēm ar derīgiem un uzticamiem reāliem pierādījumiem visā produkta aprites ciklā.
- (13) Maksas būtu jāiekasē par administratīva rakstura darbībām un pakalpojumiem, piemēram, tādu sertifikātu izsniegšanu, uz kuriem neattiecas šajā regulā paredzētā maksa, savukārt Aģentūras iekasētajām maksām būtu jāatbilst zinātniska rakstura

¹⁷ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/16 (2021. gada 8. janvāris), ar ko nosaka nepieciešamos pasākumus un praktisko kārtību attiecībā uz Savienības veterināro zāļu datubāzi (Savienības zāļu datubāze) (OV L 7, 11.1.2021., 1. lpp.).

pakalpojumiem, kurus Aģentūra sniedz saskaņā ar tās pilnvarām un kuri palīdz novērtēt zāles un uzturēt atļautās zāles, tostarp pastāvīgi uzraudzīt riska un ieguvumu samēru.

- (14) Ja maksa tiek samazināta par 100 %, pārredzamības un izmaksu segšanas nolūkā joprojām būtu jāparedz minētās maksas teorētiskā pilnā summa.
- (15) Saskaņā ar arodbiedrību politiku ir lietderīgi paredzēt maksu samazinājumus, lai atbalstītu konkrētas nozares un pieteikumu iesniedzējus vai tirdzniecības atļaujas turētājus, piemēram, mikrouzņēmumus, mazos un vidējos uzņēmumus (MVU), vai arī lai reaģētu uz konkrētiem apstākļiem, piemēram, zālēm, kas atbilst atzītām sabiedrības veselības vai dzīvnieku veselības prioritātēm, vai veterinārajām zālēm, kas paredzētas ierobežotam tirgum un atļautas saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 23. pantu.
- (16) Veterināro zāļu tirgus ir mazāks un sadrumstalotāks salīdzinājumā ar cilvēkiem paredzēto zāļu tirgu. Tāpēc ir lietderīgi noteikt gada maksu un samazināt atsevišķas maksas par veterinārajām zālēm.
- (17) Aģentūras valde būtu jāpilnvaro noteikt turpmākus maksu samazinājumus pamatotu sabiedrības un dzīvnieku veselības aizsardzības iemeslu dēļ. Lai nodrošinātu saskaņotību ar Savienības tiesību aktiem un Savienības vispārējo politiku, pirms turpmāku maksu samazinājumu piešķiršanas būtu obligāti jāsaņem Komisijas labvēlīgs atzinums. Turklāt pienācīgi pamatotos izņēmuma gadījumos sevišķi svarīgu sabiedrības vai dzīvnieku veselības apsvērumu dēļ Aģentūras izpilddirektoram vajadzētu būt arī iespējai samazināt noteiktu veidu maksas, pamatojoties uz katras situācijas kritisku izvērtēšanu.
- (18) Lai nodrošinātu elastību, jo īpaši, lai pielāgotos zinātnes attīstībai, Aģentūras valdei vajadzētu būt iespējai pēc pienācīgi pamatota izpilddirektora priekšlikuma noteikt darba kārtību šīs regulas piemērošanas atvieglošanai. Jo īpaši valdei vajadzētu būt iespējai noteikt maksājumu termiņus, maksāšanas metodes, grafikus, detalizētu klasifikāciju, papildu maksu samazinājumu sarakstus un detalizētas summas noteikta diapazona robežās. Labvēlīgam Komisijas atzinumam vajadzētu būt obligātam pirms priekšlikuma iesniegšanas valdei pieņemšanai, lai nodrošinātu saskaņotību ar Savienības tiesību aktiem un Savienības vispārējo politiku.
- (19) Lai veiktu novērtējumus, referenti un līdzreferenti, kā arī citu amatu pārstāvji, kuri šīs regulas vajadzībām uzskatāmi par līdzvērtīgiem, ciktāl tas attiecas uz zinātniskajām konsultācijām un inspekcijām, balstās uz dalībvalstu kompetento iestāžu zinātniskajiem izvērtējumiem un resursiem, savukārt Aģentūras pienākums ir koordinēt esošos zinātniskos resursus, ko dalībvalstis nodevušas tās rīcībā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 55. pantu. Ņemot to vērā un lai nodrošinātu pienācīgus resursus zinātniskajiem novērtējumiem saistībā ar Savienības līmenī veiktajām procedūrām, Aģentūrai būtu jāatlīdzina zinātniskā novērtējuma pakalpojumi, ko sniedz referenti un līdzreferenti, kurus dalībvalstis iecēlušas par Aģentūras zinātnisko komiteju locekļiem, vai, attiecīgā gadījumā, ko sniedz Direktīvas 2001/83/EK 27. pantā minētās koordinācijas grupas referenti un līdzreferenti. Atlīdzības summa par minēto referentu un līdzreferentu sniegtajiem pakalpojumiem būtu jānosaka, pamatojoties uz attiecīgās darba slodzes aplēsēm, un būtu jāņem vērā, nosakot Aģentūras iekasēto maksu apmēru.

- (20) Saskaņā ar Savienības politiku MVU atbalstam attiecībā uz MVU būtu jāpiemēro maksu samazinājumi Komisijas Ieteikuma 2003/361/EK¹⁸ nozīmē. Šādi samazinājumi būtu jānosaka, pienācīgi ņemot vērā MVU maksātspēju. Lai nodrošinātu, ka pašreizējā MVU atbalsta sistēma paliek nemainīga līdz iespējamai Komisijas Regulas (EK) Nr. 2049/2005¹⁹ pārskatīšanai, attiecībā uz MVU būtu jāpiešķir pašreizējās pēcreģistrācijas maksas samazinājuma likmes. Turklāt mikrouzņēmumi būtu jāatbrīvo no visām pēcreģistrācijas maksām.
- (21) Par cilvēkiem paredzētām ģenēriskām zālēm un ģenēriskām veterinārajām zālēm, cilvēkiem paredzētām zālēm un veterinārajām zālēm, kas atļautas saskaņā ar noteikumiem par vispāratzītu lietošanu medicīnā, cilvēkiem paredzētām homeopātiskām zālēm un homeopātiskām veterinārajām zālēm, kā arī par cilvēkiem paredzētām augu izcelsmes zālēm būtu jāmaksā samazināta ikgadēja farmakovigilances maksa, jo šīm zālēm parasti ir vispāratzīts drošuma profils. Tomēr gadījumos, kad uz šādām zālēm attiecas kāda no Savienības līmenī veiktajām farmakovigilances procedūrām, būtu jāiekasē pilna maksa, ņemot vērā saistīto darbu.
- (22) Lai izvairītos no nesamērīgas administratīvās darba slodzes Aģentūrai, maksu samazinājumi un atbrīvojumi no maksām būtu jāpiemēro, pamatojoties uz tā tirdzniecības atļaujas turētāja vai pieteikuma iesniedzēja deklarāciju, kurš apgalvo, ka tam ir tiesības uz šādu pasākumu. Šajā ziņā būtu jānovērš nepareizas informācijas iesniegšana, piemērojot īpašu maksu, ja Aģentūra konstatē, ka ir iesniegta šāda nepareiza informācija.
- (23) Paredzamības un skaidrības labad maksu, nodevu un atlīdzību summas būtu jānosaka euro izteiksmē.
- (24) Maksu un nodevu summas un atlīdzība dalībvalstu kompetentajām iestādēm vajadzības gadījumā būtu jākorrigē, lai ņemtu vērā ievērojamas izmaksu izmaiņas, kas konstatētas, veicot izmaksu uzraudzību, un lai ņemtu vērā inflāciju. Lai ņemtu vērā inflācijas ietekmi, būtu jāizmanto saskaņotais patēriņa cenu indekss, ko *Eurostat* publicējis saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 2016/792²⁰.
- (25) Lai nodrošinātu dalībvalstu kompetentajām iestādēm maksājamo maksu, nodevu un atlīdzību ātru pielāgošanu būtiskām izmaksu vai procesu izmaiņām, būtu saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. pantu jādeleģē Komisijai pilnvaras pieņemt aktus par saistītajām summām un darbībām, uz kurām attiecas maksas, nodevas un atlīdzība, pamatojoties uz objektīvu informāciju saistībā ar izmaksām vai izmaiņām normatīvajā regulējumā. Ir īpaši būtiski, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, rīkotu atbilstīgas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī, un lai minētās apspriešanās notiktu saskaņā ar principiem, kas noteikti Iestāžu nolīgumā (2016. gada 13. aprīlis) par labāku likumdošanas procesu²¹. Jo īpaši, lai nodrošinātu vienlīdzīgu

¹⁸ Komisijas Ieteikums (2003. gada 6. maijs) par mikrouzņēmumu, mazo un vidējo uzņēmumu definīciju (2003/361/EK) (OV L 124, 20.5.2003., 36. lpp.).

¹⁹ Komisijas Regula (EK) Nr. 2049/2005 (2005. gada 15. decembris), ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 26/2004 paredz noteikumus par mikrouzņēmumu, mazo un vidējo uzņēmumu maksām Eiropas Zāļu aģentūrai un tās administratīvās palīdzības saņemšanu (OV L 329, 16.12.2005., 4. lpp.).

²⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/792 (2016. gada 11. maijs) par saskaņotajiem patēriņa cenu indeksiem un mājokļu cenu indeksu un ar ko atceļ Padomes Regulu (EK) Nr. 2494/95 (OV L 135, 24.5.2016., 11. lpp.).

²¹ Iestāžu nolīgums starp Eiropas Parlamentu, Eiropas Savienības Padomi un Eiropas Komisiju par labāku likumdošanas procesu (OV L 123, 12.5.2016., 1. lpp.).

līdzdalību deleģēto aktu sagatavošanā, Eiropas Parlaments un Padome visus dokumentus saņem vienlaicīgi ar dalībvalstu ekspertiem, un minēto iestāžu ekspertiem ir sistemātiska piekļuve Komisijas ekspertu grupu sanāksmēm, kurās notiek deleģēto aktu sagatavošana.

- (26) Lai nodrošinātu izmaksu atgūšanu, Aģentūrai būtu jāsniedz pakalpojumi atbilstīgi tai uzticētajiem uzdevumiem tikai pēc tam, kad attiecīgā maksa vai nodeva ir pilnībā samaksāta. Tomēr saskaņā ar Komisijas Deleģētās regulas (ES) 2019/715²² 71. panta ceturto daļu ārkārtas apstākļos pakalpojumu var sniegt, nesamaksājot attiecīgo maksu vai nodevu iepriekš.
- (27) Saskaņā ar Regulas (ES) 2022/123²³ 30. pantu Aģentūra Komisijas vārdā nodrošina sekretariātu saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 ieceltajām ekspertu grupām. Tāpēc būtu jāgroza Regulas (ES) 2017/745 106. panta noteikums attiecībā uz maksu par ekspertu grupu sniegtajām konsultācijām samaksu, lai ļautu Aģentūrai saņemt minētās maksas, tiklīdz Komisija šādas maksas ir noteikusi saskaņā ar minēto regulu.
- (28) Tā kā šīs regulas mērķi, proti, nodrošināt pienācīgu finansējumu Aģentūras darbībām, ko veic Savienības līmenī, atsevišķas dalībvalstīs nevar pietiekami labi sasniegt, bet pasākuma mēroga dēļ to var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā ir paredzēti vienīgi tādi pasākumi, kas ir nepieciešami attiecīgā mērķa sasniegšanai,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

1. pants

Priekšmets

Ar šo regulu nosaka:

- a) maksu un nodevu summas, kas noteiktas atbilstoši uz izmaksām balstītam izvērtējumam un ko Eiropas Zāļu aģentūra (turpmāk tekstā "Aģentūra") iekasē par novērtēšanas darbībām, kuras saistītas ar Savienības atļaujas iegūšanu un uzturēšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecībai, un par citiem Aģentūras sniegtajiem pakalpojumiem vai veiktajiem uzdevumiem, kā paredzēts Regulās (EK) Nr. 726/2004 un (ES) 2019/6;
- b) attiecīgās atlīdzības summas, kas noteiktas atbilstoši uz izmaksām balstītam izvērtējumam un kas Aģentūrai jāmaksā dalībvalstu kompetentajām iestādēm par dalībvalstu kompetento iestāžu referentu un, attiecīgā gadījumā, līdzreferentu sniegtajiem pakalpojumiem vai par citām funkcijām, kuras šajā regulā uzskata par līdzvērtīgām, kā minēts šīs regulas pielikumos; un
- c) Aģentūras veikto darbību un sniegto pakalpojumu izmaksu un b) punktā minēto atlīdzības izmaksu uzraudzību.

²² Komisijas Deleģētā regula (ES) 2019/715 (2018. gada 18. decembris) par finanšu pamatregulu struktūrām, kas izveidotas saskaņā ar LESD un *Euratom* līgumu un minētas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES, *Euratom*) 2018/1046 70. pantā (OV L 122, 10.5.2019., 1. lpp.).

²³ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/123 (2022. gada 25. janvāris) par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīzgatavības un krīžu pārvarēšanas kontekstā (OV L 20, 31.1.2022., 1. lpp.).

2. pants

Definīcijas

Šajā regulā ir spēkā šādas definīcijas:

- 1) “iekasējama vienība saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm” (turpmāk tekstā “iekasējama vienība — cilvēkiem paredzētās zāles”) ir vienība, ko definē tādu turpmāk norādīto datu kopu unikāla kombinācija, kuras iegūtas no informācijas, kas ir Aģentūras rīcībā par visām Savienībā atļautām zālēm un atbilst Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 2. punkta b) un c) apakšpunktā minēto tirdzniecības atļauju turētāju pienākumam iesniegt šādu informāciju attiecīgās regulas 57. panta 1. punkta otrās daļas l) apakšpunktā norādītajā datubāzē:
 - a) zāļu nosaukums, kā definēts Direktīvas 2001/83/EK 1. panta 20. punktā;
 - b) tirdzniecības atļaujas turētājs;
 - c) dalībvalsts, kurā tirdzniecības atļauja ir derīga;
 - d) aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija, izņemot homeopātisko zāļu vai augu izcelsmes zāļu gadījumā, kā definēts attiecīgi Direktīvas 2001/83/EK 1. panta 5. un 30. punktā;
 - e) farmaceitiskā forma;
- 2) “iekasējama vienība saistībā ar veterinārajām zālēm” (turpmāk tekstā “iekasējama vienība — veterinārās zāles”) ir vienība, ko definē tādu turpmāk norādīto datu lauku unikāla kombinācija, kuri ir Savienības zāļu datubāzē, kas izveidota saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 55. panta 1. punktu:
 - a) pastāvīgais identifikators, kas minēts Īstenošanas regulas (ES) 2021/16 III pielikuma tabulā “Datu lauka ID” 3.1. rindā;
 - b) produkta identifikators, kas minēts Īstenošanas regulas (ES) 2021/16 III pielikuma tabulā “Datu lauka ID” 3.2. rindā;
- 3) “vidējs uzņēmums” ir vidējs uzņēmums Ieteikuma 2003/361/EK nozīmē;
- 4) “mazs uzņēmums” ir mazs uzņēmums Ieteikuma 2003/361/EK nozīmē;
- 5) “mikrouzņēmums” ir mikrouzņēmums Ieteikuma 2003/361/EK nozīmē;
- 6) “sabiedrības veselības ārkārtas situācija” ir sabiedrības veselības ārkārtas situācija, ko atzinusi Komisija saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmuma Nr. 1082/2013/ES²⁴ 12. panta 1. punktu.

3. pants

Maksu un nodevu veidi

Aģentūra var iekasēt šāda veida maksas vai nodevas:

- a) maksas un nodevas par novērtēšanas procedūrām un pakalpojumiem saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm, kā noteikts I pielikumā;

²⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 1082/2013/ES (2013. gada 22. oktobris) par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 2119/98/EK (OV L 293, 5.11.2013., 1. lpp.).

- b) maksas un nodevas par novērtēšanas procedūrām un pakalpojumiem saistībā ar veterinārajām zālēm, kā noteikts II pielikumā;
- c) III pielikumā noteiktās gada maksas par reģistrētām cilvēkiem paredzētām zālēm un veterinārajām zālēm;
- d) citas maksas un nodevas par cilvēkiem paredzētām zālēm, veterinārajām zālēm un konsultācijām par medicīniskām ierīcēm, kā noteikts IV pielikumā.

4. pants

Papildu maksas un nodevas

1. Aģentūra var iekasēt zinātnisko pakalpojumu maksu par tās sniegtajiem zinātniskajiem pakalpojumiem, ja uz šiem pakalpojumiem neattiecas cita šajā regulā paredzēta maksa vai nodeva. Nosakot zinātnisko pakalpojumu maksas apmēru, ņem vērā attiecīgo darba slodzi. Tās minimālā un maksimālā summa un, attiecīgā gadījumā, atbilstošā atlīdzība referentiem, kā arī, attiecīgā gadījumā, līdzreferentiem ir noteikta IV pielikuma 5. punktā.
2. Aģentūra var iekasēt maksu par sniegtajiem administratīvajiem pakalpojumiem, ko tā sniegusi pēc trešās personas pieprasījuma, ja uz šiem pakalpojumiem neattiecas cita šajā regulā paredzēta maksa vai nodeva. Nosakot maksu par administratīvajiem pakalpojumiem, ņem vērā attiecīgo darba slodzi. Tās minimālā un maksimālā summa ir noteikta IV pielikuma 6.4. punktā.
3. Maksas un nodevas, ko iekasē saskaņā ar 1. un 2. punktu, pēc labvēlīga Komisijas atzinuma nosaka Aģentūras valde saskaņā ar 8. pantā noteikto procedūru. Piemērojamās summas tiek publicētas Aģentūras tīmekļa vietnē.
4. Pārskatot šo regulu, Komisija ņem vērā visas maksas un nodevas, kas tiek iekasētas saskaņā ar šo pantu.

5. pants

Atlīdzība dalībvalstu kompetentajām iestādēm par pakalpojumu sniegšanu Aģentūrai

1. Aģentūra maksā 1. panta b) apakšpunktā minēto atlīdzību saskaņā ar šajā regulā paredzētajām atlīdzības summām.
2. Ja vien šajā regulā nav paredzēts citādi, gadījumos, kad tiek piemēroti maksu samazinājumi, dalībvalstu kompetentajām iestādēm maksājamo atlīdzību saskaņā ar šo regulu nesamazina.
3. Atlīdzību dalībvalstu kompetentajām iestādēm izmaksā saskaņā ar rakstisko līgumu, kas minēts Regulas (EK) Nr. 726/2004 62. panta 3. punkta pirmajā daļā. Atlīdzību izmaksā euro. Visus bankas izdevumus, kas saistīti ar šādas atlīdzības samaksu, sedz Aģentūra. Sīki izstrādātus noteikumus par atlīdzību izmaksu nosaka Aģentūras valde saskaņā ar šīs regulas 8. pantu.

6. pants

Maksu un nodevu samazinājumi

1. Aģentūra piemēro V pielikumā noteiktos samazinājumus.
2. Ja Aģentūras novērtējumu, atzinumu vai pakalpojumu pieprasa dalībvalsts vai Savienības iestāde, Aģentūra pilnībā atsakās no attiecīgi maksas vai nodevas.

3. Ja pieteikuma iesniedzējs vai tirdzniecības atļaujas turētājs kvalificējas arī citiem Savienības tiesību aktos paredzētiem samazinājumiem, piemēro tikai vienu, pieteikuma iesniedzējam vai tirdzniecības atļaujas turētājam vislabvēlīgāko samazinājumu.
4. Pēc pienācīgi pamatota Aģentūras izpilddirektora priekšlikuma, jo īpaši, lai aizsargātu sabiedrības vai dzīvnieku veselību vai atbalstītu konkrētus zāļu veidus vai pieteikumu iesniedzējus, kas atlasīti pienācīgi pamatotu iemeslu dēļ, Aģentūras valde pēc labvēlīga Komisijas atzinuma saskaņā ar 8. pantu var piešķirt pilnīgu vai daļēju piemērojamās summas samazinājumu.
5. Izņēmuma gadījumos un svarīgu sabiedrības vai dzīvnieku veselības iemeslu dēļ Aģentūras izpilddirektors, izskatot katru gadījumu atsevišķi, var piešķirt pilnīgu vai daļēju samazinājumu I, II, III un IV pielikumā noteiktajām maksām, izņemot I pielikuma 6., 15. un 16. punktā, II pielikuma 7. un 10. punktā un III pielikuma 3. punktā noteiktās maksas. Visos saskaņā ar šo pantu pieņemtajos lēmumos norāda iemeslus, uz kuriem tie ir balstīti.

7. pants

Maksu un nodevu maksāšana

1. Maksas un nodevas, kas maksājamas saskaņā ar šo regulu, maksā euro.
2. Maksu un nodevu apmaksa notiek pēc tam, kad maksātājs ir saņēmis Aģentūras izsniegtu maksājuma pieprasījumu, kurā norādīts maksājuma termiņš.
3. Maksu un nodevu samaksa tiek veikta ar pārskaitījumu uz maksājuma pieprasījumā norādīto Aģentūras bankas kontu. Visus ar šo samaksu saistītos bankas izdevumus sedz maksātājs.
4. Maksājuma termiņu uzskata par ievērotu tikai tad, ja noteiktajā termiņā ir samaksāta visa summa. Par datumu, kurā ir veikts maksājums, uzskatāms datums, kurā visa maksājuma summa ir saņemta Aģentūras bankas kontā.

8. pants

Darba kārtība

Aģentūras valde pēc izpilddirektora pamatota priekšlikuma un pēc labvēlīga Komisijas atzinuma nosaka darba kārtību, lai atvieglotu šīs regulas piemērošanu, tostarp Aģentūras iekasēto maksu un nodevu maksāšanas metodes un mehānismu atlīdzības maksājumiem dalībvalstu kompetentajām iestādēm saskaņā ar šo regulu.

Minētos pasākumus dara publiski pieejamus Aģentūras tīmekļa vietnē.

9. pants

Termiņš un pasākumi nemaksāšanas gadījumā

1. Saskaņā ar šo regulu iekasēto maksu vai nodevu termiņus norāda darba kārtībā, kas aprakstīta šīs regulas 8. pantā. Pienācīgi ņem vērā Regulās (EK) Nr. 726/2004 un (ES) 2019/6, un Direktīvā 2001/83/EK paredzēto novērtēšanas procedūru termiņus.
2. Ja kādas saskaņā ar šo regulu uzliktās maksas vai nodevas maksājuma termiņš ir nokavēts, bet neskarot Aģentūras iespējas uzsākt tiesvedību saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 71. pantu, lai nodrošinātu maksājumu, Aģentūras izpilddirektors var

nolemt, ka Aģentūra nesniegs pakalpojumus vai neveiks procedūras, uz kurām attiecas konkrētā maksa vai nodeva, vai ka Aģentūra apturēs visus pašreizējos vai turpmākos pakalpojumus un procedūras, līdz būs samaksāta attiecīgā maksa vai nodeva, ieskaitot attiecīgos nokavējuma procentus, kā paredzēts Regulas (ES, Euratom) 2018/1046 99. pantā.

10. pants

Pārredzamība un uzraudzība

1. Pielikumos noteiktās summas publicē Aģentūras tīmekļa vietnē.
2. Aģentūra uzrauga savas izmaksas, un Aģentūras izpilddirektors kā daļu no gada darbības pārskata, ko iesniedz Eiropas Parlamentam, Padomei, Komisijai un Revīzijas palātai, sniedz detalizētu un pamatotu informāciju par izmaksām, kuras jāsedz no maksām un nodevām, kas ietilpst šīs regulas darbības jomā. Minētā informācija ietver VI pielikumā izklāstīto informāciju par darbības rezultātiem un izmaksu sadalījumu, kas attiecas uz iepriekšējo kalendāro gadu un uz prognozi nākamajam kalendārajam gadam. Aģentūra savā gada pārskatā publicē arī šīs informācijas pārskatu.
3. Par zālēm atbildīgās dalībvalstu kompetentās iestādes vai eksperti, ar kuriem noslēgti līgumi par medicīnisko ierīču ekspertu grupu procedūrām, var sniegt pierādījumus par būtiskām izmaiņām Aģentūrai sniegto pakalpojumu izmaksās, izņemot inflācijas korekciju ietekmi un izmaksas par darbībām, kas nav pakalpojums Aģentūrai. Šādu informāciju var sniegt vienu reizi kalendārajā gadā vai retāk kā papildinājumu saskaņā ar VI pielikumu sniegtajai informācijai. Šādi pierādījumi ir balstīti uz pienācīgi pamatotu un konkrētu oficiālu finanšu informāciju par tādas finansiālās ietekmes būtību un apmēru, kāda var skart Aģentūras sniegto pakalpojumu izmaksas. Šajā nolūkā Aģentūra var nodrošināt vienotu formātu, kas atvieglo salīdzināšanu un konsolidāciju. Dalībvalstu kompetentās iestādes un eksperti, ar kuriem Aģentūrai noslēgts līgums par medicīnas ierīču ekspertu grupu procedūrām, sniedz šādu informāciju Aģentūras noteiktajā formātā kopā ar jebkādu papildu informāciju, kas ļauj pārbaudīt iesniegto summu pareizību. Aģentūra minēto informāciju pārskata un apkopo un izmanto to saskaņā ar 6. punktu kā avotu minētajā punktā paredzētajam īpašajam ziņojumam.
4. Uz informāciju, ko Aģentūrai sniedz saskaņā ar šā panta 3. punktu un šīs regulas VI pielikumu, attiecas Regulas (ES, Euratom) 2018/1046 257. pants.
5. Komisija uzrauga inflācijas līmeni, kuru mēra, izmantojot saskaņoto patēriņa cenu indeksu, ko Eurostat publicē saskaņā ar Regulu (ES) 2016/792, attiecībā uz šīs regulas pielikumos noteiktajām maksu, nodevu un atlīdzību summām. Uzraudzības pienākums jāpilda ne agrāk kā [PB: lūgums ievietot datumu — viens gads pēc šīs regulas piemērošanas datuma] un pēc tam reizi gadā. Visas saskaņā ar šo regulu noteikto maksu, nodevu un atlīdzību korekcijas atbilstoši inflācijai stāties spēkā, agrākais, tā kalendārā gada 1. janvārī, kas seko kalendārajam gadam, kurā veikts uzraudzības pienākums.
6. Ne agrāk kā [PB: lūgums ievietot datumu — 3 gadus pēc piemērošanas datuma] un pēc tam ik pēc trim gadiem Aģentūras izpilddirektors, ja uzskata to par vajadzīgu, ņemot vērā 11. panta 2. punktu, un pēc apspriešanās ar Aģentūras valdi, var iesniegt Komisijai īpašu ziņojumu, kurā objektīvi, uz faktiem balstītā un pietiekami detalizētā veidā izklāstīti pamatoti ieteikumi:

- a) palielināt vai samazināt jebkuras maksas, nodevas vai atlīdzības summu pēc būtiskām izmaiņām attiecīgajās izmaksās, kas konstatētas, dokumentētas un pamatotas ziņojumā;
 - b) grozīt jebkuru citu pielikumos ietvertu elementu, kas attiecas uz 4. pantā minēto maksu un nodevu iekasēšanu, tostarp papildu maksām un nodevām.
7. Šā panta 6. punktā minētā īpašā ziņojuma un tajā ietverto ieteikumu pamatā ir:
- a) 2. un 3. punktā minētās informācijas un Aģentūras tiesību aktos noteikto uzdevumu izpildei nepieciešamo darbību izmaksu pastāvīga uzraudzība ar mērķi konstatēt būtiskas izmaiņas Aģentūras pakalpojumu un darbību izmaksu bāzē;
 - b) objektīva un pārbaudāma informācija un kvantitatīvi dati, kas tiešā veidā pamato ieteikto korekciju būtiskumu.
8. Komisija vajadzības gadījumā var pieprasīt jebkādus precizējumus vai papildu pamatojumu ziņojumam un tā ieteikumiem. Pēc šāda pieprasījuma Aģentūra bez liekas kavēšanās iesniedz Komisijai atjauninātu ziņojuma versiju, kurā ņemti vērā visi Komisijas izteiktie komentāri un uzdotie jautājumi.
9. Šā panta 6. punktā minēto ziņošanas laika intervālu var saīsināt jebkurā no šādām situācijām:
- a) sabiedrības veselības ārkārtas situācija;
 - b) Aģentūras juridisko pilnvaru izmaiņas;
 - c) ja ir skaidri un pārliecinoši pierādījumi par būtiskām izmaiņām Aģentūras izmaksās vai izmaksu un ieņēmumu bilancē, ieskaitot izdevumus par uz izmaksām balstītām atlīdzībām dalībvalstu kompetentajām iestādēm.

11. pants

Pārskatīšana

1. Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 13. pantu, lai grozītu pielikumus, ja tā uzskata to par pamatotu, ņemot vērā kādu no turpmāk minētajiem apsvērumiem:
- a) īpašs ziņojums, ko Komisija saņēmusi saskaņā ar 10. panta 6. punktu;
 - b) 10. panta 5. punktā minētās inflācijas līmeņa uzraudzības konstatējumi;
 - c) izmaiņas Aģentūras statūtos noteiktajos uzdevumos, kas būtiski maina tās izmaksas;
 - d) aģentūras budžeta pārskati;
 - e) cita būtiska informācija, jo īpaši par praktiskiem aspektiem tādu darbību izpildē, par kurām Aģentūra iekasē maksas vai nodevas.
2. Jebkādu šajā regulā paredzēto dalībvalstu kompetentajām iestādēm maksāto maksu, nodevu un atlīdzību pārskatīšanu veic, pamatojoties uz Komisijas veiktu Aģentūras izmaksu un ieņēmumu izvērtējumu un attiecīgo izmaksu izvērtējumu par pakalpojumiem, kurus dalībvalstu kompetentās iestādes sniegušas Aģentūrai.

12. pants

Aģentūras budžeta tāme

Sagatavojot ieņēmumu un izdevumu tāmi nākamajam finanšu gadam saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 67. panta 6. punktu, Aģentūra iekļauj detalizētu informāciju par ienākumiem no visu veidu maksām un nodevām, kā arī no attiecīgās atlīdzības. Saskaņā ar šīs regulas 3. pantā noteikto maksu un nodevu tipoloģiju minētajā informācijā attiecīgi nošķir datus par:

- a) cilvēkiem paredzētām zālēm un konsultācijām par medicīniskām ierīcēm;
- b) veterinārajām zālēm;
- c) gada maksām (pēc veida);
- d) citām maksām un nodevām (pēc veida).

Aģentūra var sniegt sadalījumu pēc procedūru veidiem pielikumā vienotajam programmdokumentam, kas sagatavots saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) 2019/715 32. panta 1. punktu.

13. pants

Deleģēšanas īstenošana

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai tiek piešķirtas, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.
2. Pilnvaras pieņemt 11. panta 1. punktā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz 5 gadiem, sākot no 20[xx]. gada [datums tiks precizēts]. Komisija sagatavo ziņojumu par pilnvaru deleģēšanu ne vēlāk kā sešus mēnešus pirms piecu gadu laikposma beigām. Pilnvaru deleģēšana tiek automātiski pagarināta uz tāda paša ilguma laikposmiem, ja vien Eiropas Parlaments vai Padome ne vēlāk kā trīs mēnešus pirms katra laikposma beigām neiebilst pret šādu pagarinājumu.
3. Eiropas Parlaments vai Padome 11. panta 1. punktā minēto pilnvaru deleģēšanu var atsaukt jebkurā laikā. Ar lēmumu par atsaukšanu tiek izbeigta tajā norādīto pilnvaru deleģēšana. Šāds lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā datumā, kas norādīts pašā lēmumā. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.
4. Pirms deleģētā akta pieņemšanas Komisija apspriežas ar katras dalībvalsts ieceltajiem ekspertiem saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu.
5. Tiklīdz Komisija pieņem deleģēto aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.
6. Saskaņā ar 11. panta 1. punktu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divu mēnešu laikā pēc tā paziņošanas Eiropas Parlamentam un Padomei ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus vai ja līdz minētaj laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par diviem mēnešiem.

14. pants

Grozījums Regulā (ES) 2017/745

Regulas (ES) 2017/745 106. panta 14. punktu aizstāj ar šādu:

- “14. Maksas, kas maksājamas *EMA* saskaņā ar šā panta 13. punktā minēto procedūru un ir saistītas ar ieteikumiem, kurus sniegusi ekspertu grupa, kam *EMA* nodrošina sekretariātu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2022/123²⁵ 30. pantu, tiek noteiktas pārredzamā veidā un pamatojoties uz sniegto pakalpojumu izmaksām. Maksājamās maksas samazina, ja saskaņā ar šīs regulas IX pielikuma 5.1. iedaļas c) apakšpunktu ir uzsākta klīniskā izvērtējuma apspriešanas procedūra, kurā iesaistīts ražotājs, kas ir mikrouzņēmums, mazs vai vidējs uzņēmums Ieteikuma 2003/361/EK nozīmē.”

15. pants

Atcelšana

Regulas (EK) Nr. 297/95 un (ES) Nr. 658/2014 tiek atceltas.

Atsauces uz Regulu (EK) Nr. 297/95 uzskata par atsaucēm uz šo regulu un lasa saskaņā ar atbilstības tabulu šīs regulas VII pielikumā.

16. pants

Pārejas noteikumi

1. Šo regulu nepiemēro procedūrām un pakalpojumiem, kurām maksājamā summa bija jāsamaksā pirms *[PB: lūgums ievietot piemērošanas datumu]*.
2. Saistībā ar III pielikumā noteiktajām gada maksām šo regulu nepiemēro produktiem, par kuriem saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 297/95 vai Regulu (ES) Nr. 658/2014 gada maksa bija jāsamaksā *[PB: lūgums ievietot piemērošanas kalendāro gadu]*.

17. pants

Stāšanās spēkā un piemērošanas datums

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro, sākot no *[PB: lūgums ievietot tā mēneša pirmo datumu, kurš seko pēc mēneša, kad ir pagājuši 6 mēneši pēc stāšanās spēkā]*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē,

*Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētājs*

*Padomes vārdā –
priekšsēdētājs*

²⁵

Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/123 (2022. gada 25. janvāris) par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīzgatavības un krīžu pārvarēšanas kontekstā (OV L 20, 31.1.2022., 1. lpp.).