



---

Sesijas dokuments

---

**A9-0224/2023**

30.6.2023

**\*\*\*I**

## **ZIŅOJUMS**

par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai 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  
(COM(2022)0721 – C9-0426/2022 – 2022/0417(COD))

Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komiteja

Referents: *Cristian-Silviu Buşoi*

### ***Izmantoto apzīmējumu skaidrojums***

- \* Apspriežu procedūra
- \*\*\* Piekrišanas procedūra
- \*\*\*I Parastā likumdošanas procedūra (pirmais lasījums)
- \*\*\*II Parastā likumdošanas procedūra (otrais lasījums)
- \*\*\*III Parastā likumdošanas procedūra (trešais lasījums)

(Norādītā procedūra pamatojas uz akta projektā ierosināto juridisko pamatu.)

### ***Grozījumi akta projektā***

#### **Parlamenta grozījumi, kas sagatavoti divās slejās**

Svītrotās teksta daļas iezīmē ***treknā slīprakstā*** kreisajā slejā. Aizstātās teksta daļas iezīmē ***treknā slīprakstā*** abās slejās. Jauno tekstu iezīmē ***treknā slīprakstā*** labajā slejā.

Pirms katra grozījuma ievietotā informācijas bloka pirmā un otrā rinda norāda uz attiecīgo teksta daļu izskatāmajā akta projektā. Ja grozījums attiecas uz spēkā esošu aktu, ko paredzēts grozīt ar akta projektu, informācijas blokā papildus iekļauj trešo un ceturto rindu, kurās attiecīgi norāda spēkā esošo aktu un atbilstīgo teksta vienību tajā.

#### **Parlamenta grozījumi, kas sagatavoti kā konsolidēts teksts.**

Jaunās teksta daļas iezīmē ***treknā slīprakstā***. Svītrotās teksta daļas iezīmē ar simbolu ■ vai pārsvītro. Aizstātās teksta daļas iezīmē, ierakstot jauno tekstu ***treknā slīprakstā*** un izdzēšot vai pārsvītrojot aizstāto tekstu. Tas neattiecas uz tīri tehniska rakstura grozījumiem, kurus izdara attiecīgie dienesti, gatavojot galīgo tekstu. Tie netiek iezīmēti.

## SATURA RĀDĪTĀJS

	<b>Lpp.</b>
EIROPAS PARLAMENTA NORMATĪVĀS REZOLŪCIJAS PROJEKTS .....	5
PASKAIDROJUMS .....	33
BUDŽETA KOMITEJAS VĒSTULE.....	35
ATBILDĪGĀS KOMITEJAS PROCEDŪRA .....	37
ATBILDĪGĀS KOMITEJAS GALĪGAIS BALSOJUMS PĒC SARAKSTA.....	38



## EIROPAS PARLAMENTA NORMATĪVĀS REZOLŪCIJAS PROJEKTS

par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai 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 (COM(2022)0721 – C9-0426/2022 – 2022/0417(COD))

(Parastā likumdošanas procedūra: pirmais lasījums)

*Eiropas Parlaments,*

- ņemot vērā Komisijas priekšlikumu Eiropas Parlamentam un Padomei (COM(2022)0721),
  - ņemot vērā Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 2. punktu un 114. pantu, 168. panta 4. punkta b) un c) apakšpunktu, saskaņā ar kuriem Komisija tam ir iesniegusi priekšlikumu (C9-0426/2022),
  - ņemot vērā Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 3. punktu,
  - pēc apspriešanās ar Reģionu komiteju,
  - ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas 2023. gada 24. janvāra atzinumu<sup>1</sup>,
  - ņemot vērā Reglamenta 59. pantu,
  - ņemot vērā Budžeta komitejas vēstuli,
  - ņemot vērā Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejas ziņojumu (A9-0224/2023),
1. pieņem pirmajā lasījumā turpmāk izklāstīto nostāju;
  2. prasa Komisijai priekšlikumu Parlamentam iesniegt vēlreiz, ja tā savu priekšlikumu aizstāj, būtiski groza vai ir paredzējusi to būtiski grozīt;
  3. uzdod priekšsēdētājam Parlamentam nosūtīt Padomei, Komisijai un dalībvalstu parlamentiem.

### Grozījums Nr. 1

#### Regulas priekšlikums

##### 1. apsvērums

---

<sup>1</sup> Oficiālajā Vēstnesī vēl nav publicēts.

*Komisijas ierosinātais teksts*

(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.

**Grozījums Nr. 2**  
**Regulas priekšlikums**  
**3. apsvērums**

*Komisijas ierosinātais teksts*

(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.

*Grozījums*

(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 **kompetences un** cilvēku un dzīvnieku veselības aizsardzības līmeni. Tādēļ jānodrošina, ka Aģentūrai ir pieejami pietiekami resursi, lai **piesaistītu un noturētu kompetenci, kas vajadzīga, lai izpildītu tās uzdevumu, un** finansētu tās darbības, tostarp no maksām izrietošie resursi.

*Grozījums*

(3) Maksām, kas maksājamas Aģentūrai, vajadzētu būt samērīgām ar darbu, kas veikts saistībā ar Savienības atļaujas iegūšanu un uzturēšanu, un balstītām uz **pārredzamu** 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. **Nosakot maksas un maksu struktūru, būtu jāņem vērā jebkādas izmaiņas Savienības zāļu tiesiskajā regulējumā. Minētajai kritiski svarīgai publiskajai infrastruktūrai būtu jānodrošina atbilstīgs finansējums, lai ar pienācīgu finansējumu veicinātu tās kompetenci un nodrošinātu ilgtspēju.**

**Grozījums Nr. 3**  
**Regulas priekšlikums**  
**4.a apsvērums (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*(4a) Pēc Covid-19 pandēmijas un vairākām Savienības līmeņa iniciatīvām veselības aprūpes jomā Aģentūra nepārtraukti saskaras ar arvien lielāku darba slodzi, kas rada papildu budžeta vajadzības personāla un finanšu līdzekļu ziņā. Papildu darbam, kas izriet no Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2022/123<sup>1a</sup> pieņemšanas un Eiropas veselības datu telpas izveides, būtu jāpiešķir pienācīgs finansējums no daudzgadu finanšu shēmas.*

---

*<sup>1a</sup> 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.).*

**Grozījums Nr. 4**  
**Regulas priekšlikums**  
**4.b apsvērums (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*(4b) Lai gan lielāko finansējuma daļu EMA saņem no privātiem līdzekļu devējiem, tā ir publiska iestāde un tāpēc ir ārkārtīgi svarīgi nodrošināt tās integritāti un neatkarību, lai nodrošinātu sabiedrības uzticēšanos Savienības normatīvajiem aktiem attiecībā uz zālēm. Tāpēc Aģentūrai būtu jāpiešķir pietiekams finansējums, lai tā varētu pildīt savus pienākumus un pārredzamības saistības.*

**Grozījums Nr. 5**

**Regulas priekšlikums**  
**4.c apsvēruma (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**(4c) Aģentūrai samaksātajām maksām būtu jāatspoguļo sarežģītie izvērtējumi, kas vajadzīgi, lai saņemtu un uzturētu Savienības atļauju. Ir lietderīgi atzīt dalībvalstu kompetento iestāžu iemaksas, kā arī to izdevumus. Ir īpaši lietderīgi atzīt sinerģiju, kas panākta ar daudz nacionālu novērtēšanas grupu starpniecību, un atbalstīt šo daudz nacionālo grupu kopīgos centienus. Tāpēc Komisijai un Aģentūrai būtu jāuzrauga daudz nacionālu novērtēšanas grupu izveide, nosakot izmaiņas, kas nepieciešamas dalībvalstu atalgojuma struktūrai.**

**Grozījums Nr. 6**  
**Regulas priekšlikums**  
**5. apsvēruma**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

(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) 2019/6<sup>21</sup>, Direktīva 2001/83/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1901/2006<sup>22</sup>, Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 141/2000<sup>23</sup> un Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1394/2007<sup>24</sup>, Padomes Regula (EK) Nr. 2049/2005<sup>25</sup>, Komisijas Regula (EK) Nr. 1234/2008<sup>26</sup>, Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745<sup>27</sup>, Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 470/2009<sup>28</sup>, Komisijas Regula (ES) 2018/782<sup>29</sup>, Komisijas Īstenošanas regula

(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) 2019/6<sup>21</sup>, Direktīva 2001/83/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1901/2006<sup>22</sup>, Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 141/2000<sup>23</sup> un Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1394/2007<sup>24</sup>, Padomes Regula (EK) Nr. 2049/2005<sup>25</sup>, Komisijas Regula (EK) Nr. 1234/2008<sup>26</sup>, Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745<sup>27</sup>, Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 470/2009<sup>28</sup>, **Regula (ES) 2022/123**, Komisijas Regula (ES) 2018/782<sup>29</sup>,



(ES) 2021/1281<sup>30</sup> un Komisijas Regula (EK) Nr. 2141/96<sup>31</sup>.

Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/1281<sup>30</sup> un Komisijas Regula (EK) Nr. 2141/96<sup>31</sup>.

---

<sup>21</sup> 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.).

---

<sup>21</sup> 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.).

<sup>22</sup> 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.).

<sup>22</sup> 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.).

<sup>23</sup> 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.).

<sup>23</sup> 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.).

<sup>24</sup> 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.).

<sup>24</sup> 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.).

<sup>25</sup> 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.).

<sup>25</sup> 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.).

<sup>26</sup> 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.).

<sup>26</sup> 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.).

<sup>27</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko

<sup>27</sup> 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.).

<sup>28</sup> 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.).

<sup>29</sup> 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.).

<sup>30</sup> 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.).

<sup>31</sup> 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.).

## **Grozījums Nr. 7**

### **Regulas priekšlikums**

#### **7. apsvērums**

*Komisijas ierosinātais teksts*

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.).

<sup>28</sup> 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.).

<sup>29</sup> 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.).

<sup>30</sup> 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.).

<sup>31</sup> 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.).

*Grozījums*

(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) 2018/1046<sup>32</sup> 257. pantu.

---

<sup>32</sup> 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,

(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 **pārredzama** 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) 2018/1046<sup>32</sup> 257. pantu.

---

<sup>32</sup> 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,

**Grozījums Nr. 8**  
**Regulas priekšlikums**  
**15. apsvērums**

*Komisijas ierosinātais teksts*

(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.

*Grozījums*

(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), **bezpeļņas organizācijas un akadēmisko sektoru**, 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.

**Grozījums Nr. 9**  
**Regulas priekšlikums**  
**17. apsvērums**

*Komisijas ierosinātais teksts*

(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.

*Grozījums*

(17) Aģentūras valde būtu jāpilnvaro noteikt turpmākus maksu samazinājumus **pienācīgu** 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. **Pārredzamības nolūkā Aģentūrai savā tīmekļa vietnē būtu jā dara publiski pieejama informācija par lēmumiem par turpmākiem maksas samazinājumiem, tostarp par saņēmējiem un lēmuma par turpmākiem maksas samazinājumiem iemesliem.** 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.  
***Aģentūrai būtu jānodrošina šādu izpilddirektora lēmumu publiskošana savā tīmekļa vietnē un jāizklāsta iemesli, kas minētos lēmumus pamato.***

**Grozījums Nr. 10**  
**Regulas priekšlikums**  
**18. apsvērums**

*Komisijas ierosinātais teksts*

(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.

**Grozījums Nr. 11**  
**Regulas priekšlikums**  
**19. apsvērums**

*Komisijas ierosinātais teksts*

(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

*Grozījums*

(18) Lai nodrošinātu elastību, jo īpaši, lai pielāgotos zinātnes attīstībai, ***kā arī lai reaģētu neparedzētās situācijās un nodrošinātu nepieciešamās zāles,*** 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.

*Grozījums*

(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.

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. ***Ņemot vērā īpašas sabiedrības intereses Savienības un dalībvalstu labā, ja Aģentūra piešķir pilnīgu atbrīvojumu no maksām, ziņotāju un līdzziņotāju atalgojums būtu jāsamazina par 50 % vai 100 %, kā norādīts V pielikumā.***

**Grozījums Nr. 12**  
**Regulas priekšlikums**  
**26.a apsvēruma (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

***(26a) Dalībvalstīm būtu jānodrošina, ka ir pieejami pietiekami finanšu resursi, lai valstu kompetentajām iestādēm nodrošinātu personālu un citus resursus, kas vajadzīgi, lai veiktu attiecīgās darbības, kuras saistītas ar maksām un nodevām, ko iekasē saskaņā ar šo regulu. Būtu jāņem vērā arī jebkāda maksu un nodevu pārskatīšana saskaņā ar 11. pantu.***



**Grozījums Nr. 13**  
**Regulas priekšlikums**  
**26.b apsvēruma (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*(26b) Maksu, nodevu un atlīdzību summu aprēķināšanā ņem vērā inflācijas līmeni, kuru mēra, izmantojot saskaņoto patēriņa cenu indeksu, ko Eurostat publicējusi saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2016/792 līdz šī regulas priekšlikuma pieņemšanas datumam. Kad tika iesniegts šis regulas priekšlikums, inflācijas līmenis bija augsts, tas joprojām ir augsts 2023. gadā, un saskaņā ar Eiropas Centrālās bankas prognozi tiek prognozēts, ka tas saglabāsies augsts arī 2024. gadā. Attiecīgās summas būtu jāatjaunina, lai nodrošinātu, ka maksājamās maksas, nodevas un atlīdzības tiek koriģētas, ņemot vērā šādu inflāciju pirms šīs regulas piemērošanas sākuma datuma. Tāpēc Komisijai būtu jāpieņem deleģētais akts, lai grozītu attiecīgos šīs regulas pielikumus, pamatojoties uz inflācijas līmeni, kas publicēts četrus mēnešus pirms šīs regulas piemērošanas sākuma datuma.*

**Grozījums Nr. 14**  
**Regulas priekšlikums**  
**2. pants – 1. daļa – 5.a punkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*5a) “akadēmiskās aprindas” jeb “akadēmiskais sektors” ir publiskās vai privātās augstākās izglītības iestādes, kas piešķir akadēmiskos grādus, publiskās vai privātās bezpeļņas pētniecības organizācijas, kuru primārais uzdevums ir pētījumu veikšana, un starptautiskās Eiropas interešu organizācijas;*

**Grozījums Nr. 15**  
**Regulas priekšlikums**  
**2. pants – 1. daļa – 5.b punkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**5b) “bezpeļņas organizācija” jeb “bezpeļņas juridiskā persona” ir juridiska vienība, kas pēc savas juridiskās formas ir bezpeļņas vai kam ir juridisks vai likumā noteikts pienākums nesadalīt peļņu tās akcionāriem vai atsevišķiem locekļiem;**

**Grozījums Nr. 16**  
**Regulas priekšlikums**  
**2. pants – 1. daļa – 5.c punkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**5c) “starptautiska Eiropas interešu organizācija” ir starptautiska organizācija, kuras locekļu lielākā daļa ir dalībvalstis vai asociētās valstis un kuras galvenais mērķis ir veicināt sadarbību zinātnes un tehnoloģiju jomā Savienībā;**

**Grozījums Nr. 17**  
**Regulas priekšlikums**  
**2. pants – 1. daļa – 6. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

(6) “sabiedrības veselības ārkārtas situācija” ir sabiedrības veselības ārkārtas situācija, ko atzinusi Komisija saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes **Lēmuma Nr. 1082/2013/ES<sup>40</sup> 12. panta 1. punktu.**

(6) “sabiedrības veselības ārkārtas situācija” ir sabiedrības veselības ārkārtas situācija, ko atzinusi Komisija saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes **Regulas (ES) 2022/2371<sup>40</sup> 23. pantu.**

---

<sup>40</sup> 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.).

---

<sup>40</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes **Regula (ES) 2022/2371 (2022. gada 23. novembris)** par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 1082/2013/ES (OV L 314, 6.12.2022., 56. lpp.).



**Grozījums Nr. 18**  
**Regulas priekšlikums**  
**5. pants – 2. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

2. Ja vien šajā regulā nav paredzēts citādi, gadījumos, kad tiek piemēroti maksu samazinājumi, dalībvalstu kompetentajām iestādēm maksājamo atlīdzību saskaņā ar šo regulu nesamazina.

*Grozījums*

2. Ja vien šajā regulā nav paredzēts citādi, gadījumos, kad tiek piemēroti maksu samazinājumi **par mazāk nekā visu maksu**, dalībvalstu kompetentajām iestādēm maksājamo atlīdzību saskaņā ar šo regulu nesamazina. **Tomēr, ja vien šajā regulā nav paredzēts citādi, gadījumos, kad tiek piešķirti atbrīvojumi no maksas, atlīdzību samazina, kā noteikts V pielikumā.**

**Grozījums Nr. 19**  
**Regulas priekšlikums**  
**6. pants – 4. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

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.

*Grozījums*

4. Pēc pienācīgi pamatota Aģentūras izpilddirektora priekšlikuma, jo īpaši, lai aizsargātu sabiedrības vai dzīvnieku veselību vai atbalstītu konkrētus zāļu veidus vai pieteikumu **iesniedzēju veidus**, kas atlasīti pienācīgi pamatotu iemeslu dēļ, Aģentūras valde pēc labvēlīga Komisijas atzinuma saskaņā ar 8. pantu var piešķirt pilnīgu vai daļēju piemērojamās summas samazinājumu. **Informāciju par šādiem maksas samazinājumiem Aģentūra publisko savā tīmekļa vietnē, izklāstot samazināšanas iemeslus.**

**Grozījums Nr. 20**  
**Regulas priekšlikums**  
**6. pants – 5. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

5. Izņēmuma gadījumos un svarīgu sabiedrības vai dzīvnieku veselības iemeslu dēļ Aģentūras izpilddirektors, izskatot katru gadījumu atsevišķi, var piešķirt

*Grozījums*

5. Izņēmuma gadījumos un **pienācīgu pamatotu** svarīgu sabiedrības vai dzīvnieku veselības iemeslu dēļ Aģentūras izpilddirektors, izskatot katru gadījumu

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.

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.

***Informāciju par šādiem izpilddirektora lēmumiem, tostarp samazināšanas iemesliem, Aģentūra publisko savā tīmekļa vietnē.***

**Grozījums Nr. 21**  
**Regulas priekšlikums**  
**10. pants – 1. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

1. Pielikumos noteiktās summas publicē Aģentūras tīmekļa vietnē.

*Grozījums*

1. Pielikumos noteiktās summas publicē Aģentūras tīmekļa vietnē ***un atjaunina tā, lai atspoguļotu izmaiņas.***

**Grozījums Nr. 22**  
**Regulas priekšlikums**  
**10. pants – 2. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

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.

*Grozījums*

2. Aģentūra uzrauga savas izmaksas, un Aģentūras izpilddirektors kā daļu no gada darbības pārskata, ko iesniedz Eiropas Parlamentam, Padomei, Komisijai un Revīzijas palātai, ***nekavējoties*** 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 ***citu būtisku informāciju, jo īpaši par to darbību veikšanas praktiskajiem aspektiem, par kurām Aģentūra iekasē maksas vai nodevas, un*** izmaksu sadalījumu, kas attiecas uz iepriekšējo kalendāro gadu un uz prognozi nākamajam kalendārajam gadam. Aģentūra savā gada pārskatā

*nekavējoties* publicē arī šīs informācijas pārskatu.

**Grozījums Nr. 23**  
**Regulas priekšlikums**  
**10. pants – 2.a punkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**2.a** *Visas saņemtās maksas, tostarp tās, par kurām ir piešķirti samazinājumi un atbrīvojumi, un maksas, kas Aģentūrai jāmaksā, bet vēl nav saņemtas, publicē Aģentūras tīmekļa vietnē un uzskaita tās gada pārskatā.*

*Aģentūras gada pārskatā iekļauj arī sarakstu ar detalizētu sadalījumu par visām atlīdzību summām, kas valstu iestādēm samaksātas par to darbu.*

**Grozījums Nr. 24**  
**Regulas priekšlikums**  
**10. pants – 5. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

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 stāsies spēkā, agrākais, tā kalendārā gada 1. janvārī, kas seko kalendārajam gadam, kurā veikts uzraudzības pienākums.

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. ***Pamatojoties uz veikto uzraudzību, Komisija sagatavo ziņojumu un iesniedz to Eiropas Parlamentam un Padomei.*** Visas saskaņā ar šo regulu noteikto maksu, nodevu un atlīdzību korekcijas, ***kurās veic*** atbilstoši inflācijai ***un pēc 10. panta 2. punktā minētā gada darbības pārskata,*** stāsies spēkā, agrākais, tā kalendārā gada 1. janvārī, kas seko kalendārajam gadam, kurā veikts uzraudzības pienākums.

**Grozījums Nr. 25**  
**Regulas priekšlikums**  
**10. pants – 6. punkts – ievaddaļa**

*Komisijas ierosinātais teksts*

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**:

**Grozījums Nr. 26**  
**Regulas priekšlikums**  
**10. pants – 6. punkts – aa apakšpunkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

**Grozījums Nr. 27**  
**Regulas priekšlikums**  
**10. pants – 6. punkts – 1.a daļa (jauna)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

**Grozījums Nr. 28**  
**Regulas priekšlikums**  
**10. pants – 6.a punkts (jauns)**

*Grozījums*

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, **iesniedz** Komisijai īpašu ziņojumu. **Aģentūra nekavējoties publicē īpašo ziņojumu un** objektīvi, **pamatoti**, uz faktiem balstītā un pietiekami detalizētā veidā **izklāsta šādus ieteikumus**:

*Grozījums*

**aa) saistībā ar tiesību aktos noteiktajiem Aģentūras uzdevumiem, kas rada ievērojamas attiecīgo izmaksu izmaiņas, pieņemt visas maksas, nodevas vai atlīdzības vai ieviest jaunu maksu, nodevu vai atlīdzību;**

*Grozījums*

**Īpašo ziņojumu iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei zināšanai.**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**6.a** *Nolūkā palīdzēt Aģentūrai rezultatīvi un efektīvi izdarīt secinājumus, ziņojuma sagatavošanas laikā Aģentūra organizē apspriešanos ar ieinteresētajām personām, lai saņemtu atsauksmes par maksu, nodevu un atlīdzības struktūru un apmēru, tostarp par jebkādu izmaiņu iemesliem.*

**Grozījums Nr. 29**  
**Regulas priekšlikums**  
**10. pants – 6.b punkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**6.b** *Īpašo ziņojumu nekavējoties publisko Aģentūras tīmekļa vietnē. Īpašajā ziņojumā iekļauj informāciju par ieinteresētajām personām, ar kurām notikusi apspriešanās, sagatavojot minēto ziņojumu.*

**Grozījums Nr. 30**  
**Regulas priekšlikums**  
**10. pants – 8. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

8. Komisija vajadzības gadījumā var pieprasīt jebkārus 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.

8. Komisija, **Eiropas Parlaments vai Padome** vajadzības gadījumā var pieprasīt jebkārus precizējumus vai papildu pamatojumu ziņojumam un tā ieteikumiem. Pēc šāda pieprasījuma Aģentūra bez liekas kavēšanās iesniedz Komisijai, **Eiropas Parlamentam un Padomei** atjauninātu ziņojuma versiju, kurā ņemti vērā visi **attiecīgās iestādes** izteiktie komentāri un uzdotie jautājumi.

**Grozījums Nr. 31**  
**Regulas priekšlikums**  
**10. pants – 9. punkts – ievaddaļa**

*Komisijas ierosinātais teksts*

9. Šā panta 6. punktā minēto ziņošanas laika intervālu var saīsināt jebkurā no šādām situācijām:

*Grozījums*

9. ***Laika intervālu līdz pirmajam īpašajam ziņojumam un*** šā panta 6. punktā minēto ziņošanas laika intervālu var saīsināt jebkurā no šādām situācijām:

**Grozījums Nr. 32**  
**Regulas priekšlikums**  
**11. pants – -1. punkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

***-1. Līdz ... [četri mēneši pirms šīs regulas piemērošanas sākuma datums] Komisija neatkarīgi no 10. panta 5. punkta pieņem deleģēto aktu saskaņā ar 13. pantu, lai grozītu I, II, III un IV pielikumu nolūkā pielāgot tajos noteiktās summas inflācijas līmenim, kas publicēts četrus mēnešus pirms... [šīs regulas spēkā piemērošanas sākuma datums].***

**Grozījums Nr. 33**  
**Regulas priekšlikums**  
**11. pants – 1. punkts – c apakšpunkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

***c) izmaiņas Aģentūras statūtos noteiktajos uzdevumos, kas būtiski maina tās izmaksas;***

***svītrots***

**Grozījums Nr. 34**  
**Regulas priekšlikums**  
**11. pants – 1. punkts – e apakšpunkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

***e) cita būtiska informācija, jo īpaši par praktiskiem aspektiem tādu darbību izpildē, par kurām Aģentūra iekasē maksas vai nodevas.***

***svītrots***

**Grozījums Nr. 35**  
**Regulas priekšlikums**  
**11. pants – 2. punkts - 1.a daļa (jauna)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*Atkāpjoties no pirmās daļas Komisija var ņemt vērā visus pārējos faktorus, kas varētu ievērojami ietekmēt Aģentūras budžetu, tostarp cita starpā tās darba slodze un iespējamie riski saistībā ar maksu ieņēmumu svārstībām. Maksu apmēru nosaka tādā līmenī, kas nodrošina, ka no tām iegūtie ieņēmumi līdztekus citiem Aģentūras ieņēmumu avotiem ir pietiekami, lai segtu izmaksas pakalpojumiem, ko tā sniedz saskaņā ar galvenajiem snieguma rādītājiem un pārredzamības principiem, kas noteikti VI pielikumā.*

**Grozījums Nr. 36**  
**Regulas priekšlikums**  
**13. pants – 4. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

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.

4. Pirms deleģētā akta pieņemšanas Komisija **ņem vērā visus** katras dalībvalsts **iecelto ekspertu viedokļus** saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu.

**Grozījums Nr. 37**  
**Regulas priekšlikums**  
**17. pants – 2.a daļa (jauna)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*Deleģēto aktu, kas minēts 11. panta -1. punktā, piemēro no... [PB: lūgums ievietot tā mēneša pirmo datumu, kurš seko pēc mēneša, kad ir pagājuši 6 mēneši pēc stāšanās spēkā].*

**Grozījums Nr. 38**  
**Regulas priekšlikums**  
**I pielikums – 1. punkts – 1.1. apakšpunkts – 1. daļa – ievaddaļa**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

Maksu **55 200** EUR apmērā piemēro šādiem turpmāk minētajiem pieprasījumiem:

Maksu **94 000** EUR apmērā piemēro šādiem turpmāk minētajiem pieprasījumiem:

**Grozījums Nr. 39**  
**Regulas priekšlikums**  
**I pielikums – 1. punkts – 1.1. apakšpunkts – 2. daļa**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

Atlīdzība diviem zinātnisko konsultāciju koordinatoriem ir **10 400** EUR katram.

Atlīdzība diviem zinātnisko konsultāciju koordinatoriem ir **23 500** EUR katram.

**Grozījums Nr. 40**  
**Regulas priekšlikums**  
**I pielikums – 1. punkts – 1.2. apakšpunkts – 1. daļa – ievaddaļa**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

Maksu **44 700** EUR apmērā piemēro šādiem turpmāk minētajiem pieprasījumiem:

Maksu **70 600** EUR apmērā piemēro **par jebkuru no** šādiem turpmāk minētajiem pieprasījumiem:

**Grozījums Nr. 41**  
**Regulas priekšlikums**  
**I pielikums – 1. punkts – 1.2. apakšpunkts – 2. daļa**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

Atlīdzība diviem zinātnisko konsultāciju koordinatoriem ir **6500** EUR katram.

Atlīdzība diviem zinātnisko konsultāciju koordinatoriem ir **17 650** EUR katram.

**Grozījums Nr. 42**  
**Regulas priekšlikums**  
**I pielikums – 1. punkts – 1.3. apakšpunkts – 1. daļa – ievaddaļa**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

Maksu **37 200** EUR apmērā piemēro

Maksu **46 900** EUR apmērā piemēro



šādiem turpmāk minētajiem  
pieprasījumiem:

šādiem turpmāk minētajiem  
pieprasījumiem:

**Grozījums Nr. 43**  
**Regulas priekšlikums**  
**I pielikums – 1. punkts – 1.3. apakšpunkts – 2. daļa**

*Komisijas ierosinātais teksts*

Atlīdzība diviem zinātnisko konsultāciju  
koordinatoriem ir **5300** EUR katram.

*Grozījums*

Atlīdzība diviem zinātnisko konsultāciju  
koordinatoriem ir **11 730** EUR katram.

**Grozījums Nr. 44**  
**Regulas priekšlikums**  
**II pielikums – 6. punkts – 6.1. apakšpunkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

6.1. Maksu 136 700 EUR apmērā  
piemēro novērtējumam, ko veic saistībā ar  
procedūru, kura ierosināta saskaņā ar  
Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. panta  
3. punktu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā.  
Atlīdzība referentam ir **12 400** EUR,  
līdzreferentam — **12 400** EUR.

*Grozījums*

6.1. Maksu 136 700 EUR apmērā  
piemēro novērtējumam, ko veic saistībā ar  
procedūru, kura ierosināta saskaņā ar  
Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. panta  
3. punktu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā.  
Atlīdzība referentam ir **6200** EUR,  
līdzreferentam — **6200** EUR.

**Grozījums Nr. 45**  
**Regulas priekšlikums**  
**I pielikums – 6. punkts – 6.2. apakšpunkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

6.2. Maksu 262 400 EUR apmērā  
piemēro novērtējumam, ko veic saistībā ar  
procedūru, kura ierosināta saskaņā ar  
Regulas (EK) Nr. 1234/2008 13. pantu.  
Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība  
referentam ir **15 300** EUR, līdzreferentam  
— **15 300** EUR.

*Grozījums*

6.2. Maksu 262 400 EUR apmērā  
piemēro novērtējumam, ko veic saistībā ar  
procedūru, kura ierosināta saskaņā ar  
Regulas (EK) Nr. 1234/2008 13. pantu.  
Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība  
referentam ir **7650** EUR, līdzreferentam —  
**7650** EUR.

**Grozījums Nr. 46**  
**Regulas priekšlikums**  
**I pielikums – 6. punkts – 6.3. apakšpunkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

6.3. Maksu 83 000 EUR apmērā piemēro novērtējumam, ko veic saistībā ar procedūru, kura ierosināta saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 29. panta 4. punktu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir **2800** EUR, līdzreferentam — **2800** EUR..

**Grozījums Nr. 47**  
**Regulas priekšlikums**  
**I pielikums – 10. punkts – 10.1. apakšpunkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

10.1. Maksu 143 200 EUR apmērā piemēro pieteikumam uz kvalitātes un neklīnisko datu izvērtēšanu un sertificēšanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1394/2007 18. pantu<sup>43</sup>. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir **47 400** EUR.

---

<sup>43</sup> 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.).

**Grozījums Nr. 48**  
**Regulas priekšlikums**  
**I pielikums – 10. punkts – 10.2. apakšpunkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

10.2. Maksu 95 200 EUR apmērā piemēro pieteikumam tikai par kvalitātes datu novērtēšanu un sertificēšanu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1394/2007 18. pantu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir **31 500** EUR.

*Grozījums*

6.3. Maksu 83 000 EUR apmērā piemēro novērtējumam, ko veic saistībā ar procedūru, kura ierosināta saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 29. panta 4. punktu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir **1400** EUR, līdzreferentam — **1400** EUR.

*Grozījums*

10.1. Maksu 143 200 EUR apmērā piemēro pieteikumam uz kvalitātes un neklīnisko datu izvērtēšanu un sertificēšanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1394/2007 18. pantu<sup>43</sup>. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir **23 700**EUR.

---

<sup>43</sup> 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.).

**Grozījums Nr. 49**  
**Regulas priekšlikums**  
**I pielikums – 11. punkts – 11.1. apakšpunkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

11.1. Maksu 31 700 EUR apmērā piemēro pieteikumam, kurā lūdz apstiprināt pediatrijas pētījumu plānu, kas pieprasīts saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1901/2006 15. pantu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir **6700** EUR.

*Grozījums*

11.1. Maksu 31 700 EUR apmērā piemēro pieteikumam, kurā lūdz apstiprināt pediatrijas pētījumu plānu, kas pieprasīts saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1901/2006 15. pantu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir **3350** EUR.

**Grozījums Nr. 50**  
**Regulas priekšlikums**  
**I pielikums – 11. punkts – 11.2. apakšpunkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

11.2. Maksu 17 600 EUR apmērā piemēro pieteikumam grozīt apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1901/2006 22. pantu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir **6400** EUR.

*Grozījums*

11.2. Maksu 17 600 EUR apmērā piemēro pieteikumam grozīt apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1901/2006 22. pantu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir **3200** EUR.

**Grozījums Nr. 51**  
**Regulas priekšlikums**  
**I pielikums – 11. punkts – 11.3. apakšpunkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

11.3. Maksu 12 000 EUR apmērā piemēro pieteikumam atbrīvojuma saņemšanai attiecībā uz konkrētām zālēm saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1901/2006 13. pantu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir **1800** EUR.

*Grozījums*

11.3. Maksu 12 000 EUR apmērā piemēro pieteikumam atbrīvojuma saņemšanai attiecībā uz konkrētām zālēm saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1901/2006 13. pantu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir **900** EUR.

**Grozījums Nr. 52**  
**Regulas priekšlikums**  
**I pielikums – 11. punkts – 11.4. apakšpunkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

11.4. Maksu 8000 EUR apmērā piemēro pārbaudes pieprasījumam par atbilstību pediatrijas pētījumu plānam saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1901/2006 23. pantu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir **1000** EUR.

**Grozījums Nr. 53**

**Regulas priekšlikums**

**I pielikums – 12. punkts – 2 daļa**

*Komisijas ierosinātais teksts*

Maksu 16 800 EUR apmērā piemēro pieteikumam uz reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statusa piešķiršanu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 141/2000. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir **1500** EUR.

**Grozījums Nr. 54**

**Regulas priekšlikums**

**II pielikums – 7. punkts – 7.1. apakšpunkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

7.1. Maksu 152 700 EUR apmērā piemēro novērtējumam, ko veic saistībā ar procedūru, kura ierosināta saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 54. panta 8. punktu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir **21 100** EUR, līdzreferentam — **9600** EUR.

**Grozījums Nr. 55**

**Regulas priekšlikums**

**II pielikums – 7. punkts – 7.2. apakšpunkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

7.2. Maksu 209 300 EUR apmērā piemēro novērtējumam, ko veic saistībā ar procedūru, kura ierosināta saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 70. panta 11. punktu.

*Grozījums*

11.4. Maksu 8000 EUR apmērā piemēro pārbaudes pieprasījumam par atbilstību pediatrijas pētījumu plānam saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1901/2006 23. pantu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir **500** EUR.

*Grozījums*

Maksu 16 800 EUR apmērā piemēro pieteikumam uz reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statusa piešķiršanu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 141/2000. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir **750** EUR.

*Grozījums*

7.1. Maksu 152 700 EUR apmērā piemēro novērtējumam, ko veic saistībā ar procedūru, kura ierosināta saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 54. panta 8. punktu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir **10 550** EUR, līdzreferentam — **4800** EUR.

*Grozījums*

7.2. Maksu 209 300 EUR apmērā piemēro novērtējumam, ko veic saistībā ar procedūru, kura ierosināta saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 70. panta 11. punktu.

Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir **29 200** EUR, līdzreferentam — **12 900** EUR.

Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir **14 600** EUR, līdzreferentam — **6450** EUR.

**Grozījums Nr. 56**  
**Regulas priekšlikums**  
**II pielikums – 7. punkts – 7.3. apakšpunkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

7.3. Maksu 147 200 EUR apmērā piemēro novērtējumam, ko veic saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 141. panta 1. punkta c) un e) apakšpunktu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir **17 500** EUR, līdzreferentam — **7700** EUR.

*Grozījums*

7.3. Maksu 147 200 EUR apmērā piemēro novērtējumam, ko veic saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 141. panta 1. punkta c) un e) apakšpunktu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir **8750** EUR, līdzreferentam — **3850** EUR.

**Grozījums Nr. 57**  
**Regulas priekšlikums**  
**V pielikums – 1.a punkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

***1.a Maksas samazinājumi akadēmiskajām aprindām un bezpeļņas pētniecības sektoram***

***1. Pilnīgu maksas samazinājumu par atbalstu saistībā ar protokola izpildi un zinātnisku konsultāciju pieprasījumiem par zālēm piešķir pieteikumu iesniedzējiem no akadēmiskajām aprindām jeb akadēmiskā sektora.***

***2. Pieteikumu iesniedzēji no akadēmiskajām aprindām jeb akadēmiskā sektora, ko nefinansē vai nepārvalda farmācijas nozares privātas peļņas organizācijas (“PPO”) un kas nav noslēgušas darbības līgumus ar nevienu PPO par sponsorēšanu vai dalību konkrētajā pētniecības projektā, attiecībā uz kuru tiek pieprasīts atbrīvojums no maksas, iesniedz šādus dokumentus:***

***a) juridiskās vienības veidlapu (LEF) un dibināšanas dokumentu (vai jebkuru citu piemērotu dokumentu, kas iesniegts***

*pieteikuma izskatīšanas procesā);*

*b) pierādījumu par iebidināšanas vietu, kas var būt dibināšanas dokuments vai jebkurš cits piemērots dokuments, kas pierāda, ka attiecīgās vienības mītnesvieta ir ES, Islandē, Lihtenšteinā vai Norvēģijā;*

*c) pierādījumu par to, ka pieteikuma iesniedzēju tieši vai netieši nekontrolē neviena PPO.*

*Šā panta 2. punkta c) apakšpunkta nolūkā kontrole var konkrētāk izpausties šādi:*

*i) tiešā vai netiešā veidā turot īpašumā vairāk nekā 50 % no pieteikuma iesniedzēja izlaistā pamatkapitāla nominālvērtības vai pārvaldot šā pieteikuma iesniedzēja dalībnieku vai asociēto partneru balsstiesību vairākumu, vai*

*ii) tiešā vai netiešā veidā faktiski vai juridiski pārvaldot attiecīgā pieteikuma iesniedzēja lēmumu pieņemšanas pilnvaras.*

*Pēc zinātniskas konsultācijas pieprasījuma saņemšanas Aģentūra, izmantojot noteiktu veidni, pārbauda pieteikuma iesniedzēja atbilstības deklarāciju un deklarācijas pieņemamību, kā arī apliecinošos dokumentus.*

*Aģentūra patur tiesības jebkurā brīdī pirms galīgā konsultāciju dokumenta pieņemšanas veikt ex post pārbaudi un pieprasīt pierādījumus, kas apstiprina, ka ir izpildīti maksas atcelšanas kritēriji.*

*3. Piemērojot maksas samazinājumus saskaņā ar 1.a punktu, kompetentajām valsts iestādēm dalībvalstīs atlīdzību nemaksā.*

**Grozījums Nr. 58**  
**Regulas priekšlikums**  
**V pielikums – 8. punkts – 2. daļa – ievaddaļa**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

Maksas samazinājumu **20 %** apmērā piemēro III pielikuma 3. iedaļā noteiktajai ikgadējai farmakovigilances maksai attiecībā uz šādām zālēm:

**Grozījums Nr. 59**  
**Regulas priekšlikums**  
**VI pielikums – 1. daļa – ievaddaļa**

*Komisijas ierosinātais teksts*

Uz katru kalendāro gadu attiecas šāda informācija:

**Grozījums Nr. 60**  
**Regulas priekšlikums**  
**VI pielikums – 1. daļa – 4.a punkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

**Grozījums Nr. 61**  
**Regulas priekšlikums**  
**VI pielikums – 1. daļa – 6. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

6) darba stundu skaits, ko referents, līdzreferenti un eksperti veltījuši katrai no medicīnisko ierīču ekspertu grupu procedūrām, pamatojoties uz informāciju, ko Aģentūrai sniegušas attiecīgās valsts kompetentās iestādes. Par iekļaujamajām procedūrām lemj valde, pamatojoties uz Aģentūras priekšlikumu.

**Grozījums Nr. 62**

Maksas samazinājumu **30 %** apmērā piemēro III pielikuma 3. iedaļā noteiktajai ikgadējai farmakovigilances maksai attiecībā uz šādām zālēm:

*Grozījums*

Uz katru kalendāro gadu attiecas šāda informācija, **ko publisko Aģentūras tīmekļa vietnē:**

*Grozījums*

**4a) ar 6. pantā paredzēto izpilddirektora lēmumu piešķirto maksas samazinājumu skaits;**

*Grozījums*

6) darba stundu skaits, ko referents **un** līdzreferenti, **tostarp eksperti un citi dalībvalstu kompetento iestāžu nodarbinātie speciālisti, kas viņiem palīdz, un nolīgtie** eksperti veltījuši katrai no medicīnisko ierīču ekspertu grupu procedūrām, pamatojoties uz informāciju, ko Aģentūrai sniegušas attiecīgās valsts kompetentās iestādes. Par iekļaujamajām procedūrām lemj valde, pamatojoties uz Aģentūras priekšlikumu.

**Regulas priekšlikums**  
**VI pielikums – 1. daļa – 6.a punkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**6a) visi snieguma rādītāji, kas attiecas uz tām zinātniskā pakalpojuma maksām vai nodevām par administratīviem pakalpojumiem, kuras iekasē saskaņā ar šīs regulas 4. panta 1. un 2. punktu;**

**Grozījums Nr. 63**  
**Regulas priekšlikums**  
**VI pielikums – 1. daļa – 6.b punkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**6b) visi attiecīgie papildu galvenie darbības rādītāji, kas ietekmē Aģentūras un dalībvalstu kompetento iestāžu mainīgo darba slodzi Savienības farmācijas tiesiskajā regulējumā, tostarp zāļu reģistrēšanas un uzraudzības procedūras.**



## PASKAIDROJUMS

Komisijas priekšlikumā ir noteikts Eiropas Zāļu aģentūras maksu sistēmas regulējums. Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 maksas un nodevas ir daļa no Aģentūras ieņēmumiem, un, lai tās grozītu, Komisijai attiecīgā gadījumā ir jāierosina atjauninājumi tiesiskajā regulējumā par maksām, ko piemēro cilvēkiem paredzētām un veterinārajām zālēm.

Pašreizējais tiesiskais regulējums attiecībā uz *EMA* maksām gadu gaitā patiešām ir kļuvis sarežģīts, jo *EMA* maksas pašlaik reglamentē divas atsevišķas regulas: Padomes Regula (EK) Nr. 297/95 par maksām, kas maksājamas Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūrai, un Regula (ES) Nr. 658/2014 par maksu, kas maksājama Eiropas Zāļu aģentūrai par farmakovigilances darbību veikšanu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm. Abās regulās likumdevēji ir ieviesuši principu, ka Aģentūras iekasēto maksu pārskatīšanā būtu jābalstās uz to izmaksu novērtējumu, kas radušās Aģentūrai un dalībvalstu kompetentajām iestādēm saistībā ar veiktajiem uzdevumiem. Turklāt ir jāpārskata juridiskā struktūra, kas reglamentē *EMA* maksas, jo īpaši ņemot vērā Aģentūrai uzticētās papildu darbības, kuru dēļ izmaksas ir jāizvērtē atkārtoti. Turklāt *EMA* maksu regulējumā ir jāveic papildu atjauninājumi saistībā ar veterināro zāļu reģistrācijai piemērojamiem noteikumiem, kas izklāstīti Regulā (ES) 2019/6 (VZ regula), kuru sāka piemērot 2022. gada janvārī.

Komisijas priekšlikums paredz vienkāršot pašreizējo tiesisko regulējumu, grozot Regulu (ES) 2017/745 un atceļot iepriekš minētās regulas par *EMA* maksām. Tā mērķis ir izveidot saskaņotu tiesību aktu, kas risinātu problēmas, kuras konstatētas nesenaajā *EMA* maksu sistēmas novērtējumā, ko Komisija publicēja 2019. gada septembrī. Viens no priekšlikuma galvenajiem mērķiem ir noteikt uz izmaksām balstītas maksu un atlīdzību summas, novērtējot izmaksas, kas saistītas ar Aģentūras tiesību aktos noteiktajiem uzdevumiem, un kompetento iestāžu iemaksas. Turklāt priekšlikums paredz pēc iespējas vienkāršot maksu struktūru, lai racionalizētu sistēmu. Visbeidzot, lai maksu sistēmu varētu viegli turpmāk pielāgot, priekšlikumā ir plānots to padarīt nākotnes vajadzībām atbilstošu, ieviešot regulatīvu elastīgumu attiecībā uz veidu, kā tā tiek objektīvi pielāgota.

Priekšlikumā ir saglabāts princips, ka maksu pamatā vajadzētu būt izmaksu novērtējumam, un attiecīgajos pielikumos ir izklāstītas konkrētas maksu, nodevu un atlīdzību summas. Turklāt ar priekšlikumu tiek ieviesta uzraudzības un ziņošanas sistēma, saskaņā ar kuru Aģentūra vāc un uzrauga datus par darbību izmaksām un par to ziņo Komisijai. Tajā ir paredzēta iespēja *EMA* izpilddirektoram iesniegt Komisijai faktisku un kvantitatīvu *ad hoc* īpašo ziņojumu, kas pamatojas uz uzraudzību, un ieteikt grozījumus pielikumos noteiktajās maksās, nodevās un atlīdzībās. Tad Komisija būtu pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai veiktu izmaiņas pielikumos minētajās summās, 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. *EMA* valdes uzdevums ir precizēt tehniskos pasākumus, lai atvieglotu ierosinātās regulas piemērošanu, piemēram, maksu un nodevu maksāšanas metodes, kā arī valstu kompetento iestāžu atlīdzināšanas mehānismu, ja par to Komisija sniedz pozitīvu atzinumu.

### Referenta apsvērumi

Referents atzinīgi vērtē Komisijas priekšlikumu kā veidu, kā izveidot paredzamu un uz izmaksām balstītu *EMA* finansēšanas sistēmu, kas vienlaikus būtu elastīga un dinamiska. Referents uzsver, ka izmaksām būtu jāatspoguļo nostrādātās stundas, un atzinīgi vērtē uzskaiti, ko veikusi Komisija, lai labāk atspoguļotu ar dažādām procedūrām saistīto darbu.

*EMA* uzticēto uzdevumu īstenošanā lielā mērā palīdz valstu kompetentās iestādes (VKI). Tāpēc Savienības zāļu un medicīnisko ierīču uzraudzības sistēma ir atkarīga gan no Aģentūras centrālā līmeņa speciālajām zināšanām, gan no VKI vēlmes palīdzēt *EMA* kā referentiem, līdzreferentiem un koordinatoriem. Līdz ar to maksām patiesi jāatspoguļo VKI izmaksas un jānodrošina pasaules līmeņa farmācijas uzraudzība Savienībā.

Referents norāda, ka dažas maksas ir ievērojami mainījušās salīdzinājumā ar Aģentūras pašreizējiem uzdevumiem. Jo īpaši jāatzīmē, ka maksa par zinātniskajām konsultācijām ir ievērojami samazināta salīdzinājumā ar pašreizējo sistēmu. Pastāv ievērojams risks, ka samazinātās maksas un atlīdzības VKI novedīs pie tā, ka samazināsies zinātnisko konsultāciju pieejamība farmācijas nozarei un kavēsies atļauju piešķiršanas process. Tādēļ referents uzskata, ka ir jā saglabā pašreizējās maksas par zinātniskām konsultācijām.

No otras puses, jāatzīmē, ka maksa par biolīdzīgu zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumu ir ievērojami palielinājusies salīdzinājumā ar pašreizējo līmeni. Tā kā biolīdzīgu zāļu pieteikuma izvērtēšanai nepieciešamais laiks tagad var būt īsāks nekā iepriekš, referents uzskata, ka ir lietderīgi nedaudz samazināt šo maksu. Turklāt farmakovigilances maksas palielināšana ģenēriskajām zālēm var mazināt stimulu laist tirgū ģenēriskās zāles. Tāpēc referents uzskata, ka ir lietderīgi šo maksu nedaudz samazināt.

Atzīmē arī to, ka *EPSCO* padome 2023. gada 14. marta sanāksmē noteica vēl citas maksas, kas tiks pārskatītas likumdošanas procesa ietvaros. Referents ir gatavs likumdošanas procesā pārskatīt jebkādas citas maksas un atlīdzības un nodrošināt, ka visas maksas tiek noteiktas tādā līmenī, kas ir pietiekams, lai pienācīgi finansētu *EMA* un VKI darbības.

Visbeidzot, referents ar bažām norāda, ka pirmais paredzētais pielikumu grozījums, ko veic, ņemot vērā inflācijas līmeni, ir ierosināts tikai pēc pirmā pilnā regulas piemērošanas gada beigām. Ņemot vērā augsto inflācijas līmeni ap priekšlikuma pieņemšanas laiku, pirms regulas pilnīgas piemērošanas maksas būs jāatjaunina pēc iespējas tuvāk faktiskajai inflācijai.

23.5.2023

## BUDŽETA KOMITEJAS VĒSTULE

Pascal Canfin  
Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejas  
priekšsēdētājam  
BRISELĒ

Temats: Atzinums par Komisijas priekšlikumu 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 (2022/0417(COD))

Godātais priekšsēdētāj!

Saistībā ar minēto procedūru Budžeta komitejas koordinatori savā 2023. gada 31. janvāra sanāksmē nolēma atzinumu par iepriekš minēto ziņojumu pieņemt vēstules veidā. Komiteja pieņēma atzinumu 2023. gada 23. maija sanāksmē<sup>1</sup> un pilnvaroja mani paust turpmāk izklāstīto nostāju.

### Priekšlikuma konteksts

Eiropas Zāļu aģentūras (*EMA*, Aģentūra) izveides regulas<sup>2</sup> 67. panta 3. punkts paredz, ka maksas ir daļa no Aģentūras ieņēmumiem, un šīs regulas 86.a pants, kas iekļauts, minēto regulu grozot ar Regulu (ES) 2019/5<sup>3</sup>, paredz, ka Komisija vajadzības gadījumā iesniedz tiesību aktu priekšlikumus, lai atjauninātu tiesisko regulējumu attiecībā uz maksām, kas Aģentūrai

<sup>1</sup> Galīgajā balsošanā piedalījās: Olivier Chastel (priekšsēdētāja 2. vietnieks), Margarida Marques (priekšsēdētāja 3. vietniece), Niclas Herbst (priekšsēdētāja 4. vietnieks), Anna-Michelle Asimakopoulou, José Manuel Fernandes, Jan Olbrycht, Karlo Ressler, Rainer Wieland, (PPE grupas vārdā) un Asim Ademov (PPE grupas vārdā saskaņā ar Reglamenta 209. panta 7. punktu), Pietro Bartolo, Pascal Durand, Eider Gardiazabal Rubial, Camilla Laureti (S&D grupas vārdā), Vlad Gheorghe, Moritz Körner, Nils Torvalds (grupas "Renew" vārdā), Rasmus Andresen, David Cormand, Alexandra Geese, Francisco Guerreiro (Verts/ALE grupas vārdā), Valentino Grant, Joachim Kuhs (ID grupas vārdā), Zbigniew Kuźmiuk, Bogdan Rzońca (ECR grupas vārdā) un Andor Deli (pie politiskajām grupām nepiederošo deputātu vārdā).

<sup>2</sup> 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.).

<sup>3</sup> 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.).

maksājamas sakarā ar cilvēkiem paredzētām zālēm un veterinārajām zālēm (*veterinary medicinal products, VMP*).

*EMA* maksas pašlaik ir noteiktas divās atsevišķās regulās: Padomes Regulā (EK) Nr. 297/95 un Regulā (ES) Nr. 658/2014, un abas regulas pauž likumdevēju gribu, ka Aģentūras iekasēto maksu pārskatīšana būtu jābalsta uz Aģentūras izmaksu un dalībvalstu kompetento iestāžu veikto uzdevumu izmaksu izvērtējumu<sup>4</sup>.

## **Budžeta komitejas nostāja**

Budžeta komiteja piekrīt Komisijas analīzei, ka gadu gaitā *EMA* maksu tiesiskais regulējums ir kļuvis diezgan sarežģīts, un tādēļ atzinīgi vērtē ierosināto tiesību aktu vienkāršošanu. Jo īpaši tā piekrīt, ka pēc izmaiņām, kas ieviestas *EMA* dibināšanas Regulā (EK) Nr. 726/2004, Regulā (ES) 2019/6<sup>5</sup> un Regulā (ES) 2022/123<sup>6</sup>, ir jāpielāgo maksu sistēmai piemērojamie noteikumi. 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.

Budžeta komiteja norāda, ka Komisijas priekšlikumā paredzēts noteikt maksas un atlīdzības summas, kas 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. Tāpēc tā paļaujas uz Komisijas analīzi, ka priekšlikums neietekmēs ES budžetu un tā iemaksu *EMA* budžetā un ka priekšlikums neradīs vajadzību pēc papildu resursiem, lai efektīvi pārvaldītu maksu sistēmu.

Ar cieņu

Johan Van Overtveldt

---

<sup>4</sup> 12. pants Padomes Regulā (EK) Nr. 297/95.

<sup>5</sup> 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.).

<sup>6</sup> 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.).

## ATBILDĪGĀS KOMITEJAS PROCEDŪRA

<b>Virsraksts</b>	Maksas un nodevas, kuras maksājamas Eiropas Zāļu aģentūrai, un grozījumu izdarīšana Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 2017/745, kā arī Padomes Regulas (EK) Nr. 297/95 un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 658/2014 atcelšana
<b>Atsauces</b>	COM(2022)0721 – C9-0426/2022 – 2022/0417(COD)
<b>Datums, kad iesniedza EP</b>	13.12.2022
<b>Atbildīgā komiteja</b> Datums, kad paziņoja plenārsēdē	ENVI 15.12.2022
<b>Komitejas, kurām lūgts sniegt atzinumu</b> Datums, kad paziņoja plenārsēdē	BUDG 15.12.2022
<b>Referenti</b> Iecelšanas datums	Cristian-Silviu Buşoi 3.2.2023
<b>Izskatīšana komitejā</b>	26.4.2023
<b>Pieņemšanas datums</b>	27.6.2023
<b>Galīgais balsojums</b>	+: 81 –: 2 0: 3
<b>Komitejas locekļi, kas bija klāt galīgajā balsošanā</b>	Mathilde Androuët, Maria Arena, Margrete Auken, Marek Paweł Balt, Traian Băsescu, Aurélie Beigneux, Hildegard Bentele, Sergio Berlato, Alexander Bernhuber, Malin Björk, Delara Burkhardt, Pascal Canfin, Sara Cerdas, Maria Angela Danzi, Esther de Lange, Christian Doleschal, Bas Eickhout, Cyrus Engerer, Agnès Evren, Pietro Fiocchi, Hélène Fritzon, Malte Gallée, Gianna Gancia, Andreas Glueck, Catherine Griset, Martin Hojsik, Pär Holmgren, Jan Huitema, Yannick Jadot, Adam Jarubas, Karin Karlsbro, Petros Kokkalis, Joanna Kopcińska, Sylvia Limmer, Javi López, César Luena, Marian-Jean Marinescu, Fulvio Martusciello, Marina Mesure, Tilly Metz, Silvia Modig, Alessandra Moretti, Grace O’Sullivan, Nikos Papandreou, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Jessica Polfjård, Erik Poulsen, Nicola Procaccini, María Soraya Rodríguez Ramos, Maria Veronica Rossi, Ivan Vilibor Sinčić, Edina Tóth, Achille Variati, Mick Wallace, Emma Wiesner, Michal Wiezik, Tiemo Wölken, Anna Zalewska
<b>Aizstājēji, kas bija klāt galīgajā balsošanā</b>	João Albuquerque, Biljana Borzan, Milan Brglez, Catherine Chabaud, Christophe Clergeau, Antoni Comín i Oliveres, Rosanna Conte, Norbert Lins, Marisa Matias, Sara Matthieu, Max Orville, Manuela Ripa, Robert Roos, Massimiliano Salini, Christel Schaldemose, Róza Thun und Hohenstein, Sarah Wiener
<b>Aizstājēji (209. panta 7. punkts), kas bija klāt galīgajā balsošanā</b>	Franc Bogovič, Lena Düpont, Roman Haider, Jarosław Kalinowski, Rob Rooken, Bert-Jan Ruissen, Domènec Ruiz Devesa, Simone Schmiedtbauer, Sara Skytvedal, Romana Tomc
<b>Iesniegšanas datums</b>	30.6.2023

## ATBILDĪGĀS KOMITEJAS GALĪGAIS BALSOJUMS PĒC SARAKSTA

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

2	-
ID	Roman Haider, Sylvia Limmer

3	0
ID	Mathilde Androuët, Aurélia Beigneux, Catherine Griset

Izmantoto apzīmējumu skaidrojums:

+ : par

- : pret

0 : atturas