



Комисия по бюджети
Председателят

23.5.2023

Г-н Паскал Канфен

Председател

Комисия по околна среда, общественото здраве и безопасност на храните

БРЮКСЕЛ

Относно: Становище относно предложението на Комисията относно таксите и налозите, дължими на Европейската агенция по лекарствата, за изменение на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета и Регламент (ЕС) 658/2014 на Европейския парламент и на Съвета (2022/0417(COD))

Уважаеми г-н Председател,

В рамките на горепосочената процедура координаторите на комисията по бюджети взеха решение на своето заседание от 31 януари 2023 г. да бъде прието становище под формата на писмо. Комисията прие становището на своето заседание¹ от 23 май 2023 г. и ми възложи да представя изложената по-долу позиция.

Контекст на предложението

В член 67, параграф 3 от Регламента за създаване² на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА, Агенцията) се посочва, че приходите на Агенцията се състоят от

¹ На окончателното гласуване присъстваха: Оливие Шастел (втори заместник-председател), Маргарита Маркеш (трети заместник-председател), Никлас Хербст (четвърти заместник-председател), Ана-Мишел Асимакопулу, Жузе Мануел Фернандеш, Ян Олбрихт, Карло Реслер, Райнер Виланд (за PPE) и Асим Адемов (за PPE съгласно член 209, параграф 7), Пиетро Бартоло, Паскал Дюран, Ейдер Гардиасабал Рубиал, Камила Лаурети (за S&D), Влад Дан Георге, Мориц Кьорнер, Нилс Турвалдс (за Renew), Размус Андресен, Давид Корман, Александра Гезе, Франсишку Герейру (за Verts/ALE), Валентино Грант, Йоахим Кус (за ID), Збигнев Кужмюк, Богдан Жонца (за ECR) и Андор Дели (за NI).

² Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г.,

такси и налози, а в член 86а от посочения регламент, изменен с Регламент (ЕС) 2019/5³, се предвижда, че Комисията представя, ако е целесъобразно, законодателни предложения с оглед на актуализирането на регулаторната рамка за таксите, дължими на Агенцията във връзка с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти (ВЛП).

Понастоящем таксите за ЕМА са определени в два отделни регламента: Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета и Регламент (ЕС) № 658/2014, като и в двата регламента се изразява желанието на съзаконодателите преразглеждането на таксите, събирани от Агенцията, да се основава на оценка на разходите на Агенцията и на разходите за задачите, изпълнявани от компетентните органи в държавите членки⁴.

Становище на комисията по бюджетите

Комисията по бюджетите е съгласна с анализа на Комисията, че с течение на годините правната рамка, уреждаща таксите на ЕМА, стана доста сложна, и поради това приветства предложеното опростяване на законодателството. По-специално тя изразява съгласие, че след промените, въведени в Регламент (ЕО) № 726/2004 за създаване на ЕМА, в Регламент (ЕС) 2019/6⁵ и в Регламент (ЕС) 2022/123⁶, е необходимо да се адаптират разпоредбите, приложими към системата за събиране на такси. Като разглежда посочените специфични проблеми, настоящото предложение има за обща цел да допринесе за осигуряването на стабилна финансова основа за подпомагане на дейността на ЕМА, включително възнаграждение за услугите, които националните компетентни органи предоставят на ЕМА, в съответствие с приложимото законодателство.

Комисията по бюджетите отбелязва, че след задълбочена оценка на разходите на Агенцията и на различните ѝ законоустановени задачи, както и на разходите за вноските на компетентните органи на държавите членки за нейната работа, предложението на Комисията е да се предвидят суми за такси и възнаграждения, които се основават на разходите. Тя разчита следователно на анализа на Комисията, съгласно който предложението няма отражение върху бюджета на ЕС и неговата вноска в бюджета на ЕМА и че предложението няма да доведе до необходимост от допълнителни ресурси за ефективното управление на системата от такси.

стр. 1).

³ Регламент (ЕС) 2019/5 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 726/2004 за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата, Регламент (ЕО) № 1901/2006 относно лекарствените продукти за педиатрична употреба и Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 24).

⁴ Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета, член 12.

⁵ Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО (ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 43).

⁶ Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета от 25 януари 2022 г. относно засилена роля на Европейската агенция по лекарствата в готовността за действия при кризи и управлението на кризи по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия (ОВ L 20, 31.1.2022 г., стр. 1).

В случай на нови данни или промени в този подход, въведени от съзакондателите по време на преговорите, комисията по бюджети е готова да оцени възможните последици за бюджета.

С уважение,

Йохан Ван Овертвелд