



*Budžeta komiteja
Priekšsēdētājs*

23.5.2023

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 sanāsmē nolēma atzinumu par iepriekš minēto ziņojumu pieņemt vēstules veidā. Komiteja pieņēma atzinumu 2023. gada 23. maija sanāsmē¹ un pilnvaroja mani paust turpmāk izklāstīto nostāju.

Priekšlikuma konteksts

Eiropas Zāļu aģentūras (*EMA*, Aģentūra) izveides regulas² 67. panta 3. punkts paredz, ka maksas ir daļa no Aģentūras ieņēmumiem, un šīs regulas 86.a pants, kas iekļauts, minēto regulu

¹ 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).

² 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,

grozot ar Regulu (ES) 2019/5³, paredz, 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*).

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 izvērtējumu⁴.

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) 2019/6⁵ un Regulā (ES) 2022/123⁶, 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

30.4.2004., 1. lpp.).

³ 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.).

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

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 (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.).