



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2023. gada 23. februārī
(OR. en)

6089/23

**Starpiestāžu lieta:
2022/0417(COD)**

**PHARM 15
SAN 56
MI 81
COMPET 78
CODEC 128
VETER 11
IA 27**

PIEZĪME

Sūtītājs: Padomes Ģenerālsēkretariāts
Saņēmējs: Pastāvīgo pārstāvju komiteja / Padome

Temats: Regula par maksām un nodevām, kuras maksājamas *EMA*
– *politikas debates*

Pielikumā pievienota prezidentvalsts orientējoša piezīme, gatavojoties politikas debatēm, kuras notiks *EPSCO* padomes (Veselība) 2023. gada 14. marta sanāksmē attiecībā uz priekšlikumu regulai par maksām un nodevām, kuras maksājamas *EMA*.

Priekšlikums regulai par maksām un nodevām, kuras maksājamas *EMA*

I. IEVADS

1. *EMA* maksu sistēmai ir būtiska nozīme kolektīvo regulatīvo sistēmu finansēšanā ES un valsts līmenī un attiecīgo izmaksu segšanas nodrošināšanā. *EMA* maksas ir spēkā kopš 1995. gada, un tās piemēro tirdzniecības atļauju turētājiem un pieteikumu iesniedzējiem saistībā ar Savienības atļaujas iegūšanu un uzturēšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecībai.

Maksām būtu jānodrošina pienācīgs finansējums, lai garantētu *EMA* ilgtspējīgu darbību nākotnē, vienlaikus sniedzot arī pietiekamu atbalstu valsts kompetentajām iestādēm (VKI) dalībvalstīs.

2021. gadā šīs maksas veidoja 90 % *EMA* finansējuma ¹ (aptuveni 342 milj. EUR no 380 milj. EUR). No šiem 342 milj. EUR aptuveni 140 milj. EUR tika izmaksāti VKI, lai atlīdzinātu par darbu, ko tās veikušas tādās jomās kā pieteikumu zinātniskā izvērtēšana (ko koordinē *EMA*), un par citiem pakalpojumiem, kas tika sniegti *EMA*. Tāpēc atlīdzība, ko VKI saņem no *EMA*, daudzām VKI ir svarīgs apstāklis, tostarp lemjot par to, kā sekmēt pakalpojumus, kas tiek sniegti *EMA*.

2. Padome 2022. gada 13. decembrī saņēma Komisijas priekšlikumu 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 ².

¹ Pārējie 10 % tika piešķirti no ES budžeta.

² Dok. 16070/22 + ADDS 1-7.

Priekšlikumam ir trīs galvenie mērķi:

- i) attiecībā uz *EMA* maksām – pāriet no vienotas likmes sistēmas uz sistēmu, kas balstīta uz izmaksām, kā paredzēts spēkā esošajos tiesību aktos ³;
- ii) nodrošināt *EMA* un valsts kompetento iestāžu (VKI) izveidotā Eiropas regulatīvā tīkla ilgtspēju;
- iii) vienkāršot spēkā esošos tiesību aktus, apvienojot vienā juridiskā instrumentā saturu, kas ietverts abās pašreizējās *EMA* maksu regulās ⁴ attiecībā uz farmakovigilances maksām un ar farmakovigilanci nesaistītām maksām.

Priekšlikuma juridiskais pamats ir LESD 114. pants un 168. panta 4. punkta b) un c) apakšpunkts.

Priekšlikuma būtiskā daļa ir elastīguma noteikumi nolūkā regulu padarīt nākotnes prasībām atbilstošu, ņemot vērā izmaksu un struktūru izmaiņas. Tas ietver 10. panta noteikumus par pārredzamību un uzraudzību un 11. panta noteikumus par pārskatīšanu, izmantojot deleģēto aktu.

10. pantā paredzēti šādi noteikumi:

- *EMA* savā gada darbības pārskatā sniedz detalizētu un būtisku informāciju par izmaksām, kas jāsedz no maksām un nodevām, kuras ietilpst šīs regulas darbības jomā;
- VKI katru gadu vai retāk var sniegt pierādījumus par būtiskām izmaiņām, kuras skar to pakalpojumu izmaksas, kas tiek sniegti *EMA*;
- reizi trijos gados *EMA* izpilddirektors pēc apspriešanās ar *EMA* valdi var sniegt Komisijai īpašu ziņojumu ar ieteikumiem par pielikumu grozīšanu, ko var veikt, izmantojot 11. pantā minēto deleģēto aktu.

³ Padomes Regulas (EK) Nr. 297/95 12. pants un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 658/2014 7. apsvērums.

⁴ Padomes Regula (ES) Nr. 297/95 un Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 658/2014.

Pielikumus var grozīt arī ar deleģētajiem aktiem, ja tas ir pamatoti, ņemot vērā:

- inflācijas līmeņa uzraudzības konstatējumus;
- izmaiņas *EMA* statūtos noteiktajos uzdevumos, kas būtiski maina tās izmaksas;
- *EMA* budžeta ziņojumus;
- informāciju par praktiskiem aspektiem tādu darbību izpildē, par kurām *EMA* iekasē maksas vai nodevas.

3. Eiropas Parlamenta *ENVI* komiteja par referentu ir iecēlusi *Cristian-Silviu BUSOI* (RO, *PPE*).

4. Farmācijas preču un medicīnas ierīču jautājumu darba grupa priekšlikumu un ietekmes novērtējumu izskatīja 2023. gada 26. janvāra sanāksmē. Tā turpināja izskatīt priekšlikumu 2023. gada 27. janvāra un 2., 13. un 20. februāra sanāksmēs.

II. KONSTATĒTĀS PROBLĒMAS

5. Šajā pārskatīšanā atklājās divi problēmjautājumi:

- i) pirmkārt, kļuva skaidrs, ka ir plašs atbalsts uz izmaksām balstītai pieejai, taču deleģācijas uzskata, ka ierosinātās maksas un atlīdzība VKI nav pietiekama, lai vairākās procedūrās segtu VKI izmaksas. Daudzas deleģācijas attiecībā uz maksu un atlīdzības pielāgošanu tām procedūrām, kuras rada vislielākās bažas, deva priekšroku mērķtiecīgai pieejai, ko varētu arī papildināt ar horizontālu korekciju, piemēram, ņemot vērā inflāciju;
- ii) otrkārt, elastīguma koncepcijai tika pausts plašs atbalsts, taču šajā sakarā radās divi galvenie problēmjautājumi: pirmā bija vēlme pastiprināt dalībvalstu/*EMA* valdes lomu attiecībā uz 10. panta 6. punktā minētā īpašā ziņojuma apstiprināšanu; otrais bija lūgums 11. pantā noteikt ierobežojumus Komisijai deleģētajām pilnvarām, jo daudzas deleģācijas pauda bažas, īpaši attiecībā uz 11. panta 1. punkta e) apakšpunktu.

6. Farmācijas preču un medicīnas ierīču jautājumu darba grupa 2023. gada 13. februāra sanāksmē izskatīja prezidentvalsts darba dokumentu⁵, kurā izklāstīta ierosinātā turpmākā virzība attiecībā uz turpmāk norādītajiem diviem problēmjautājumiem.

a) Tika pausts plašs atbalsts mērķtiecīgas pieejas izmantošanai, lai maksas un atlīdzību pielāgotu procedūrām, kuras rada vislielākās bažas.

Plašs atbalsts tika pausts arī piecām identificētajām procedūrām. Diskusijā tika identificētas vēl divas procedūras (inspekcijas un atzinuma pieprasījumi).

Attiecībā uz mērķtiecīgu pieeju noteiktās (un darba grupas 2023. gada 20. februāra sanāksmē apstiprinātās) septiņas procedūras ir šādas:

- zinātniskās konsultācijas (I pielikuma 1. punkts);
- ģenēriskās zāles (I pielikuma 3.6. un 3.8. punkts);
- II tipa izmaiņas (I pielikuma 5. punkts);
- atzinuma pieprasījumi (I pielikuma 6. punkts);
- periodiski atjaunināmi ziņojumi par zāļu drošumu (PSUR) (I pielikuma 14. punkts);
- inspekcijas (IV pielikuma 1. punkts);
- Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*PRAC*) referenta darbs (nepieciešams noteikt jaunu maksu un atlīdzību).

b) Plašs atbalsts tika pausts arī ierosinātajai turpmākai virzībai attiecībā uz elastīgumu. Tas attiecās uz šādiem diviem punktiem:

- i) *10. pants par pārredzamību un uzraudzību* – tika panākta vienošanās, ka *EMA* valde apstiprinās īpašo ziņojumu un ka aģentūrai ir pienākums sagatavot īpašu ziņojumu, ja to lūdz valde;
- ii) *11. pants par pārskatīšanu* (izmantojot deleģētos aktus) – tika panākta vienošanās ierobežot Komisijai deleģētās pilnvaras. To paveiktu, piešķirot valdei pilnvaras apstiprināt izmaiņas to darbību aprakstā, kuras kvalificējas aģentūras operatīvajam darbam⁶, kā pašlaik norādīts Komisijas priekšlikuma pielikumos. Ņemot vērā minēto, tika panākta vienošanās par 11. panta 1. punkta e) apakšpunkta svītrošanu.

⁵ Dok. 6007/23.

⁶ Lai panāktu šādas izmaiņas, 11. panta 1. punkta e) apakšpunktā lietotais formulējums ir jāpārceļ uz 10. panta 6. punkta b) apakšpunktu. Tādējādi *EMA* valdei tiks piešķirtas pilnvaras apstiprināt izmaiņas, pirms tās tiek pieņemtas ar Komisijas deleģēto aktu saskaņā ar 11. panta 1. punkta a) apakšpunktu.

7. Farmācijas preču un medicīnas ierīču jautājumu darba grupa 2023. gada 13. februāra sanāksmē izskatīja arī priekšlikuma daļas, kas attiecas uz veterināriju. Šajā pārskatīšanā atklājās, ka, nosakot maksas un atlīdzību, ir jāpanāk līdzsvars starp tīkla ilgtspēju un nozares dzīvotspēju. Tā kā veterinārās jomas regulējums nesen tika atjaunināts, tas būtu īpaši rūpīgi jāpārbauda.

Prezidentvalsts pēc četru delegāciju lūguma Farmācijas preču un medicīnas ierīču jautājumu darba grupas 2023. gada 20. februāra sanāksmē ierosināja apsvērt iespēju veikt attiecīgus tehniskus pielāgojumus priekšlikumā, lai saglabātu *status quo* attiecībā uz farmakovigilances maksu mazos tirgos.

III. SECINĀJUMS

8. Ņemot vērā iepriekš minētos problēmjaudājumus, prezidentvalsts secināja, ka tā aicinās *EPSCO* padomi (Veselība) 2023. gada 14. marta sanāksmē rīkot politikas debates par maksām un nodevām, kuras maksājamas *EMA*. Ministri tiek mudināti debašu laikā pievērsties šādiem prezidentvalsts sagatavotiem jautājumiem:

1. jautājums. Mērķtiecīga pieeja

Vai ministri piekristu izmantot mērķtiecīgu pieeju 6. punkta a) apakšpunktā izklāstīto maksu un atlīdzības koriģēšanā, tostarp vispārējā korekcijā, ņemot vērā pēdējo gadu norises?

2. jautājums. Elastīgums

Ņemot vērā 5. punkta ii) apakšpunktā norādīto plašo atbalstu elastīgumam, vai ministri piekrīt tam, ka *EMA* valdei un dalībvalstīm ir vajadzīga lielāka loma maksu un atlīdzības noteikšanā nākotnē, un tam, ka Eiropas Komisijai deleģētajām pilnvarām tiek noteikti ierobežojumi, kā norādīts 6. punkta b) apakšpunktā?