



EIROPAS
KOMISIJA

Briselē, 26.6.2013
COM(2013) 472 final

2013/0222 (COD)

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA

**par maksu, kas maksājama Eiropas Zāļu aģentūrai par farmakovigilances darbību
veikšanu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

{SWD(2013) 234 final}

{SWD(2013) 235 final}

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

Farmakovigilances tiesiskais regulējums cilvēkiem paredzētām zālēm, ko tirgo ES teritorijā, ir izklāstīts Regulā (EK) Nr. 726/2004¹ (turpmāk tekstā – “Regula”) un Direktīvā 2001/83/EK² (turpmāk tekstā – “Direktīva”). ES farmakovigilances tiesību akti par cilvēkiem paredzētām zālēm ir būtiski pārskatīti un ir novērtēta to ietekme, tādēļ 2010. gadā tika pieņemti pārskatīti tiesību akti³, kas nostiprināja un racionalizēja zāļu drošuma uzraudzības sistēmu Eiropas tirgū. Šos tiesību aktus piemēro no 2012. gada jūlija. Tie paredz vairākas ES līmeņa procedūras farmakovigilances datu novērtēšanai, kas var izraisīt regulatīvas darbības. Daži papildu grozījumi farmakovigilances tiesību aktos tika veikti 2012. gadā pēc “Vidutāja” lietas⁴.

Integrējot ES līmeņa zāļu drošuma novērtējumu un uzraudzību pēc atļauju piešķiršanas, pārskatītie farmakovigilances tiesību akti būtiski paplašināja Eiropas Zāļu aģentūras (turpmāk tekstā – “Aģentūra”) uzdevumus attiecībā uz farmakovigilanci neatkarīgi no tā, vai šīs zāles tiek atļautas, izmantojot “centralizēto procedūru” (saskaņā ar Regulu) vai valstu procedūras (saskaņā ar Direktīvu). Tādējādi Aģentūra ieguva kompetenci arī attiecībā uz valstu atļauto zāļu farmakovigilanci, papildus pastiprinātajai kompetencei saistībā ar zālēm, kurām piešķir atļauju centralizēti.

Lai šīs darbības finansētu, pārskatītajos farmakovigilances tiesību aktos paredzēts iekasēt maksu no tirdzniecības atļauju turētājiem. Šī maksa būtu jāsaista ar farmakovigilances darbībām, kas veiktas ES līmenī, jo īpaši saistībā ar ES līmeņa novērtējuma procedūrām. Minētās procedūras ietver zinātnisko novērtējumu, ko veic referenti no dalībvalstu kompetentajām iestādēm. Tādēļ šī maksa nav paredzēta valstu kompetento iestāžu valstu līmenī veikto farmakovigilances darbību izmaksu segšanai. Dalībvalstis var attiecīgi turpināt maksas iekasēšanu par valstu līmenī veiktajām darbībām, tomēr minētajai maksai nebūtu jāpārklājas ar maksu, kas paredzēta šajā tiesību akta priekšlikumā.

Tā kā pārskatītie farmakovigilances tiesību akti attiecas tikai uz cilvēkiem paredzētām zālēm, šis priekšlikums par farmakovigilances maksu attiecas tikai uz šādām zālēm.

2. APSPRIEŠANĀS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMU REZULTĀTI

Sabiedriskā apspriešana

Gatavojot šo tiesību aktu par farmakovigilances maksu, Veselības un patērētāju aizsardzības ģenerāldirektorāts (*DG SANCO*) ciešā sadarbībā ar Aģentūru sagatavoja koncepcijas dokumentu sabiedriskai apspriešanai. Ņemot vērā, ka Savienības līmeņa farmakovigilances procedūras, kas paredzētas pārskatītajos farmakovigilances tiesību aktos, ir jaunas procedūras, koncepcijas dokumentā par jauno procedūru kritērijiem tika izmantotas tās esošās procedūras, kas tika atzītas par pietiekami līdzīgām. Turklāt šajā dokumentā tika aplūkota farmakovigilances pakalpojumu maksa, ko iekasētu ik gadu, lai segtu to Aģentūras pasākumu

¹ OV L 136, 30.04.2004.

² OV L 311, 28.11.2001.

³ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 1235/2010, ar kuru attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilanci groza Regulu (EK) Nr. 726/2004, un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2010/84/ES, ar kuru attiecībā uz farmakovigilanci groza Direktīvu 2001/83/EK, OV L 348, 31.12.2010.

⁴ Direktīva 2012/26/ES, OV L 299, 27.10.2012., un Regula (ES) Nr. 1027/2012, OV L 316, 14.11.2012.

izmaksas, kas atbalsta nozari kopumā, bet kam praktiski nav iespējams noteikt individuālos saņēmējus.

Komisija uzsāka sabiedrisko apspriešanu 2012. gada 18. jūnijā, nosakot atbilžu iesniegšanas termiņu 2012. gada 15. septembrī. Kopumā tika saņemtas 85 atbildes (galvenokārt no nozares, taču arī no dalībvalstīm un citām ieinteresētajām personām). Sabiedriskās apspriešanas gaitā saņemto atbilžu kopsavilkums tika publicēts *DG SANCO* tīmekļa vietnē 2012. gada 29. novembrī. Izteiktās piezīmes kopumā bija drīzāk negatīvas, jo īpaši attiecībā uz šīs maksas piedāvāto apjomu. Maksa tika atzīta par pārāk lielu un nepietiekami pamatotu attiecībā uz darba slodzi un izmaksām. Tirdzniecības atļauju turētāju grupēšanu, jo īpaši attiecībā uz vienota periodiski atjauninātā drošuma ziņojuma iesniegšanu, daudzi atzina par praktiski neīstenojamu. Vairāki respondenti apšaubīja izmantotos kritērijus un uzskatīja, ka farmakovigilances maksa drīzāk būtu jābalsta uz aplēsēm par novērtēšanas darbā patērēto laiku un saistītajām izmaksām. Vairāki nozares respondenti atzīmēja risku, ko rada iespējamā dubultā maksas iekasēšana Aģentūrā un dalībvalstīs, ņemot vērā, ka pašlaik daudzas dalībvalstu kompetentās iestādes iekasē maksu par farmakovigilanci. Īpašas bažas pauda mazie un vidējie uzņēmumi, apgalvojot, ka, neraugoties uz koncepcijas dokumentā piedāvātajām maksas atlaidēm, summas joprojām ir pārāk lielas. Arī daudzās atbildēs no nozares asociācijām, kas pārstāv produktus, piemēram, ģenēriskās zāles, tika atzīts, ka piedāvātie maksas līmeņi netaisnīgi ietekmēs tirdzniecības atļauju turētājus ar plašu produktu klāstu un labi izstrādātiem drošuma profiliem.

Ietekmes novērtējums

Saskaņā ar iepriekš minētajām piezīmēm ietekmes novērtējuma ziņojumā, kas pievienots šim priekšlikumam, tika norādīti vairāki risinājumi, pamatojoties uz izmaksu aplēsēm. Šī jaunā pieeja atbilst Eiropas Revīzijas palātas⁵ un Eiropas Parlamenta⁶ ieteikumiem samaksas sistēmu par dalībvalstu iestāžu sniegtajiem pakalpojumiem balstīt uz izmaksām.

Saskaņā ar 2008. gada tiesību akta priekšlikumu par farmakovigilanci un ES tiesību aktiem par farmakovigilanci visas likumdošanas darbības izvēles balstījās uz pieņēmumu, ka šī maksa varētu segt kopējās izmaksas, kas saistītas ar farmakovigilanci. Regula (ES) Nr. 1235/2010 jo īpaši paredz Regulas (EK) Nr. 726/2004 67. panta 3. punkta jaunu redakciju: *“Aģentūras ieņēmumi ir Savienības ieguldījums un uzņēmumu maksa par Savienības tirdzniecības atļauju saņemšanu un uzturēšanu un citiem Aģentūras vai koordinācijas grupas sniegtajiem pakalpojumiem attiecībā uz to uzdevumu izpildi saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c, 107.e, 107.g, 107.k un 107.q pantu”*. Jo īpaši 13. apsvērums norāda, ka: *“Būtu jānodrošina tas, ka atbilstīgs finansējums farmakovigilances darbībām ir iespējams, pilnvarojot Aģentūru prasīt maksu no tirdzniecības atļauju turētājiem.”* un 24. apsvērums paskaidro, ka ar jaunajiem tiesību aktiem *“tiek paplašināts Aģentūras uzdevumu loks attiecībā uz farmakovigilanci, tostarp literatūras uzraudzību, informācijas tehnoloģijas rīku uzlabotu izmantošanu un plašākas informācijas sniegšanu sabiedrībai. Aģentūrai vajadzētu finansēt šos pasākumus no tirdzniecības atļauju turētāju maksām.”*

Izraudzītais risinājums paredz divus atsevišķus maksas veidus:

- 1) maksa par periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu novērtēšanas procedūrām, drošuma pētījumiem pēc atļauju piešķiršanas un farmakovigilances pieprasījumiem;

⁵ Eiropas Zāļu aģentūras gada finanšu pārskats par 2011. finanšu gadu kopā ar Aģentūras atbildēm (2012/C 388/20), OV C 388/116, 15.12.2012.

⁶ Eiropas Parlamenta 2012. gada 23. oktobra rezolūcija ar novērojumiem, kas ir neatņemama sastāvdaļa Lēmumam par budžeta izpildes apstiprināšanu attiecībā uz Eiropas Zāļu aģentūras budžeta izpildi 2010. finanšu gadā, OV L 350, 20.12.2012., 0082.–0087. lpp.

- 2) fiksēta gada maksa, ko iekasē no tirdzniecības atļauju turētājiem, kuriem ir vismaz vienas zāles, attiecībā uz kurām ES ir piešķirta atļauja un kas ir reģistrētas datu bāzē, kura minēta Regulas 57. panta 1. punkta l) apakšpunktā. Šī fiksētā gada maksa attiektos tikai uz tām Aģentūras farmakovigilances darbību izmaksām, kas nav saistītas ar iepriekš minētajām procedūrām. Tādējādi ir paredzēts, ka ieņēmumi no fiksētās gada maksas paliktu Aģentūras rīcībā.

Attiecībā uz piedāvāto maksu ir paredzētas vairākas atlaides un atbrīvojumi:

- saskaņā ar vispārējo ES politiku par atbalstu mazajiem un vidējiem uzņēmumiem atlaides zālēm, kuru tirdzniecības atļauju turētāji ir mazie un vidējie uzņēmumi, tiktu piešķirtas attiecībā uz visu veidu maksām. Mikrouzņēmumi būtu atbrīvoti no jebkādas maksas. Samazinātās likmes maziem un vidējiem uzņēmumiem tiek pamatotas ar salīdzināmiem datiem par pievienoto vērtību uz vienu nozares darbinieku kā iespējamo uzņēmumu rentabilitātes rādītāju. Piedāvātās mazo un vidējo uzņēmumu iemaksas farmakovigilances finansējumā tiktu atbilstoši samazinātas, bet mikrouzņēmumi vispār būtu atbrīvoti no pienākuma maksāt maksu par farmakovigilanci;
- turklāt vairākas maksas atlaides liecina par farmakovigilances tiesību aktu pieeju, kas balstīta uz risku, atzīstot drošuma profila atšķirības jaunām un labāk zināmām zālēm, par kurām ir pieticis laika datu apkopošanai. Tādēļ tiek piedāvāta fiksētās gada maksas atlaide attiecībā uz atļautām ģenēriskām, homeopātiskām un augu izcelsmes zālēm, kā arī tām zālēm, kam atļauja izsniegta, pamatojoties uz tradicionālu lietošanu medicīnā. Tomēr, ja uz šīm zālēm attiecas Savienības līmeņa farmakovigilances procedūras, tām piemēro pilnu maksu par šīm procedūrām. Reģistrētās homeopātiskās un augu izcelsmes zāles būtu atbrīvotas no jebkādas maksas;
- visbeidzot, tā kā tirdzniecības atļauju turētāji zālēm, kas atļautas saskaņā ar Regulu, pašlaik maksā gada maksu Aģentūrai par atļaujas uzturēšanu, tostarp par farmakovigilances darbībām, uz ko attiecas piedāvātā maksa, šīs tirdzniecības atļaujas būtu atbrīvotas no fiksētas gada maksas, lai novērstu dubultu iekasēšanu.

Tirdzniecības atļauju turētājiem būtu jāmaksā šādas maksas:

- tirdzniecības atļauju turētāji, kuriem ir vismaz viens produkts, uz ko attiecas Savienības līmeņa farmakovigilances procedūras, maksātu maksu par procedūrām;
- tirdzniecības atļauju turētāji ES⁷, izņemot iepriekš minētos gadījumus, maksātu fiksēto gada maksu.

Tādējādi tirdzniecības atļauju turētāji, kuri nav iesaistīti nevienā ES procedūrā, maksātu tikai to maksājumu daļu, kas attiecas uz fiksēto gada maksu, piemērojot iepriekš minētos izņēmumus.

Kritēriji, kas tika noteikti kā būtiskākie, analizējot šo risinājumu ietekmi, bija vispārējās farmakovigilances maksas sistēmas taisnīgums, proporcionalitāte un pārredzamība, tostarp atbilstīgums starp paveikto darbu un maksas veidu un līmeni. Citi svarīgi kritēriji, kas tika apskatīti analizē, bija Aģentūras farmakovigilances maksas sistēmas stabilitāte un vienkāršība.

Saskaņā ar izraudzīto risinājumu maksa būtu proporcionāla darba slodzei un izmaksām, bet to nevar pilnībā paredzēt, pamatojoties uz farmakovigilances darbību raksturu. Lai izslēgtu

⁷ Tie, kuri reģistrēti datu bāzē, kas minēta Regulas 57. panta 1. punkta l) apakšpunktā.

galējības un tiesību akts būtu viegli lasāms, piemērojams un izmantojams, tiek piedāvāta iespēja, kurā maksa par procedūrām radītu tādus vidējos ieņēmumus no šīs maksas, kas balstītos uz vidējām aplēstām izmaksām par katru procedūru.

Ar procedūrām saistītās maksas un fiksētās gada maksas apvienošana tika atzīta par vislabāk pārredzamo, izmaksās un darbībā balstītu un proporcionālu veidu, kā noteikt jaunas maksas, lai segtu jauno farmakovigilances tiesību aktu radītās izmaksas. Šī analīze tika veikta, ņemot vērā stingro atbalstu, ko ieinteresētās personas puda politikas pieejai, kas balstīta uz taisnīgumu un pārredzamību. Pamatojoties uz šādu pieeju, zāles, uz kurām attiecas ES līmeņa farmakovigilances procedūras, sekmētu procedūru izmaksu segšanu. Tas saskan arī ar farmakovigilances tiesību aktu pieeju, kas balstīta uz risku. Vienlaikus Aģentūras vispārējo farmakovigilances darbību izmaksas un tikai šī daļa kopējo farmakovigilances izmaksu tiktu atgūta ar fiksētās gada maksas palīdzību, ko iekasētu no tiem tirdzniecības atļauju turētājiem, kuri izmanto vispārējo ES farmakovigilances sistēmu. Minētās Aģentūras darbības jo īpaši attiecas uz informācijas tehnoloģiju sistēmām, drošuma datu pārvaldību un literatūras uzraudzību.

Lai sistēma būtu taisnīga, tika atzīts par nepieciešamu noteikt vienotu vienību, par ko ir jāmaksā maksa, jo ES pastāv dažādi veidi, kā tiek piešķirti atļauju numuri zālēm un kā tās tiek uzskaitītas. Lai sekmētu ziņošanu par nelabvēlīgām reakcijām un pieņemtu signālus, zāles nepieciešams maksimāli precīzi raksturot, ņemot vērā atšķirības to stiprumā, farmaceitiskajos veidos, lietošanas veidos utt. Tādēļ Aģentūra ir izveidojusi datu bāzes struktūru, kas minēta Regulas 57. panta 2. punktā, lai šīs atšķirības neitralizētu, izmantojot individualizētus ierakstus. Šie ieraksti tika izraudzīti par vienībām maksas iekasēšanai.

Atlīdzība dalībvalstu iestādēm, kas darbojas kā referenti

Saskaņā ar iepriekš minētajiem Eiropas Revīzijas palātas un Eiropas Parlamenta ieteikumiem tiek ierosināts, lai referentiem no dalībvalstu kompetentajām iestādēm tiktu izmaksāta atlīdzība pēc fiksētas skalas, pamatojoties uz izmaksu aplēsēm. Atlīdzības apjoms tiktu balstīts uz vidējām procedūras izmaksām, kas aplēstas katram procedūras veidam. Piemērojot maksas atlaides, dalībvalstu atlīdzība tiktu attiecīgi koriģēta, ņemot vērā atlaides mazajiem un vidējiem uzņēmumiem, kas atbilst Savienības politikai par atbalstu mazajiem un vidējiem uzņēmumiem.

3. PRIEKŠLIKUMA JURIDISKIE ASPEKTI

Subsidiaritātes princips

Aģentūra ir decentralizēta Eiropas aģentūra, kas izveidota ar Regulu, tādēļ lēmumi par tās finansēšanu un maksu iekasēšanu jāpieņem ES līmenī. Jaunie farmakovigilances tiesību akti nodrošina Aģentūrai tiesisku pamatu, lai varētu iekasēt maksu par farmakovigilanci. Tādēļ tikai Savienība var nodrošināt Aģentūrai tiesības iekasēt maksu par farmakovigilanci.

Šis priekšlikums attiecas tikai uz tām farmakovigilances darbībām, kas tiek veiktas ES līmenī, iesaistot Aģentūru. ES nav kompetenta jautājumos, kas attiecas uz valstu līmeņa farmakovigilances darbībām, tādēļ dalībvalstis joprojām var turpināt iekasēt attiecīgas valstu maksas.

Proporcionalitātes princips

Priekšlikums nepārsniedz nepieciešamības robežas, lai sasniegtu iecerēto vispārīgo mērķi, t. i., ieviestu maksas, kas ļauj pareizi īstenot farmakovigilances tiesību aktus, kurus piemēro no 2012. gada jūlija.

Juridiskais pamats

Priekšlikums regulai tāpat kā ES farmakovigilances tiesību akti ir balstīts uz divkāršu juridisko pamatu – LESD 114. pantu un 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu. Priekšlikums regulai ir balstīts uz LESD 114. pantu tādēļ, ka atšķirībām valstu juridiskajos, regulatīvajos un administratīvajos noteikumos par zālēm ir tendence apgrūtināt Savienības iekšējo tirdzniecību un līdz ar to – tieši ietekmēt iekšējā tirgus darbību. Šī regula nodrošina nepieciešamo finanšu resursu pieejamību, lai varētu piemērot tādas integrētas Savienības procedūras nopietnu drošuma problēmu novērtēšanai attiecībā uz zālēm ar valstīs izsniegtām atļaujām, kuras ir ieviestas, lai, cita starpā, novērstu vai izskaustu šķēršļus, kas varētu izrietēt no paralēlām procedūrām valstu līmenī. Tādējādi šī regula sekmē iekšējā tirgus pareizu darbību un kopīgu zāļu uzraudzību pēc pārdošanas.

Turklāt piedāvātā regula ir balstīta uz LESD 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu, jo tās nolūks ir sekmēt mērķa sasniegšanu par augstiem zāļu kvalitātes un drošuma standartiem. Saskaņā ar LESD 168. panta 4. punktu un 4. panta 2. punkta k) apakšpunktu šī Savienības kompetence – tāpat kā LESD 114. pantā – ir kopīga kompetence, kas tiek īstenota ar piedāvātās regulas pieņemšanu.

Piedāvātās regulas mērķis ir noteikt augstus zāļu kvalitātes un drošuma standartus, jo tā nodrošina pietiekamu finanšu resursu pieejamību farmakovigilances darbību veikšanai, kas nepieciešamas augstu standartu saglabāšanai pēc atļaujas saņemšanas produktam.

LESD 168. panta 4. punkta c) apakšpunkts nevar būt vienīgais juridiskais pamats, un tas ir jāpapildina ar LESD 114. panta juridisko pamatu, jo, kā iepriekš teikts, tas tiecas gan izveidot iekšējo tirgu un nodrošināt tā darbību, gan noteikt zālēm augstus kvalitātes un drošuma standartus.

Juridiskā instrumenta izvēle

Pēc tam, kad sāka piemērot Līgumu par Eiropas Savienības darbību, visas likumdošanas procedūras parasti pamatojās uz iepriekšēju „koplēmuma procedūru”, kurā piedalījās Padome un Eiropas Parlaments. Tādēļ juridiskās skaidrības nolūkā attiecībā uz farmakovigilances maksu tiek piedāvāts pieņemt jaunu Padomes un Eiropas Parlamenta regulu, izmantojot parasto likumdošanas procedūru (LESD 294. pants).

Priekšlikuma regulai par farmakovigilances maksu pieņemšanas mērķis ir nodrošināt Aģentūrai pietiekamu finansējumu, lai varētu pareizi īstenot jau piemērojamās farmakovigilances tiesību aktus.

Esošo 1995. gada 10. februāra Padomes Regulu (EK) Nr. 297/95⁸ par Aģentūrai maksājamo maksu turpinātu piemērot, bet piedāvātā regula attiektos uz farmakovigilances maksu par darbībām, kas paredzētas piemērojamajos farmakovigilances tiesību aktos. Abi tiesību instrumenti viens otru papildinātu.

4. IETEKME UZ BUDŽETU

Saskaņā ar 2008. gada tiesību akta priekšlikumu par farmakovigilanci un farmakovigilances tiesību aktiem, kas pieņemti 2010. gadā un dod Aģentūrai tiesības finansēt farmakovigilances darbības no maksas, ko iekasē no tirdzniecības atļauju turētājiem (skatiet nodaļu par ietekmes novērtējumu), visas likumdošanas darbības izvēles, tostarp izvēle, kas ir pamatā šim priekšlikumam, balstās uz pieņēmumu, ka farmakovigilances izmaksas jāsedz no iekasētās maksas.

⁸ OV L 35, 15.02.1995., 1. lpp.

Tādējādi šim priekšlikumam pievienotajā finanšu pārskatā nav paredzēta nekāda ietekme uz ES vispārējo budžetu.

5. IZVĒLES ELEMENTI

Eiropas Ekonomikas zona

Tiesību akta priekšlikums attiecas uz EEZ.

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA

par maksu, kas maksājama Eiropas Zāļu aģentūrai par farmakovigilances darbību veikšanu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

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

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu⁹,

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu¹⁰,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,

tā kā:

- (1) Eiropas Zāļu aģentūras (turpmāk tekstā – Aģentūra) ieņēmumi sastāv no Savienības finansiālā ieguldījuma un maksas, ko uzņēmumi maksā par Savienības tirdzniecības atļauju iegūšanu un uzturēšanu un citiem pakalpojumiem, kas minēti 67. panta 3. punktā Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regulā (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru¹¹.
- (2) Noteikumi par farmakovigilanci, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm un iekļauti Regulā (EK) Nr. 726/2004 un Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvā 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm¹², tika grozīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2010. gada 15. decembra Direktīvu 2010/84/ES, ar kuru attiecībā uz farmakovigilanci groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm¹³, Eiropas Parlamenta un Padomes 2010. gada 15. decembra Regulu (ES) Nr. 1235/2010, ar kuru attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilanci groza Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru, un Regulu (EK) Nr. 1394/2007 par uzlabotas terapijas zālēm¹⁴, Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 25. oktobra Direktīvu 2012/26/ES, ar ko Direktīvu 2001/83/EK

⁹ OV C [...], [...], [...] lpp.

¹⁰ OV C [...], [...], [...] lpp.

¹¹ OV L 136, 30.04.2004., 1. lpp.

¹² OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.

¹³ OV L 348, 31.12.2010., 74. lpp.

¹⁴ OV, L 348, 31.12.2010., 1. lpp.

groza attiecībā uz farmakovigilanci¹⁵, un Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 25. oktobra Regulu (ES) Nr. 1027/2012, ar ko Regulu (EK) Nr. 726/2004 groza attiecībā uz farmakovigilanci¹⁶. Šie grozījumi attiecas tikai uz cilvēkiem paredzētām zālēm. Šie grozījumi paredz Aģentūrai jaunus uzdevumus attiecībā uz farmakovigilanci, tostarp Savienības līmeņa farmakovigilances procedūras, literatūras uzraudzību, informācijas tehnoloģiju rīku uzlabošanu un plašākas informācijas sniegšanu sabiedrībai. Turklāt farmakovigilances tiesību akti paredz, ka Aģentūrai vajadzētu finansēt šos pasākumus no tirdzniecības atļauju turētāju maksām. Tādējādi tiktu izveidotas jaunas maksas kategorijas, lai segtu jaunus un specifiskus Aģentūras uzdevumus.

- (3) Šī regula būtu jāpieņem, lai Aģentūra varētu iekasēt maksu par jaunajiem farmakovigilances uzdevumiem. Šajā regulā paredzētā maksa būtu jāpiemēro, neierobežojot maksu, kas paredzēta Padomes 1995. gada 10. februāra Regulā (EK) Nr. 297/95 par maksām, kas maksājamas Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūrai¹⁷, jo minētā regula attiecas uz maksu par Aģentūras darbībām attiecībā uz zālēm, kas atļautas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004.
- (4) Šī regula būtu jābalsta uz dubultu juridisko pamatu – uz Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 114. pantu un 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu. Tās mērķis ir finansēt farmakovigilances darbības, kas sekmē iekšējā tirgus izveidi attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, ņemot par pamatu augstu veselības aizsardzības līmeni. Vienlaikus regula paredz finanšu resursus, lai atbalstītu pasākumus kopīgu drošuma problēmu risināšanai, nodrošinot augstus kvalitātes, drošuma un efektivitātes standartus cilvēkiem paredzētām zālēm. Abus mērķus tiecas sasniegt vienlaicīgi, un tie ir nesaraujami saistīti, tādēļ neviens no tiem nav pakārtots otram.
- (5) Tiks noteikta Aģentūras iekasēto farmakovigilances maksu struktūra un apmēri, kā arī samaksas noteikumi. Šīs maksas struktūrai būtu jābūt iespējami vienkārši piemērojamai, lai samazinātu saistīto administratīvo slogu.
- (6) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta, Eiropas Savienības Padomes un Eiropas Komisijas 2012. gada 19. jūlija kopīgo paziņojumu par vienoto nostāju attiecībā uz decentralizētajām aģentūrām tām struktūrām, kuru ieņēmumus veido maksas un atlīdzības papildus Savienības ieguldījumiem, maksas būtu jānosaka tādā līmenī, lai nepieļautu iztrūkumu vai būtiska pārpalikuma uzkrāšanos, un pretējā gadījumā šīs maksas ir jāpārskata. Tādēļ šajā regulā paredzēto maksu pamatā būtu jābūt novērtējumam par Aģentūras aplēsēm un prognozēm attiecībā uz darba slodzi un saistītajām izmaksām, kā arī novērtējumam par tā darba izmaksām, kuru veic dalībvalstu kompetentās iestādes, darbojoties kā referentes saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 61. panta 6. punktu un 62. panta 1. punktu un Direktīvas 2001/83/EK 107.e, 107.q un 107.j pantu.
- (7) Šajā regulā paredzētajām maksām būtu jābūt pārredzamām, taisnīgām un proporcionālām veiktajam darbam.
- (8) Šai regulai būtu jāattiecas tikai uz maksām, ko iekasē Aģentūra, bet kompetencei pieņemt lēmumus par iespējamām maksām, ko iekasētu dalībvalstu kompetentās iestādes, būtu jāpaliek dalībvalstīm. No tirdzniecības atļauju turētājiem nedrīkstētu

¹⁵ OV L 299, 27.10.2012., 1. lpp.

¹⁶ OV L 316, 14.11.2012., 38. lpp.

¹⁷ OV L 35, 15.02.1995., 1. lpp.

divreiz iekasēt maksu par vienu un to pašu farmakovigilances darbību. Tādēļ dalībvalstīm nebūtu jāiekasē maksa par darbībām, uz ko attiecas šī regula.

- (9) Prognozējamības un skaidrības labad maksas apmēri būtu nosakāmi euro valūtā.
- (10) Saskaņā ar šo regulu būtu jāiekasē divas dažādas maksas, lai ņemtu vērā Aģentūras un referentu uzdevumu daudzveidību. Pirmkārt, maksa par farmakovigilances procedūrām, ko īsteno Savienības līmenī, būtu jāiekasē no tiem tirdzniecības atļauju turētājiem, kuru zāles ietilpst procedūrā. Šīs procedūras attiecas uz periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu novērtēšanu, drošuma pētījumu novērtēšanu pēc atļaujas saņemšanas un novērtēšanu saistībā ar pieprasījumiem, kas ierosināti saskaņā ar farmakovigilances datiem. Otrkārt, fiksētā gada maksa būtu jāiekasē par citām Aģentūras veiktajām farmakovigilances darbībām, kas kopumā atbalsta tirdzniecības atļauju turētājus. Šīs darbības attiecas uz informācijas tehnoloģijām, jo īpaši Regulas (EK) Nr. 726/2004 24. pantā minētās *Eudravigilance* datu bāzes uzturēšanu, signālu noteikšanu un izvēlētās medicīniskās literatūras uzraudzību.
- (11) Tirdzniecības atļauju turētāji attiecībā uz zālēm, kas atļautas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, jau maksā Aģentūrai gada maksu par atļauju uzturēšanu, tostarp par farmakovigilances darbībām, uz ko attiecas ar šo regulu iedibinātā fiksētā gada maksa. Lai novērstu dubultu maksas iekasēšanu par minētajām Aģentūras farmakovigilances darbībām, ar šo regulu iedibināto fiksēto gada maksu nevajadzētu iekasēt par tirdzniecības atļaujām, kas piešķirtas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004.
- (12) Darbs, kuru Savienības līmenī pēc iestādes rīkojuma veic attiecībā uz beziejaukšanās drošuma pētījumu novērtēšanu pēc atļaujas piešķiršanas un kura protokolu apstiprina Farmakovigilances riska novērtēšanas komiteja, paredz minēto pētījumu uzraudzību, sākot no protokola projekta novērtēšanas, un tas neaprobežojas ar galīgo pētījumu ziņojumu novērtēšanu. Tādējādi maksai, ko iekasē par šo procedūru attiecībā uz pabeigtajiem pētījumiem, būtu jāattiecas uz visu ar izpēti saistīto darbu. Lai novērstu dubultu maksas iekasēšanu, tirdzniecības atļauju turētāji, kuri maksā maksu par pēc iestādes rīkojuma veiktu beziejaukšanās drošuma pētījumu novērtēšanu pēc atļaujas piešķiršanas, būtu jāatbrīvo no jebkuras citas maksas, ko kompetentā iestāde iekasē par šo pētījumu iesniegšanu.
- (13) Referenti savos novērtējumos izmanto valstu tirdzniecības atļauju izdošanas struktūru zinātnisko vērtējumu un resursus, bet Aģentūras atbildībā ir esošo zinātnisko resursu koordinēšana, ko tās rīcībā nodevušas dalībvalstis. Ņemot vērā minēto un lai nodrošinātu atbilstošus resursus zinātniskiem vērtējumiem saistībā ar Savienības līmeņa farmakovigilances procedūrām, Aģentūra sniedz atlīdzību par zinātniskās vērtēšanas pakalpojumiem, ko sniedz dalībvalstu par Farmakovigilances riska novērtēšanas komitejas locekļiem izraudzītie referenti, kā minēts Regulas (EK) Nr. 726/2004 56. panta 1. punkta aa) apakšpunktā, vai, ja attiecināms, referenti koordinācijas grupā, kā minēts Direktīvas 2001/83/EK 27. pantā. Atlīdzības līmenis par šo referentu darbu būtu jābalsta uz vidējām aplēsēm par nepieciešamo darba slodzi, un tas būtu jāņem vērā arī, nosakot maksas līmeni par Savienības līmeņa farmakovigilances procedūrām.
- (14) Maksu no visiem tirdzniecības atļauju turētājiem būtu jāiekasē taisnīgi. Tādēļ vienotā vienība, par ko iekasē maksu, būtu jānosaka neatkarīgi no procedūras, saskaņā ar kuru zāles saņēmušas atļauju — saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 vai Direktīvu 2001/83/EK, un neatkarīgi no veida, kādā dalībvalstis piešķirušas atļaujas numurus. Šim nolūkam atbilst individuālie ieraksti, kas veikti par atļaujām datu bāzē, kas minēta Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 1. punkta l) apakšpunktā, pamatojoties uz

informāciju no visu cilvēkiem paredzēto zāļu saraksta, kas atļautas Savienībā, kā norādīts minētās regulas 57. panta 2. punktā.

- (15) Saskaņā ar Savienības politiku par atbalstu mazajiem un vidējiem uzņēmumiem, maksas atlaides būtu jāpiemēro mazajiem un vidējiem uzņēmumiem Komisijas 2003. gada 6. maija Ieteikuma 2003/361/EK par mikrouzņēmumu un mazo un vidējo uzņēmumu definīciju¹⁸ nozīmē. Saskaņā ar šo politiku mikrouzņēmumi minētā ieteikuma nozīmē būtu jāatbrīvo no jebkuras maksas, kas paredzēta šajā regulā.
- (16) Par ģenēriskajām zālēm, zālēm, kas atļautas saskaņā ar noteikumiem, kuri regulē tradicionālo lietošanu medicīnā, kā arī atļautajām homeopātiskajām zālēm un atļautajām augu izcelsmes zālēm būtu jāmaksā samazināta fiksētā gada maksa, jo šīm zālēm parasti ir pareizi izveidots drošuma profils. Tomēr, ja uz šīm zālēm attiecas jebkuras Savienības līmeņa farmakovigilances procedūras, tām būtu jāpiemēro pilna maksa par paveikto darbu. Tā kā farmakovigilances tiesību akti veicina kopīgus drošuma pētījumus pēc atļaujas piešķiršanas, tirdzniecības atļauju turētājiem būtu kopīgi jāsedz piemērotā maksa, iesniedzot kopīgu pētījumu.
- (17) Homeopātiskās un augu izcelsmes zāles, kas reģistrētas saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 14. pantu un 16.a pantu, būtu jāizslēdz no šīs regulas, jo farmakovigilances darbības par šīm zālēm veic dalībvalstis.
- (18) Lai novērstu nesamērīgu Aģentūras administratīvā darba slodzi, šajā regulā paredzētās atlaides un atbrīvojumi būtu jāpiemēro, pamatojoties uz tirdzniecības atļauju turētāju deklarācijām, pieprasot tiesības uz atlaidi vai atbrīvojumu. Tādēļ nepareizas informācijas sniegšana tiktu kavēta, palielinot piemērojamo maksas apmēru.
- (19) Konsekvences nolūkā saskaņā ar šo regulu iekasējamās maksas samaksas termiņi tiktu noteikti, pienācīgi ņemot vērā to procedūru termiņus, kas saistībā ar farmakovigilanci paredzēti Regulā (EK) Nr. 726/2004 un Direktīvā 2001/83/EK.
- (20) Saskaņā ar šo regulu iekasējamās maksas vajadzības gadījumā būtu jāpielāgo, lai ņemtu vērā inflāciju, un šim nolūkam izmanto Eiropas Patēriņa cenu indeksu, ko *Eurostat* publicē saskaņā ar Padomes Regulu (EK) Nr. 2494/95 (1995. gada 23. oktobris) par saskaņotajiem patēriņa cenu indeksiem¹⁹.
- (21) Lai nodrošinātu Aģentūras farmakovigilances darbību ilgtspējīgu norisi un pareizu līdzsvaru starp ieņēmumiem no maksas un tai pamatā esošajām izmaksām, pilnvaras pieņemt aktus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. pantu būtu jādeleģē Komisijai, lai tā varētu veikt grozījumus attiecībā uz summām, atlaidēm, aprēķināšanas metodēm un darbības informāciju, kas paredzēta šīs regulas pielikumā, jo īpaši veicot inflācijas likmes uzraudzību ES un ņemot vērā pieredzi, kas uzkrāta praktiskajā šīs regulas piemērošanā. Ir īpaši būtiski, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, rīkotu atbilstīgas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī. Komisijai, sagatavojot un izstrādājot deleģētos aktus, būtu jānodrošina vienlaicīga, savlaicīga un atbilstīga attiecīgo dokumentu nosūtīšana Eiropas Parlamentam un Padomei.
- (22) Tā kā šīs regulas mērķi, proti, nodrošināt atbilstošu finansējumu farmakovigilances darbībām, ko veic Savienības līmenī, dalībvalstis nevar pietiekami labi sasniegt un mēroga dēļ tas ir vieglāk sasniedzams Savienības līmenī, Savienība var izstrādāt vajadzīgos pasākumus saskaņā ar subsidiaritātes principu, kas paredzēts Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes

¹⁸ OV L 124, 20.05.2003., 36. lpp.

¹⁹ OV L 257, 27.10.1995., 1. lpp.

principu šajā regulā paredz tikai tādus pasākumus, kas ir nepieciešami mērķa sasniegšanai.

Prognozējamības, juridiskās skaidrības un proporcionalitātes nolūkā fiksētā gada maksa pirmo reizi būtu jāiekasē līdz 31. janvārim vai 1. jūlijam atkarībā no šīs regulas spēkā stāšanās datuma. Maksa par Savienības līmeņa farmakovigilances procedūrām pirmo reizi būtu jāiekasē pēc samērīga laika posma, kad šī regula ir stājusies spēkā,

IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU.

1. pants

Priekšmets un joma

1. Šo regulu piemēro maksai par farmakovigilances darbībām, kas saistītas ar cilvēkiem paredzētām zālēm, kuras Savienībā atļautas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 un Direktīvu 2001/83/EK, un to iekasē Eiropas Zāļu aģentūra (turpmāk tekstā – Aģentūra) no tirdzniecības atļauju turētājiem.
2. Šī regula nosaka Savienības līmenī veicamās darbības, par kurām jāmaksā maksa, šīs maksas apmēru un samaksas kārtību, kā arī atlīdzības līmeni referentiem.
3. Mikrouzņēmumi Ieteikuma 2003/361/EK nozīmē ir atbrīvoti no jebkuras maksas, kas paredzēta šajā regulā.
4. Šajā regulā paredzēto maksu piemēro, neskarot maksu, kas noteikta Padomes Regulā (EK) Nr. 297/95²⁰.

2. pants

Definīcijas

Šajā regulā ir spēkā turpmāk minētās definīcijas.

1. “Vienība, par kuru jāmaksā” ir katrs individuālais ieraksts datu bāzē, kas minēta Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 1. punkta 1) apakšpunktā, pamatojoties uz informāciju no visu cilvēkiem paredzēto zāļu saraksta, kas atļautas Savienībā, kā norādīts minētās regulas 57. panta 2. punktā.
2. “Vidējais uzņēmums” ir vidējais uzņēmums Ieteikuma 2003/361/EK nozīmē.
3. “Mazais uzņēmums” ir mazais uzņēmums Ieteikuma 2003/361/EK nozīmē.
4. “Mikrouzņēmums” ir mikrouzņēmums Ieteikuma 2003/361/EK nozīmē.

3. pants

Maksas veidi

1. Maksa par farmakovigilances darbībām sastāv no šādiem elementiem:
 - (a) maksa par Savienības līmeņa procedūrām, kā paredzēts 4., 5. un 6. pantā (turpmāk tekstā – “maksa par procedūrām”);
 - (b) fiksētā gada maksa, kā paredzēts 7. pantā.

²⁰ OV L 35, 15.02.1995., 1. lpp.

2. Ja Aģentūra iekasē maksu saskaņā ar 1. punkta a) apakšpunktu, tā atlīdzina dalībvalsts izraudzītajam referentam Farmakovigilances riska novērtēšanas komitejā vai referentam koordinācijas grupā (turpmāk tekstā – referents) par paveikto darbu Aģentūras vai koordinācijas grupas labā. Šo atlīdzību izmaksā saskaņā ar 9. pantu.

4. pants

Maksa par periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu novērtēšanu

1. Aģentūra iekasē maksu par periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu novērtēšanu, kā minēts Direktīvas 2001/83/EK 107.e un 107.g pantā un Regulas (EK) Nr. 726/2004 28. pantā.
2. Šīs maksas apmērs ir noteikts pielikuma I daļā.
3. Ja tikai vienam tirdzniecības atļaujas turētājam ir pienākums iesniegt periodiski atjauninātu drošuma ziņojumu saistībā ar procedūrām, kas minētas 1. punktā, Aģentūra iekasē piemērojamās maksas kopējo summu no šā tirdzniecības atļaujas turētāja.
4. Ja divi vai vairāki tirdzniecības atļaujas turētāji iesniedz periodiski atjauninātus drošuma ziņojumus saistībā ar procedūrām, kas minētas 1. punktā, Aģentūra sadala maksas kopējo summu starp šiem tirdzniecības atļaujas turētājiem saskaņā ar pielikuma I daļu.
5. Ja tirdzniecības atļaujas turētājs, kas minēts 3. un 4. punktā, ir mazais vai vidējais uzņēmums, summu, kas jāmaksā tirdzniecības atļaujas turētājam, samazina, kā paredzēts pielikuma I daļā.
6. Aģentūra iekasē maksu saskaņā ar šo pantu, izrakstot atsevišķu rēķinu katram attiecīgajam tirdzniecības atļaujas turētājam trīsdesmit kalendāro dienu laikā, skaitot no periodiski atjauninātā drošuma ziņojuma iesniegšanas datuma, kā paredzēts Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 4. punktā. Maksa, kas jāmaksā saskaņā ar šo pantu, jāsamaksā Aģentūrai trīsdesmit kalendāro dienu laikā, skaitot no datuma, kad tirdzniecības atļaujas turētājs saņēmis rēķinu.

5. pants

Maksa par drošuma pētījumu novērtēšanu pēc atļaujas saņemšanas

1. Aģentūra iekasē maksu par drošuma pētījumiem pēc atļaujas saņemšanas, kā paredzēts Direktīvas 2001/83/EK 21.a panta b) apakšpunktā vai 22.a panta 1. punkta a) apakšpunktā un Regulas (EK) Nr. 726/2004 9. panta 4. punkta cb) apakšpunktā vai 10.a panta 1. punkta a) apakšpunktā, attiecībā uz šo pētījumu novērtējumu, kas veikts saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.n–107.q pantu un Regulas (EK) Nr. 726/2004 28.b pantu.
2. Šīs maksas apmērs ir noteikts pielikuma II daļā.
3. Ja 1. punktā minētais pienākums veikt drošuma pētījumus pēc atļaujas saņemšanas rodas vairāk nekā vienam tirdzniecības atļaujas turētājam, tas pats attiecas uz vairāk nekā vienu zāļu pieteikšanu, un, ja attiecīgie tirdzniecības atļaujas turētāji veic kopīgu drošuma pētījumu pēc atļaujas saņemšanas, summu, kas jāmaksā katram tirdzniecības atļaujas turētājam, iekasē tā, kā izklāstīts pielikuma II daļas 3. nodaļā.

4. Ja pienākums veikt drošuma pētījumu pēc atļaujas saņemšanas rodas tirdzniecības atļaujas turētājam, kas ir mazais vai vidējais uzņēmums, summu, kas jāmaksā šim tirdzniecības atļaujas turētājam, samazina, kā paredzēts pielikuma II daļā.
5. Aģentūra iekasē maksu saskaņā ar šo pantu, izrakstot rēķinu katram tirdzniecības atļaujas turētājam trīsdesmit kalendāro dienu laikā, skaitot no galīgā pētījumu ziņojuma saņemšanas dienas Farmakovigilances riska novērtēšanas komitejā. Maksa, kas jāmaksā saskaņā ar šo pantu, jāsamaksā trīsdesmit kalendāro dienu laikā, skaitot no datuma, kad tirdzniecības atļaujas turētājs saņēmis rēķinu.
6. Tirdzniecības atļaujas turētāji, no kuriem iekasē maksu saskaņā ar šo pantu, ir atbrīvoti no jebkuras citas maksas, ko kompetentā iestāde iekasē par 1. punktā minēto pētījumu iesniegšanu.

6. pants

Maksa par novērtēšanu saistībā ar pieprasījumiem, kas ierosināti pēc farmakovigilances datu izvērtēšanas

1. Aģentūra iekasē maksu par novērtēšanu saistībā ar procedūru, kas ierosināta pēc farmakovigilances datu izvērtēšanas saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.i–107.k pantu, saskaņā ar tās 31. panta 1. punkta otro daļu vai saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 20. panta 8. punktu.
2. Šīs maksas apmērs ir noteikts pielikuma III daļā.
3. Ja 1. punktā minētajā procedūrā ir iesaistīts tikai viens tirdzniecības atļaujas turētājs, Aģentūra iekasē maksas kopējo summu no šā tirdzniecības atļaujas turētāja, kā paredzēts pielikuma III daļā.
4. Ja 1. punktā minētajā procedūrā ir iesaistīti divi vai vairāki tirdzniecības atļaujas turētāji, Aģentūra sadala maksas kopējo summu starp šiem tirdzniecības atļaujas turētājiem saskaņā ar pielikuma III daļu.
5. Ja tirdzniecības atļaujas turētājs, kas minēts 2. un 3. punktā, ir mazais vai vidējais uzņēmums, summu, kas jāmaksā šim tirdzniecības atļaujas turētājam, samazina, kā paredzēts pielikuma III daļā.
6. Aģentūra iekasē maksu saskaņā ar šo pantu, izrakstot atsevišķu rēķinu katram procedūrā iesaistītajam tirdzniecības atļaujas turētājam trīsdesmit kalendāro dienu laikā, skaitot no procedūras publiskas izsludināšanas datuma, kā paredzēts Direktīvas 2001/83/EK 107.j panta 1. punktā, vai datuma, kurā lieta tika nosūtīta Aģentūrai saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta 1. punkta otro daļu vai saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 20. panta 2. punktu. Maksa, kas jāmaksā saskaņā ar šo pantu, jāsamaksā trīsdesmit kalendāro dienu laikā, skaitot no datuma, kad tirdzniecības atļaujas turētājs saņēmis rēķinu.

7. pants

Fiksētā gada maksa

1. Attiecībā uz farmakovigilances darbībām, kas saistītas ar informācijas tehnoloģiju sistēmām saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 24., 25.a un 26. pantu un 57. panta 1. punkta l) apakšpunktu, atlasītās medicīniskās literatūras uzraudzību saskaņā ar tās

27. pantu un signālu noteikšanu saskaņā ar tās 28.a pantu, Aģentūra vienreiz gadā iekasē fiksētu maksu, kā paredzēts pielikuma IV daļā.

2. Šo maksu iekasē no tirdzniecības atļauju turētājiem par visām zālēm, kas atļautas Savienībā saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK, pamatojoties uz zālēm atbilstošajām vienībām, par kurām jāmaksā. Fiksēto gada maksu nemaksā par vienībām, par kurām jāmaksā un kuras atbilst zālēm, kas atļautas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004.

Kopējo maksājamo gada summu katram tirdzniecības atļaujas turētājam aprēķina Aģentūra, pamatojoties uz vienībām, par kurām jāmaksā, kā definēts šīs regulas 2. panta 1. punktā, atbilstoši informācijai, kas reģistrēta uz katra gada 1. janvāri. Šī summa attiecas uz laika posmu no attiecīgā gada 1. janvāra līdz 31. decembrim.

3. Fiksētās gada maksas apmērs uz vienu vienību, par kuru jāmaksā, ir noteikts pielikuma IV daļā.
4. Ja tirdzniecības atļaujas turētājs ir mazais vai vidējais uzņēmums, summu, kas jāmaksā tirdzniecības atļaujas turētājam, samazina, kā paredzēts pielikuma IV daļā.
5. Samazināto fiksēto gada maksu, kā paredzēts pielikuma IV daļā, piemēro zālēm, kas minētas Direktīvas 2001/83/EK 10. panta 1. punktā un 10.a pantā, un atļautām homeopātiskām zālēm un atļautām augu izcelsmes zālēm, kas attiecīgi minētas Direktīvas 2001/83/EK 1. panta 5. punktā un 1. panta 30. punktā.
6. Ja 4. punktā minēto zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs ir mazais vai vidējais uzņēmums, piemēro tikai atlaidi, kas paredzēta 3. punktā.
7. Aģentūra iekasē fiksēto gada maksu, izrakstot rēķinus tirdzniecības atļaujas turētājiem vēlākais līdz katra kalendārā gada 31. janvārim par attiecīgo kalendāro gadu. Maksa, kas jāmaksā saskaņā ar šo pantu, jāsamaksā 30 kalendāro dienu laikā, skaitot no datuma, kad tirdzniecības atļaujas turētājs saņēmis rēķinu.
8. Ieņēmumi no fiksētās gada maksas paliek Aģentūras rīcībā.

8. pants

Maksas atlaides un atbrīvojumi

1. Jebkurš tirdzniecības atļaujas turētājs, kurš apgalvo, ka ir mazais vai vidējais uzņēmums un tādēļ ir tiesīgs saņemt maksas atlaidi saskaņā ar 4.–7. pantu, iesniedz Aģentūrai attiecīgu deklarāciju 30 kalendāro dienu laikā no Aģentūras rēķina saņemšanas. Aģentūra piemēro atlaidi, pamatojoties uz šo deklarāciju, ja ir izpildīti nepieciešamie nosacījumi.
2. Jebkurš tirdzniecības atļaujas turētājs, kurš apgalvo, ka ir mikrouzņēmums un tādēļ ir tiesīgs saņemt atbrīvojumu saskaņā ar 1. pantu, iesniedz Aģentūrai attiecīgu deklarāciju 30 kalendāro dienu laikā no Aģentūras rēķina saņemšanas. Aģentūra piemēro atbrīvojumu, pamatojoties uz šo deklarāciju.
3. Jebkurš tirdzniecības atļaujas turētājs, kurš apgalvo, ka ir tiesīgs saņemt fiksētās gada maksas atlaidi saskaņā ar 7. panta 5. punktu, iesniedz Aģentūrai attiecīgu deklarāciju. Aģentūra piemēro atlaidi, pamatojoties uz šo deklarāciju, ja ir izpildīti nepieciešamie nosacījumi. Ja tirdzniecības atļaujas turētājs sagatavo deklarāciju pēc Aģentūras rēķina saņemšanas, šī deklarācija iesniedzama 30 kalendāro dienu laikā pēc minētā rēķina saņemšanas.

4. Aģentūra jebkurā laikā var pieprasīt pierādījumus, ka ir izpildīti maksas atlaides vai atbrīvojuma nosacījumi. Tādā gadījumā tirdzniecības atļaujas turētājs, kurš apgalvo vai ir apgalvojis, ka ir tiesīgs saņemt maksas atlaidi vai atbrīvojumu saskaņā ar šo regulu, iesniedz Aģentūrai nepieciešamo informāciju, lai pierādītu atbilstību attiecīgajiem nosacījumiem.
5. Ja tirdzniecības atļaujas turētājs, kurš apgalvo vai ir apgalvojis, ka ir tiesīgs saņemt maksas atlaidi vai atbrīvojumu saskaņā ar šo regulu, nespēj pierādīt, ka ir tiesīgs uz šādu atlaidi vai atbrīvojumu, pielikumā minēto maksas apmēru palielina par 10 % un Aģentūra iekasē šādi noteikto pilno maksājamo summu vai, ja attiecināms, šādi noteiktās pilnās maksājamās summas atlikumu.

9. pants

Aģentūras atlīdzības izmaksa referentiem

1. Aģentūra referentiem sniedz atlīdzību saskaņā ar 3. panta 2. punktu šādos gadījumos:
 - (c) ja dalībvalsts ir iecēlusi Farmakovigilances riska novērtēšanas komitejas locekli, kurš darbojas kā referents, novērtējot 4. pantā minētos periodiski atjauninātos drošuma ziņojumus;
 - (d) ja dalībvalsts ir iecēlusi pārstāvi koordinācijas grupā, kurš darbojas kā referents saistībā ar 4. pantā minēto periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu novērtēšanu;
 - (e) ja dalībvalsts ir iecēlusi Farmakovigilances riska novērtēšanas komitejas locekli, kurš darbojas kā referents, novērtējot 5. pantā minētos drošuma pētījumus pēc atļaujas saņemšanas;
 - (f) ja dalībvalsts ir iecēlusi Farmakovigilances riska novērtēšanas komitejas locekli, kurš darbojas kā referents attiecībā uz 6. pantā minētajiem pieprasījumiem.

Ja Farmakovigilances riska novērtēšanas komiteja vai koordinācijas grupa pieņem lēmumu iecelt līdzreferentu, atlīdzību sadala starp referentu un līdzreferentu.

2. Atlīdzības summas, kas atbilst katrai 1. punktā minētajai darbībai, ir norādītas pielikuma I, II un III daļā.
3. Atlīdzību, kas minēta 1. punktā, izmaksā tikai pēc tam, kad ieteikuma galīgā novērtējuma ziņojums, kas paredzēts pieņemšanai Farmakovigilances riska novērtēšanas komitejā, ir nodots Aģentūrai.
4. Šā panta 1. punktā minētā atlīdzība par referenta darbu un jebkuru citu saistītu zinātnisko un tehnisko atbalstu neierobežo dalībvalstu pienākumu nesniegt komitejas locekļiem un ekspertiem norādījumus, kas nav savienojami ar viņu individuālajiem referentu uzdevumiem vai Aģentūras uzdevumiem un pienākumiem.
5. Atlīdzību izmaksā saskaņā ar rakstveida līgumu, kas minēts Regulas (EK) Nr. 726/2004 62. panta 3. punkta pirmajā daļā. Visas bankas pakalpojumu maksas saistībā ar šo atlīdzību sedz Aģentūra.

10. pants

Maksas samaksāšanas kārtība

1. Maksu samaksā euro valūtā.

2. Maksājumus veic tikai pēc tam, kad tirdzniecības atļaujas turētājs ir saņēmis Aģentūras izrakstīto rēķinu.
3. Maksājumus veic ar pārskaitījumu uz Aģentūras bankas kontu. Visas bankas pakalpojumu maksas saistībā ar šo maksājumu sedz tirdzniecības atļaujas turētājs.

11. pants

Samaksātās maksas identificēšana

1. Katram maksājumam tirdzniecības atļaujas turētājs norāda pārskaitījuma mērķi. Maksājot tiešsaistes maksājumu sistēmā, izveidotais atsauces numurs ir uzskatāms par pārskaitījuma numuru.
2. Ja maksājuma mērķi nav iespējams noteikt, Aģentūra nosaka termiņu, kādā tirdzniecības atļaujas turētājs to informē rakstveidā par maksājuma mērķi. Ja Aģentūra nesaņem paziņojumu par maksājuma mērķi līdz šā termiņa beigām, maksājums uzskatāms par spēkā neesošu un attiecīgā summa tiek atmaksāta tirdzniecības atļaujas turētājam.

12. pants

Maksas samaksāšanas datums

Datums, kurā pilna maksājuma summa tiek saņemta Aģentūras bankas kontā, uzskatāms par maksājuma veikšanas datumu. Samaksas termiņš uzskatāms par ievērotu tikai, ja noteiktajā laikā ir samaksāta pilna maksas summa.

13. pants

Pārmaksāto maksas summu atmaksāšana

1. Pārmaksātās summas Aģentūra atmaksā tirdzniecības atļaujas turētājam. Tomēr, ja pārmaksātā summa ir mazāka par EUR 100 un attiecīgais tirdzniecības atļaujas turētājs nav skaidri pieprasījis to atmaksāt, pārmaksāto summu neatmaksā.
2. Pārmaksāto summu nav iespējams pieskaitīt nevienam turpmākam maksājumam Aģentūrai.

14. pants

Aģentūras budžeta provizoriskās aplēses

Gatavojot aplēses par vispārējiem izdevumiem un ieņēmumiem nākamajam finanšu gadam saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 67. panta 6. punktu, Aģentūra sniedz detalizētu informāciju par ieņēmumiem no maksas saistībā ar farmakovigilances darbībām. Šajā informācijā atsevišķi nodala fiksēto gada maksu un maksu par katru procedūru, kas minēta 3. panta a) apakšpunktā. Aģentūra sniedz arī konkrētu analītisko informāciju par ieņēmumiem un izdevumiem saistībā ar farmakovigilances darbībām, ļaujot atsevišķi nodalīt fiksēto gada maksu un maksu par katru procedūru, kas minēta 3. panta a) apakšpunktā.

15. pants

Pārredzamība un uzraudzība

1. Summas un likmes, kas minētas pielikuma I–IV daļā, publicē Aģentūras tīmekļa vietnē.
2. Aģentūras izpilddirektors katru gadu sniedz Komisijai un valdei informāciju par elementiem, kas var ietekmēt izmaksas, kuras sedz no šajā regulā paredzētās maksas. Šajā informācijā iekļauj izmaksu sadalījumu saistībā ar iepriekšējo gadu un prognozi par nākamo gadu. Aģentūras izpilddirektors vienreiz gadā sniedz Komisijai un valdei arī informāciju par darbību, kas minēta pielikuma V daļā, pamatojoties uz 3. punktā minētajiem darbības rādītājiem.
3. Viena gada laikā pēc šīs regulas stāšanās spēkā Aģentūra pieņem darbības rādītāju kopumu, ņemot vērā pielikuma V daļā minēto informāciju.
4. Inflācijas likmei, kas mērīta, pamatojoties uz Eiropas Patēriņa cenu indeksu, ko *Eurostat* publicē saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 2494/95, veic uzraudzību saistībā ar pielikumā noteiktajām summām. Pirmo reizi šī uzraudzība notiek pēc tam, kad šī regula ir piemērota pilnu kalendāro gadu, un pēc tam – reizi gadā.
5. Attiecībā uz 4. punktā minēto uzraudzību Komisija vajadzības gadījumā var koriģēt pielikumā noteiktās maksas summas un referentu atlīdzības summas saskaņā ar 16. pantu. Šīs korekcijas stājas spēkā 1. aprīlī pēc attiecīgā grozījumu akta stāšanās spēkā.

16. pants

Grozījumi

1. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai grozītu pielikuma I–V daļu.
2. Jebkuri summu grozījumi jāpamato, novērtējot Aģentūras izmaksas un referentu veikto novērtējumu izmaksas, kā paredzēts 9. pantā, vai veicot inflācijas likmes uzraudzību, kā paredzēts 15. panta 4. punktā.

17. pants

Deleģēšanas īstenošana

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.
2. Pilnvaras pieņemt 16. pantā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz nenoteiktu laiku no ^[21].
3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 16. pantā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Tas stājas spēkā nākamajā dienā pēc šā lēmuma publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai lēmumā norādītā vēlākā datumā. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.
4. Tiklīdz tā pieņem deleģētu aktu, Komisija par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.
5. Saskaņā ar 16. pantu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divos mēnešos no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus, vai ja pirms minētā laikposma

²¹ [*] Datums, kad stājas spēkā tiesību pamatakti, vai jebkurš cits datums, ko noteicis likumdevējs.
[Koriģēts likumdevējs.]

beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu var pagarināt vēl uz diviem mēnešiem.

18. pants

Pārejas noteikumi

Maksu, kas minēta 4., 5. un 6. pantā un pielikuma I, II un III daļā, nepiemēro tām procedūrām Savienības līmenī, kas ir uzsāktas pirms četrdesmitās dienas pēc šīs regulas stāšanās spēkā.

19. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

1. Šā regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.
2. Fiksēto gada maksu, kas minēta 7. pantā un precizēta pielikuma IV daļā, pirmo reizi piemēro līdz [31. janvārim vai 1. jūlijam pēc šīs regulas stāšanās spēkā atkarībā no tā, kurš datums iestājas pirmais], un pēc tam — līdz katra gada 31. janvārim. [Gadījumā, ja fiksēto gada maksu pirmo reizi piemēro 1. jūlijā, iekasē 50 % no pilnās fiksētās maksas.][*Koriģēts likumdevējs*]

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

Briselē,

*Eiropas Parlamenta vārdā —
priekšsēdētājs*

*Padomes vārdā —
priekšsēdētājs*

PIELIKUMS

I DAĻA

4. pantā minētā maksa par periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu novērtēšanu – summas, ko iekasē Aģentūra, un referentu atlīdzības līmenis

1. Maksa par periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu novērtēšanu ir EUR 19 500 par katru procedūru. Atbilstošā atlīdzība referentiem ir EUR 13 100.
2. Saskaņā ar 4. panta 5. punktu mazie un vidējie uzņēmumi maksā 60 % no piemērojamās summas.
3. Lai aprēķinātu summu, kas iekasējama no katra tirdzniecības atļaujas turētāja saskaņā ar 4. panta 4. punktu, Aģentūra aprēķina vienību, par kurām jāmaksā, proporciju, kas attiecas uz katru iesaistīto tirdzniecības atļaujas turētāju, no kopējā šo vienību skaita, kas attiecas uz visiem procedūrā iesaistītajiem tirdzniecības atļaujas turētājiem.
Katra tirdzniecības atļaujas turētāja maksājamā daļa tiek aprēķināta:
i) sadalot kopējo maksas summu starp attiecīgajiem tirdzniecības atļaujas turētājiem proporcionāli vienību, par kurām jāmaksā, skaitam;
ii) pēc tam piemērojot atlaidi saskaņā ar šā pielikuma I daļas 2. punktu un, ja attiecināms, atbrīvojumu, kas minēts 1. panta 3. punktā.
4. Piemērojot atlaides un atbrīvojumus, referenta atlīdzību proporcionāli koriģē. Ja Aģentūra pēc tam iekasē pilnu piemērojamo summu, tostarp 10 % palielinājumu, kas minēts 8. panta 5. punktā, referenta atlīdzību proporcionāli koriģē.

II DAĻA

5. pantā minētā maksa par drošuma pētījumu pēc atļaujas saņemšanas novērtēšanu – summas, ko iekasē Aģentūra, un referentu atlīdzības līmenis

1. Maksa par drošuma pētījumu pēc atļaujas saņemšanas novērtēšanu ir EUR 43 000. Atbilstošā atlīdzība referentam ir EUR 18 200.
2. Saskaņā ar 5. panta 4. punktu mazie un vidējie uzņēmumi maksā 60 % no piemērojamās summas.
3. Ja attiecīgie tirdzniecības atļaujas turētāji veic kopīgus drošuma pētījumus pēc atļaujas saņemšanas, kā paredzēts 5. panta 3. punktā, summu, kas jāmaksā katram tirdzniecības atļaujas turētājam, Aģentūra iekasē, vienmērīgi sadalot šīs maksas kopējo summu starp iesaistītajiem tirdzniecības atļaujas turētājiem. Ja attiecināms, atlaidi, kas paredzēti šā pielikuma II daļas 2. punktā, vai attiecīgā gadījumā – atbrīvojumu, kas minēts 1. panta 3. punktā, piemēro tirdzniecības atļaujas turētāja maksājamajai daļai.
4. Piemērojot atlaides un atbrīvojumus, referenta atlīdzību proporcionāli koriģē. Ja Aģentūra pēc tam iekasē pilnu piemērojamo summu, tostarp 10 % palielinājumu, kas minēts 8. panta 5. punktā, referenta atlīdzību proporcionāli koriģē.

III DAĻA

6. pantā minētā maksa par novērtēšanu saistībā ar pieprasījumiem, kas ierosināti pēc farmakovigilances datu izvērtēšanas – summas, ko iekasē Aģentūra, un referentu atlīdzības līmenis

1. Maksa par 6. panta 1. punktā minētās procedūras novērtēšanu ir EUR 168 600. Atbilstošā atlīdzība referentam ir EUR 45 100.
2. Saskaņā ar 6. panta 5. punktu mazie un vidējie uzņēmumi maksā 60 % no piemērojamās summas.
3. Lai aprēķinātu summu, kas iekasējama no katra tirdzniecības atļaujas turētāja saskaņā ar 6. panta 4. punktu, Aģentūra aprēķina vienību, par kurām jāmaksā, proporciju, kas attiecas uz katru iesaistīto tirdzniecības atļaujas turētāju, no kopējā šo vienību skaita, kas attiecas uz visiem procedūrā iesaistītajiem tirdzniecības atļaujas turētājiem.

Katra tirdzniecības atļaujas turētāja maksājamā summa tiek aprēķināta:

- i) sadalot kopējo maksas summu starp attiecīgajiem tirdzniecības atļaujas turētājiem proporcionāli vienību, par kurām jāmaksā, skaitam;
- ii) pēc tam piemērojot atlaidi saskaņā ar šā pielikuma II daļas 2. punktu un, ja attiecināms, atbrīvojumu, kas minēts 1. panta 3. punktā.

Piemērojot atlaides un atbrīvojumus, referenta atlīdzību proporcionāli koriģē. Ja Aģentūra pēc tam iekasē pilnu piemērojamo summu, tostarp 10 % palielinājumu, kas minēts 8. panta 5. punktā, referenta atlīdzību proporcionāli koriģē.

IV DAĻA

Fiksētā gada maksa, kas minēta 7. pantā

1. Fiksētā gada maksa ir EUR 60 par katru vienību, par kuru jāmaksā.
2. Saskaņā ar 7. panta 4. punktu mazie un vidējie uzņēmumi maksā 60 % no piemērojamās summas.
3. Šīs regulas 7. panta 5. punktā minēto zāļu tirdzniecības atļaujas turētāji maksā 80 % no summas, ko piemēro šīm zālēm atbilstošajām vienībām, par kurām jāmaksā.

V DAĻA

Darbības informācija

Uz katru kalendāro gadu attiecas turpmāk minētā informācija.

Aģentūras darbinieku skaits, kuri iesaistīti farmakovigilances darbībās, saistībā ar tiesību aktu, kas ir spēkā atskaides periodā, norādot darbinieku skaitu, kuri iesaistīti darbībās, kas atbilst katram 4.–7. pantā minētajam maksas veidam.
Trešajām personām ārpakalpojumos nodoto stundu skaits, norādot attiecīgās darbības un radušās izmaksas.
Vispārējās farmakovigilances izmaksas un personāla izmaksu un ar personālu nesaistītu izmaksu sadalījums, kuras ir saistītas ar darbībām, kuras atbilst katram 4.–7. pantā minētajam maksas veidam.
Procedūru skaits saistībā ar periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu novērtēšanu, kā arī tirdzniecības atļauju turētāju skaits un vienību, par kurām jāmaksā, skaits katrā procedūrā; katrā procedūrā iesniegto ziņojumu skaits un to tirdzniecības atļauju turētāju skaits, kuri iesnieguši kopīgu periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu.
Procedūru skaits saistībā ar drošuma pētījumu pēc atļaujas saņemšanas novērtēšanu; tirdzniecības atļauju turētāju skaits, kuri veikuši šādus pētījumus, un to tirdzniecības atļauju turētāju skaits, kuri iesnieguši kopīgu pētījumu.
Procedūru skaits saistībā ar pieprasījumiem, kas ierosināti, pamatojoties uz farmakovigilances datiem, kā arī tirdzniecības atļauju turētāju skaits un saistīto vienību, par kurām jāmaksā, skaits uz katru tirdzniecības atļauju turētāju un katru procedūru.
Katrā procedūrā iesaistīto tirdzniecības atļauju turētāju skaits, kuri pieprasījuši mazā un vidējā uzņēmuma statusu; to tirdzniecības atļauju turētāju skaits, kuru pieprasījumi noraidīti. To tirdzniecības atļauju turētāju skaits, kuri pieprasījuši mikrouzņēmuma statusu; to tirdzniecības atļauju turētāju skaits, kuru pieprasījumi par atbrīvošanu no maksas noraidīti.
7. panta 5. punktā minēto zāļu tirdzniecības atļaujas turētāju skaits, kuri ieguvuši fiksētās gada maksas atlaidi; vienību, par kurām jāmaksā, skaits uz katru iesaistīto tirdzniecības atļaujas turētāju.
Izsūtīto rēķinu skaits/iekasētā gada maksa saistībā ar fiksēto gada maksu un vidējo un kopējo summu, par ko izrakstīti rēķini tirdzniecības atļaujas turētājiem. Tirdzniecības atļauju turētāju skaits, kuri pieprasījuši mazā un vidējā uzņēmuma vai mikrouzņēmuma statusu attiecībā uz katru ikgadējo fiksētās gada maksas piemērošanu; tirdzniecības atļauju turētāju skaits, kuru pieprasījumi noraidīti.
Referentu un līdzreferentu iesaistīšana katrā dalībvalstī katram procedūras veidam.

TIESĪBU AKTA PRIEKŠLIKUMA FINANŠU PĀRSKATS

1. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS KONTEKSTS

1.1. Priekšlikuma/iniciatīvas nosaukums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA

par maksu, kas maksājama Eiropas Zāļu aģentūrai (*EMA*) par farmakovigilances darbību veikšanu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm

1.2. Attiecīgās politikas jomas *ABM/ABB* struktūrā²²

Sabiedrības veselība (3B pozīcija *MFF*)

1.3. Priekšlikuma/iniciatīvas būtība

☐ Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz jaunu darbību

☐ Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz jaunu darbību, kas izriet no pilotprojekta/sagatavošanās darbības²³

☒ Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz esošas darbības pagarinājumu

☐ Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz darbību, kas pārveidota par jaunu darbību

1.4. Mērķi

1.4.1. Komisijas daudzgadu stratēģiskie mērķi, kurus plānots sasniegt ar priekšlikumu/iniciatīvu

Resurstaupīga, gudra un iekļaujoša izaugsme.

1.4.2. Konkrētie mērķi un attiecīgās *ABM/ABB* darbības

Konkrētais mērķis Nr.

Nodrošināt pasākumu pareizu īstenošanu zāļu drošuma uzraudzībai, ieviešot Savienības līmenī Savienības farmakovigilance tiesību aktus.

Attiecīgās *ABM/ABB* darbības

Sabiedrības veselība (3B pozīcija *MFF*)

²² *ABM*: budžeta vadība pa darbības jomām – *ABB*: budžeta līdzekļu sadale pa darbības jomām.

²³ Kā noteikts Finanšu regulas 49. panta 6. punkta a) vai b) apakšpunktā.

1.4.3. Paredzamie rezultāti un ietekme

Norādiet, kādu ietekmi priekšlikums/iniciatīva radīs uz finansējuma saņēmējiem/mērķgrupām.

Galvenais rezultāts ir maksas ieviešana, kas jāmaksā cilvēkiem paredzētu zāļu tirdzniecības atļaujas turētājiem par Eiropas Zāļu aģentūras veiktajām farmakovigilances darbībām saskaņā ar piemērojamajiem tiesību aktiem, tostarp par zinātnisko novērtējumu, ko veic referenti Savienības līmeņa farmakovigilances procedūru ietvaros.

Paredzamā ietekme uz *EMA* ir maksas iekasēšanas spējas atbilstoša finansējuma nodrošināšanai, lai segtu veikto farmakovigilances darbību aplēstās izmaksas, kā Aģentūrai uzdots saskaņā ar 2010. gada tiesību aktiem par farmakovigilanci, kas stājās spēkā 2012. gada jūlijā.

Tiek ierosināts, ka tirdzniecības atļauju turētāji (TAT) maksās maksu par katru procedūru, ja iesaistīsies kādā no Savienības līmeņa farmakovigilances procedūrām. Tiek arī piedāvāts, lai no visiem cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļauju turētājiem ar derīgu atļauju tiktu iekasēta fiksēta gada maksa par *EMA* vispārīgajām farmakovigilances darbībām, kas Aģentūrai uzdotas saskaņā ar piemērojamajiem tiesību aktiem par farmakovigilanci.

Tiek ierosināts, ka referenti no valstu kompetentajām iestādēm saņems atlīdzību par novērtēšanas pakalpojumiem, ko viņi sniedz Savienības līmeņa farmakovigilances procedūru ietvaros. Šī atlīdzība, pamatojoties uz vidējām izmaksu aplēsēm, tiek iekļauta ierosinātajā maksā.

1.4.4. Rezultātu un ietekmes rādītāji

Norādiet rādītājus priekšlikuma/iniciatīvas īstenošanas uzraudzībai.

Uzraudzība būs saistīta ar *EMA* gada budžeta izpildi. Gada darbības ziņojums par *EMA* darbību sniegs ticamu informāciju par darbību, kā paredzēts piedāvātajā regulā, un pamatrādītājus, piemēram:

- Savienības līmeņa farmakovigilances procedūru faktiskais skaits un kvalitatīvais saturs,
- faktisko izmaksu apjoms katram procedūras veidam un vispārīgajām farmakovigilances darbībām,
- minimālais, maksimālais un vidējais tirdzniecības atļauju un tirdzniecības atļauju turētāju skaits katrā procedūrā, kā arī citi rādītāji, piemēram, intervāli, kuros vērojams liels gadījumu īpatsvars,
- ieņēmumi no gada maksas katrā procedūrā un ieņēmumi no fiksētās gada maksas.

Pamatojoties uz datiem par faktiskajām izmaksām un ieņēmumiem no maksas, Komisija pēc pieredzes iegūšanas var apsvērt, vai ir nepieciešams grozīt maksas apmēru.

1.5. Priekšlikuma/iniciatīvas pamatojums

1.5.1. Īstermiņa vai ilgtermiņa prasības

Jaunos farmakovigilances tiesību aktus jau piemēro, un tie paredz farmakovigilances darbību finansēšanu no jaunajām maksām. Tiesību akta priekšlikums apskata tikai maksas, kas paredzētas *EMA* (un neapskata maksas, ko iekasē valstu kompetentās iestādes un par ko Savienība nav kompetenta).

1.5.2. Savienības iesaistīšanās pievienotā vērtība

Eiropas Zāļu aģentūra ir decentralizēta Eiropas aģentūra, kas izveidota ar Regulu (EK) Nr. 726/2004. Tādēļ lēmumi par tās finansēšanu ir jāpieņem Savienības līmenī. Tikai Savienība var ieviest šo maksu par farmakovigilanci.

1.5.3. Mācības, kas gūtas no līdzīgas pieredzes pagātnē

Sabiedriskajā apspriešanā, kas notika no 2012. gada 18. jūnija līdz 15. septembrim, saņemtās atsauksmes liecina, ka maksai par farmakovigilanci jābalstās uz izmaksām un iespējami plaši jāievēro saņemta pakalpojuma apmaksas princips.

1.5.4. Saderība un iespējamā sinerģija ar citiem attiecīgiem instrumentiem

Piedāvāto regulu piemēros paralēli esošajai Padomes Regulai (EK) Nr. 297/95 par maksām, kas maksājamas Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūrai, par zāļu novērtēšanu.

1.6. Ilgums un finansiālā ietekme

☐ Priekšlikums/iniciatīva ar **ierobežotu ilgumu**

(1) ☐ Priekšlikums/iniciatīva ir spēkā no [DD.MM.GGGG.] līdz [DD.MM.GGGG.]

(2) ☐ Finansiālā ietekme no GGGG. līdz GGGG. gadam

☒ Priekšlikums/iniciatīva ar **neierobežotu ilgumu**

– Īstenošana ar uzsākšanas periodu no GGGG līdz GGGG. gadam,

– kam seko pilnvērtīga darbība.

1.7. Paredzētie pārvaldības veidi²⁴

☐ Centralizēta tieša vadība, ko īsteno Komisija

☒ Centralizēta netieša vadība, deleģējot īstenošanas uzdevumus:

– ☐ izpildaģentūrām;

– ☒ Kopienų izveidotām struktūrām²⁵;

– ☐ valsts sektora struktūrām valstīs/sabiedriskā labuma struktūrām;

(3) ☐ personām, kam uzticēta konkrētu uzdevumu izpilde saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību V sadaļu un kas norādītas attiecīgā pamataktā Finanšu regulas 49. panta nozīmē.

☐ Dalīta pārvaldība ar dalībvalstīm

☐ Decentralizēta pārvaldība ar trešajām valstīm

☐ Kopīga pārvaldība ar starptautiskajām organizācijām (*jāprecizē*)

Ja norādīts vairāk nekā viens pārvaldības veids, sniedziet informāciju sadaļā „Piezīmes”.

²⁴ Informācija par pārvaldības veidiem un atsaucis uz Finanšu regulu ir atrodamas „BudgWeb” tīmekļa vietnē: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

²⁵ Kā norādīts Finanšu regulas 185. pantā.

2. PĀRVALDĪBAS PASĀKUMI

2.1. Uzraudzības un ziņošanas noteikumi

Norādiet biežumu un nosacījumus.

Aģentūra divreiz gadā sniegs Komisijai un valdei detalizētu un apkopotu darbības informāciju un rādītājus saistībā ar farmakovigilances darbībām un maksu.

2.2. Pārvaldības un kontroles sistēma

2.2.1. *Apzinātie riski*

Nepietiekami ieņēmumi no maksas, ko izraisa grūtības prognozēt precīzu faktisko biežumu, jomu un izmaksas visām Savienības līmeņa farmakovigilances procedūrām un darbībām, kas notiek kārtējā gadā.

Nepilnīga maksas iekasēšana, par ko izrakstīti rēķini.

2.2.2. *Paredzētās kontroles metodes*

Aģentūras veikta regulāra uzraudzība un ziņošana Komisijai par darbības līmeni, maksas iekasēšanas līmeni un vienotajiem apkopotajiem elementiem, kas saistīti ar izmaksām un attiecas uz maksas līmeņu aplēsēm.

2.2.3. *Kontroles pasākumu izmaksas un ieguvumi un iespējamās neizpildes rādītājs*

Aģentūras administratīvās procedūras tiks veidotas tā, lai esošās uzraudzības tabulas, izmaksu un kontu tabulas un uz darbības jomām balstītā sistēma sniegtu informāciju par to procedūru un darbību izmaksu sadalījumu, ko finansēs no šajā regulā paredzētās maksas.

2.3. Krāpšanas un pārkāpumu apkarošanas pasākumi

Norādiet esošos vai paredzētos novēršanas un aizsardzības pasākumus.

Papildus visu regulatīvo kontroles mehānismu piemērošanai atbildīgie Komisijas dienesti izstrādās krāpšanas novēršanas un apkarošanas stratēģiju, ņemot vērā Komisijas krāpšanas novēršanas un apkarošanas stratēģiju (CAFS), kas pieņemta 2011. gada 24. jūnijā, lai nodrošinātu *inter alia* savu iekšējo ar krāpšanas novēršanu un apkarošanu saistīto kontroles pasākumu pilnīgu atbilstību CAFS un krāpšanas riska pārvaldības metožu saskaņotību, atklājot krāpšanas riska jomas un izstrādājot atbilstošus risinājumus. Vajadzības gadījumā tiks izveidotas tīkla grupas un izstrādāti atbilstoši IT rīki, kas paredzēti krāpšanas gadījumu analīzei saistībā ar šīs regulas īstenošanas pasākumu finansēšanu. Jo īpaši tiks veikti daudzi tādi pasākumi kā, piemēram:

- lēmumi, vienošanās un līgumi, kas izriet no šīs regulas īstenošanas pasākumu finansēšanas, nepārprotami pilnvaros EMA, Komisiju, tostarp OLAF, un Revīzijas palātu veikt revīzijas, pārbaudes uz vietām un inspekcijas;
- regulāras mācības par krāpšanas un nepilnību jautājumiem tiks rīkotas visiem darbiniekiem, kuri iesaistīti maksas un līgumu pārvaldībā, kā arī revidentiem un kontrolieriem.

3. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS PAREDZAMĀ FINANSIĀLĀ IETEKME

3.1. Attiecīgās daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijas un budžeta izdevumu pozīcijas

– Esošās budžeta pozīcijas

Secībā, kādā izkārtotas daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijas un budžeta pozīcijas.

Daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorija 3	Budžeta pozīcija	Izdevumu veids	Iemaksas			
	Numurs 17.0310* Subsīdija Eiropas Zāļu aģentūrai	Dif./nedif. 26	No EBTA valstīm ²⁷	No kandidātvalstīm ²⁸	No trešajām valstīm	Finanšu regulas 18. panta 1. punkta aa) apakšpunkta nozīmē
	[XX.YY.YY.YY]	Nedif.	JĀ	NĒ	NĒ	NĒ

*17.0312, sākot no 01.01.2014.

– Pieprasītās jaunās budžeta pozīcijas: neattiecas

Secībā, kādā izkārtotas daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijas un budžeta pozīcijas.

Daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorija	Budžeta pozīcija	Izdevumu veids	Iemaksas			
	Numurs [Izdevumu kategorija]	Dif./nedif.	No EBTA valstīm	No kandidātvalstīm	No trešajām valstīm	Finanšu regulas 18. panta 1. punkta aa) apakšpunkta nozīmē
	[XX.YY.YY.YY]		JĀ/NĒ	JĀ/NĒ	JĀ/NĒ	JĀ/NĒ

* Ikgadējā subsīdija *EMA* tiek maksāta saskaņā ar šo budžeta pozīciju. Tomēr visas farmakovigilances darbības saskaņā ar šo priekšlikumu ir uzskatāmas par finansētām no iekasētajām maksām. Līdz ar to nav paredzama nekāda ietekme uz Savienības budžetu.

²⁶ Dif. = diferencētās apropriācijas /nedif. = nediferencētās apropriācijas.

²⁷ EBTA: Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācija.

²⁸ Kandidātvalstis un attiecīgā gadījumā – potenciālās kandidātvalstis Rietumbalkānos.

3.2. Paredzamā ietekme uz izdevumiem

Šī daļa ir jāaizpilda uz izklājlapas par administratīva rakstura budžeta datiem (otrais dokuments šā finanšu pārskata pielikumā), kas augšupielādējama uz *CISNET*, lai to varētu apspriest starp departamentiem.

3.2.1. Paredzamās ietekmes uz izdevumiem kopsavilkums: neattiecas

EUR miljonos (līdz 3 zīmēm aiz komata)

Daudzgažu finanšu shēmas izdevumu kategorija	Numurs	[Izdevumu kategorija]
--	--------	-----------------------------

<.....> ĢD			N. gads ²⁹	N+1. gads	N+2. gads	N+3. gads	Iekļaut ietekmes atspoguļošanai vajadzīgo gadu skaitu (sk. 1.6. punktu)	KOPĀ
• Darbības apropriācijas								
Budžeta pozīcijas numurs	Saistības	(1)						
	Maksājumi	(2)						
Budžeta pozīcijas numurs	Saistības	(1a)						
	Maksājumi	(2a)						
Administratīvās apropriācijas, kas tiek finansētas no konkrētu programmu piešķirumiem ³⁰								
Budžeta pozīcijas numurs		(3)						
KOPĀ — <.....> ĢD apropriācijas	Saistības	=1+1a +3						
	Maksājumi	=2+2a +3						

²⁹ N gads ir priekšlikuma/iniciatīvas īstenošanas uzsākšanas gads.

³⁰ Tehniskais un/vai administratīvais atbalsts un ES programmu un/vai darbību īstenošanas atbalsta izdevumi (kādreizējās „BA” pozīcijas), netiešā pētniecība, tiešā pētniecība.

• KOPĀ — Darbības apropriācijas	Saistības	(4)								
	Maksājumi	(5)								
• KOPĀ — Administratīvās apropriācijas, kas tiek finansētas no konkrētu programmu piešķirumiem		(6)								
KOPĀ — Daudzgažu finanšu shēmas <...> IZDEVUMU KATEGORIJAS apropriācijas	Saistības	=4+ 6								
	Maksājumi	=5+ 6								

Gadījumā, ja priekšlikums/iniciatīva ietekmē vairākas izdevumu kategorijas

• KOPĀ — Darbības apropriācijas	Saistības	(4)								
	Maksājumi	(5)								
• KOPĀ — Administratīvās apropriācijas, kas tiek finansētas no konkrētu programmu piešķirumiem		(6)								
KOPĀ — Daudzgažu finanšu shēmas 1.–4. IZDEVUMU KATEGORIJAS apropriācijas (Pamatsumma)	Saistības	=4+ 6								
	Maksājumi	=5+ 6								

Daudz gadu finanšu shēmas izdevumu kategorija	5	„Administratīvie izdevumi”
--	----------	----------------------------

EUR miljonos (līdz 3 zīmēm aiz komata)

		N. gads	N+1. gads	N+2. gads	N+3. gads	Iekļaut ietekmes atspoguļošanai vajadzīgo gadu skaitu (sk. 1.6. punktu)			KOPĀ
<.....> ĢD									
• Cilvēkresursi									
• Pārējie administratīvie izdevumi									
KOPĀ — <.....> ĢD	Apropriācijas								

KOPĀ — Daudz gadu finanšu shēmas 5. IZDEVUMU KATEGORIJAS apropriācijas	(Saistību summa = maksājumu summa)								
---	------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

EUR miljonos (līdz 3 zīmēm aiz komata)

		N. gads ³¹	N+1. gads	N+2. gads	N+3. gads	Iekļaut ietekmes atspoguļošanai vajadzīgo gadu skaitu (sk. 1.6. punktu)			KOPĀ
KOPĀ — Daudz gadu finanšu shēmas 1.–5. IZDEVUMU KATEGORIJAS apropriācijas	Saistības								
	Maksājumi								

³¹ N gads ir priekšlikuma/iniciatīvas īstenošanas uzsākšanas gads.

3.2.2. Paredzamā ietekme uz darbības apropriācijām

- ☒ Priekšlikums/iniciatīva neparedz darbības apropriāciju izmantošanu
- ☐ Priekšlikums/iniciatīva paredz darbības apropriāciju izmantošanu šādā veidā:

Saistību apropriācijas miljonos EUR (3 zīmes aiz komata)

Norādīt mērķus un rezultātus ↓			N. gads		N+1. gads		N+2. gads		N+3. gads		Iekļaut ietekmes atspoguļošanai vajadzīgo gadu skaitu (sk. 1.6. punktu)						KOPĀ	
	REZULTĀTI																	
	Rezult āta veids ³²	Rezult ātu vidējā s izmak sas	Daudzums	Izmak sas	Daudzums	Izmak sas	Daudzums	Izmak sas	Daudzums	Izmak sas	Daudzums	Izma ksas	Daudzums	Izmak sas	Daudzums	Izmak sas	Kopējais rezultātu daudzums	Kopējās izmaksas
KONKRĒTAIS MĒRĶIS NR. 1 ³³ ...																		
- Rezultāts																		
- Rezultāts																		
- Rezultāts																		
Starpsumma — 1. konkrētais mērķis																		
KONKRĒTAIS MĒRĶIS NR. 2...																		
- Rezultāts																		
Starpsumma — 2. konkrētais mērķis																		

³² Rezultāti ir attiecīgie produkti vai pakalpojumi (piemēram, finansēto studentu apmaiņu skaits, uzbūvēto ceļu garums kilometros utt.).

³³ Konkrētie mērķi, kas norādīti 1.4.2. punktā.

KOPĒJĀS IZMAKSAS																	
------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

3.2.3. Paredzamā ietekme uz administratīvajām apropriācijām

3.2.3.1. Kopsavilkums

- ☒ Priekšlikums/iniciatīva neparedz administratīvo apropriāciju izmantošanu
- ☐ Priekšlikums/iniciatīva paredz administratīvo apropriāciju izmantošanu šādā veidā:

EUR miljonos (līdz 3 zīmēm aiz komata)

	N. gads ³⁴	N+1. gads	N+2. gads	N+3. gads	Iekļaut ietekmes atspoguļošanai vajadzīgo gadu skaitu (sk. 1.6. punktu)	KOPĀ
--	-----------------------	-----------	-----------	-----------	---	------

Daudz gadu finanšu shēmas 5. IZDEVUMU KATEGORIJA								
Cilvēkresursi								
Pārējie administratīvie izdevumi								
Starpsuma — Daudz gadu finanšu shēmas 5. IZDEVUMU KATEGORIJA								

Ārpus daudz gadu finanšu shēmas 5.								
------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

³⁴ N gads ir priekšlikuma/iniciatīvas īstenošanas uzsākšanas gads.

IZDEVUMU KATEGORIJAS ³⁵								
Cilvēkresursi								
Citi administratīvie izdevumi								
Starpsumma — Ārpus daudzgadu finanšu shēmas 5. IZDEVUMU KATEGORIJAS								

KOPĀ								
-------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Cilvēkresursu vajadzības tiks nodrošinātas, izmantojot attiecīgā ĢD darbiniekus, kuri jau ir iesaistīti konkrētās darbības pārvaldībā un/vai ir pārgrupēti attiecīgajā ģenerāldirektorātā, vajadzības gadījumā izmantojot vadošajam ĢD gada budžeta sadales procedūrā piešķirtos papildu resursus un ņemot vērā budžeta ierobežojumus.

³⁵ Tehniskais un/vai administratīvais atbalsts un ES programmu un/vai darbību īstenošanas atbalsta izdevumi (kādreizējās “BA” pozīcijas), netiešā pētniecība, tiešā pētniecība.

3.2.3.2. Paredzamās cilvēkresursu vajadzības: neattiecas

- ☐ Priekšlikums/iniciatīva neparedz cilvēkresursu izmantošanu
- ☐ Priekšlikums/iniciatīva paredz cilvēkresursu izmantošanu šādā veidā:

Paredzamais apjoms izsakāms veselos skaitļos (vai maksimāli ar vienu zīmi aiz komata)

	N. gads	N+1. gads	N+2. gads	N+3. gads	Iekļaut ietekmes atspoguļošanai vajadzīgo gadu skaitu (sk. 1.6. punktu)		
• Štatu sarakstā ietvertās amata vietas (ierēdņi un pagaidu darbinieki)							
XX 01 01 01 (Galvenā mītne un Komisijas pārstāvniecības)							
XX 01 01 02 (Delegācijas)							
XX 01 05 01 (Netiešā pētniecība)							
10 01 05 01 (Tiešā pētniecība)							
• Ārštata darbinieki (izsakot ar pilnslodzes ekvivalentu — FTE) ³⁶							
XX 01 02 01 (CA, INT, SNE, ko finansē no vispārīgajām apropriācijām)							
XX 01 02 02 (CA, INT, JED, LA un SNE delegācijās)							
XX 01 04 yy ³⁷	- Galvenā mītne						
	- Delegācijas						
XX 01 05 02 (CA, INT, SNE — netiešā pētniecība)							
10 01 05 02 (CA, SNE, INT - tiešā pētniecība)							
Citas budžeta pozīcijas (precizēt)							

³⁶

CA — līgumdarbinieki, LA — vietējie darbinieki, SNE — valstu norīkotie eksperti, INT — pagaidu darbinieki, JED — jaunākie eksperti delegācijās.

³⁷

Saskaņā ar robežlielumiem attiecībā uz ārštata darbiniekiem, ko finansē no darbības apropriācijām (kādreizējām „BA” pozīcijām).

KOPĀ						
------	--	--	--	--	--	--

XX ir attiecīgā politikas joma vai budžeta sadaļa.

Cilvēkresursu vajadzības tiks nodrošinātas, izmantojot attiecīgā ĢD darbiniekus, kuri jau ir iesaistīti konkrētās darbības pārvaldībā un/vai ir pārgrupēti attiecīgajā ģenerāldirektorātā, vajadzības gadījumā izmantojot vadošajam ĢD gada budžeta sadales procedūrā piešķirtos papildu resursus un ņemot vērā budžeta ierobežojumus.

Veicamo uzdevumu apraksts

Ierēdņi un pagaidu darbinieki

Ārštata darbinieki

3.2.4. Saderība ar kārtējo daudzgadu finanšu shēmu

- ☒ Priekšlikums/iniciatīva atbilst kārtējai daudzgadu finanšu shēmai
- ☐ Pieņemot priekšlikumu/iniciatīvu, jāpārplāno attiecīgā izdevumu kategorija daudzgadu finanšu shēmā

Aprakstīt, kas jāpārplāno, norādot attiecīgās budžeta pozīcijas un summas.

[...]

- ☐ Pieņemot priekšlikumu/iniciatīvu, jāpiemēro elastības instruments vai jāpārskata daudzgadu finanšu shēma.³⁸

Aprakstīt, kas jādara, norādot attiecīgās izdevumu kategorijas, budžeta pozīcijas un summas.

[...]

3.2.5. Trešo personu iemaksas

- ☒ Priekšlikums/iniciatīva neparedz trešo personu līdzfinansējumu
- ☐ Priekšlikums/iniciatīva paredz šādu līdzfinansējumu:

Apropriācijas EUR miljonos (3 zīmes aiz komata)

	N. gads	N+1. gad s	N+2. gad s	N+3. gad s	Iekļaut ietekmes atspoguļošanai vajadzīgo gadu skaitu (sk. 1.6. punktu)			Kopā
Norādīt līdzfinansējuma struktūru								
KOPĀ Līdzfinansējuma apropriācijas								

³⁸

Skatīt Iestāžu nolīguma 19. un 24. punktu.

3.3. Paredzamā ietekme uz ieņēmumiem

- ☒ Priekšlikums/iniciatīva finansiāli neietekmē ieņēmumus
- ☐ Priekšlikums/iniciatīva finansiāli ietekmē:
 - ☐ pašu resursus
 - ☐ dažādus ieņēmumus

EUR miljonos (līdz 3 zīmēm aiz komata)

Budžeta pozīcija	ieņēmumu	Kārtējā budžeta gadā pieejamās apropriācijas	Priekšlikuma/iniciatīvas ietekme ³⁹						
			N. gads	N+1. gad s	N+2. gad s	N+3. gads	Iekļaut ietekmes atspoguļošanai vajadzīgo gadu skaitu (sk. 1.6. punktu)		
..... pants									

Attiecībā uz īpaši novirzāmiem dažādajiem ieņēmumiem norādīt attiecīgo(-ās) izdevumu pozīciju(-as).

[...]

Norādīt ietekmes uz ieņēmumiem aprēķināšanai izmantoto metodi.

[...]

³⁹ Norādītajām tradicionālo pašu resursu (muitas nodokļi, cukura nodevas) summām jābūt neto summām, t. i., bruto summām, no kurām atskaitītas iekasēšanas izmaksas 25 % apmērā.

PIELIKUMS. INFORMĀCIJA PAR APRĒĶINIEM

Vispārīgas piezīmes

Visas izmaksas, kas saistītas ar farmakovigilances darbībām Savienības līmenī saskaņā ar piemērojamajiem tiesību aktiem, tiek piedāvāts atgūt, ieviešot šo maksu. Izmaksu aplēses un aprēķini pielikumā ir balstīti uz šādu principu, un tādēļ nav paredzams, ka piedāvātie pasākumi radīs kādu finansiālu ietekmi uz Savienības budžetu.

Izmaksu aplēses ietver Aģentūras veikto darbību izmaksas un referentu novērtējuma darbību izmaksas. Attiecīgi tiek aplēstas arī atbilstošās summas, ko paturēs Aģentūra un kas tiks izmaksātas referentiem pēc novērtējumu veikšanas.

Summas, kas tiek piedāvātas kā atlīdzība referentiem, ir balstītas uz aplēstām vidējām novērtēšanas darba izmaksām saistībā ar farmakovigilances procedūrām Savienībā.

Izmaksu tabula satur četras galvenās izmaksu kategorijas:

- (1) periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu novērtēšana (Aģentūras un dalībvalstu referentu procedūras izmaksas);
- (2) drošuma pētījumu pēc atļaujas saņemšanas novērtēšana (Aģentūras un dalībvalstu referentu procedūras izmaksas);
- (3) farmakovigilances (drošuma) pieprasījumi (Aģentūras un dalībvalstu referentu procedūras izmaksas);
- (4) citas izmaksas – izmaksas, kas nav saistītas ar procedūrām un kas rodas tikai Aģentūrai. Šī kategorija ietver IST sistēmas (piemēram, “EudraVigilance” datu bāzi un periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu repozitoriju), literatūras uzraudzību, *ADR* („zāļu nevēlamās blaknes” – ziņojumi par zāļu nelabvēlīgo ietekmi) pārvaldību un signālu noteikšanu, kā arī riska pārvaldību Aģentūras atbildības ietvaros.

Dalībvalstu referentu atlīdzība ir paredzēta par paveikto darbu saistībā ar pirmo, otro un trešo kategoriju, t.i., trim Savienības līmeņa farmakovigilances procedūrām. Šīs trīs procedūras radīs attiecīgas procedūras izmaksas, ko aprēķinās, pamatojoties uz Aģentūras un referentu darbību izmaksu aplēsēm.

Attiecībā uz *EMA* izmaksām kategorijā „Citi izdevumi” šīs izmaksas tiek piedāvāts atgūt, nosakot fiksētu gada maksu, ko iekasēs no Aģentūras reģistrēto atļauto zāļu tirdzniecības atļauju turētājiem, pamatojoties uz sarakstu, kas minēts Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 2. punktā, un vienībām, par kurām jāmaksā, kā definēts regulas priekšlikumā. Šīs (ceturtais) kategorijas izmaksu aplēses ietver tikai Aģentūras izmaksas, bet dalībvalstis var turpināt iekasēt valsts maksu, lai segtu valsts līmeņa izmaksas.

Periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu novērtēšana

Periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu novērtēšanas procedūru aplēstais skaits, ko paredz Aģentūra, ir 600 gadā. Kopējās aplēstās izmaksas, kas saistītas ar šiem novērtējumiem, ir 11,3 miljoni euro gadā (3,4 miljoni euro kā Aģentūras izmaksas un 7,9 miljoni euro – referentu atlīdzība). Piedāvātās ar procedūru saistītās maksas vidējās izmaksas ir EUR 19 500 par vienu procedūru⁴⁰. Vidējā izmaksu daļa, uz kuru balstīts referentu atlīdzības piedāvājums, ir EUR 13 100 par vienu procedūru.

Drošuma pētījumu pēc atļauju saņemšanas novērtēšana

⁴⁰ Summas, ko izmanto maksas līmeņiem un referentu atlīdzībai, ir noapaļotas līdz tuvākajam euro simtam. Administratīvās izmaksas ir iekļautas.

Drošuma pētījumu pēc atļauju saņemšanas novērtējumu aplēstais skaits, ko paredz Aģentūra, ir 35 gadā. Kopējās aplēstās izmaksas, kas saistītas ar šiem novērtējumiem, ir 1,5 miljoni euro gadā (0,9 miljoni euro kā Aģentūras izmaksas un 0,6 miljoni euro – referentu atlīdzība). Piedāvātās ar procedūru saistītās maksas vidējās izmaksas ir EUR 43 000 par vienu procedūru. Vidējā izmaksu daļa, uz kuru balstīts referentu atlīdzības piedāvājums, ir EUR 18 200 par vienu procedūru.

Farmakovigilances pieprasījuma novērtēšana

Farmakovigilances pieprasījumu novērtējumu aplēstais skaits, ko paredz Aģentūra, ir 40 gadā. Kopējās aplēstās izmaksas, kas saistītas ar šiem novērtējumiem, ir 6,7 miljoni euro gadā (4,9 miljoni euro kā Aģentūras izmaksas un 1,8 miljoni euro – referentu atlīdzība). Piedāvātās ar procedūru saistītās maksas vidējās izmaksas ir EUR 168 600 par vienu procedūru. Vidējā izmaksu daļa, uz kuru balstīts referentu atlīdzības piedāvājums, ir EUR 45 100 par vienu procedūru.

Mehānisms maksas iekasēšanai par periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu, drošuma pētījumu pēc atļauju piešķiršanas un farmakovigilances pieprasījumu procedūrām

Attiecībā uz periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu un farmakovigilances pieprasījumu procedūrām maksa tiks sadalīta starp tirdzniecības atļaujas turētājiem, kuri iesaistīti šajās procedūrās, iekasējot no viņiem maksu proporcionāli attiecīgajam tirdzniecības atļauju (vienību, par kurām jāmaksā) skaitam, kas pieder katram tirdzniecības atļaujas turētājam. Attiecībā uz drošuma pētījumu pēc atļaujas saņemšanas procedūrām maksu tiek piedāvāts sadalīt starp visiem tirdzniecības atļaujas turētājiem, kuriem ir pienākums veikt šādu izpēti, iekasējot vienādu daļu no katra tirdzniecības atļaujas turētāja. Starp tirdzniecības atļaujas turētājiem, kuri piedalījušies pētījumā, var notikt arī turpmāka izmaksu sadale.

Turklāt summas, ko iekasēs no tirdzniecības atļaujas turētājiem, kuri ir mazie un vidējie uzņēmumi, tiks samazinātas līdz 60 %, un no tirdzniecības atļaujas turētājiem, kuri ir mikrouzņēmumi, netiks iekasēta nekāda maksa.

Referentu atlīdzināšanas mehānisms

Referenta atlīdzība ir iekļauta maksas aprēķinos par katru Savienības līmeņa farmakovigilances procedūru. Pilna referenta atlīdzība tiek balstīta uz aplēstajām vidējām izmaksām par katru procedūru. Piemērojamā referenta atlīdzība tiek aprēķināta tāpat, kā faktiskie ieņēmumi no maksas par katru procedūru, t.i., mazāki ieņēmumi no maksas proporcionāli samazina referenta atlīdzību.

Citas Aģentūras farmakovigilances darbības

Šī Aģentūras aplēsto izmaksu kategorija tiek ņemta vērā, aprēķinot fiksēto gada maksu, ko iekasē no visiem tirdzniecības atļaujas turētājiem par viņu tirdzniecības atļaujām (vienībām, par kurām jāmaksā, kuras Aģentūra reģistrējusi, pamatojoties uz sarakstu, kas paredzēts Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 2. punktā). Par centralizēti atļautajām zāļu tirdzniecības atļaujām šī maksa nav jāmaksā, jo par tām jau ir samaksāts, maksājot gada maksu saskaņā ar Padomes Regulu (EK) Nr. 297/95, un tiek pieņemts, ka tā sedz ar procedūru nesaistītās farmakovigilances darbības attiecībā uz šiem produktiem.

Kopējās aplēstās Aģentūras izmaksas šajā kategorijā ir 19,1 miljons eiro. Aprēķini ietekmes novērtējumā, pamatojoties uz šo skaitli, ļāva iegūt pilnai fiksētajai maksai paredzēto summu – EUR 60 uz katru tirdzniecības atļauju, un tā tiks konsekvēti aprēķināta visiem tirdzniecības atļaujas turētājiem, pamatojoties uz vienībām, par kurām jāmaksā. Paredz, ka tirdzniecības atļaujas turētāji, kuri ir mazie un vidējie uzņēmumi, maksās 60 % pilnās maksas un mikrouzņēmumi būs atbrīvoti no fiksētās gada maksas nomaksas. Turklāt ir paredzēta 20 %

maksas atlaide tirdzniecības atļaujas turētājiem par zālēm, kas minētas Direktīvas 2001/83/EK 10. panta 1. punktā un 10.a pantā, kā arī par atļautajām augu izcelsmes zālēm un atļautajām homeopātiskajām zālēm.

Darba slodzes un izmaksu aplēšu tabulas

Kopsavilkuma tabula par vispārējām izmaksu aplēsēm

Darbības	EMA	Referenti/NCA	Kopā
Savienības līmeņa farmakovigilances procedūras			
PSUR novērtēšana	€ 3 435 671	€ 7 857 374	€ 11 293 045
PASS novērtēšana	€ 866 456	€ 636 778	€ 1 503 234
Farmakovigilances pieprasījumu novērtēšana	€ 4 887 616	€ 1 803 405	€ 6 691 021
Starpsumma par procedūrām	€ 9 189 743	€ 10 297 557	€ 19 487 300
Citas EMA farmakovigilances darbības			
Cits	€ 18 825 914	€ 232 606	€ 19 058 520
Pavisam kopā	€ 28 015 657	€ 10 530 163	€ 38 545 820

1. Periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu novērtēšana

Darbības				EMA				Referenti/NCA				Kopējās izmaksas
				Nepieciešamo stundu skaits	Stundas likme/alga	Biežums gadā	EMA kopā	Nepieciešamo stundu skaits	Stundas likme/alga	Biežums gadā	Referents kopā	
PSUR novērtēšana	1		Saskaņoto iesniegšanas datumu saraksta sagatavošana atlasītām aktīvajām vielām	53,75	124,1	2	€ 13 341					
	2		PRAC ieteikuma un atjaunināta EURD saraksta sagatavošana pēc izmaiņu pieprasījuma, kas saņemts no TAT	21,5	124,1	10	€ 26 682					
	3		PSUR apstiprināšana, datu sagatavošana referentam, izmantojot Eudravigilance datu bāzi un citus avotus	11,9	124,1	600	€ 886 074					
				5,1	79,5	600	€ 243 270					
	4		PRAC sagatavošana, CHMP/CMDh rezultāts	21,2	124,1	600	€ 1 578 552					
				9,1	79,5	600	€ 434 070					
	5		PRAC personāla laiks saistībā ar PSUR	81	124,1	11	€ 110 573	194	109	11	€ 232 606	
				81	79,5	11	€ 70 835					
	6		CHMP/CMDh personāla laiks saistībā ar PSUR	27	124,1	11	€ 36 858	32	109	11	€ 38 368	
				40,5	79,5	11	€ 35 417					
	6 a		PSUR iesniegumu izskatīšana/novērtēšana					116	109	600	€ 7 586 400	
PSUR starpsumma							€ 3 435 671				€ 7 857 374	€ 11 293 045
Vidēji viena procedūra							€ 5726				€ 13 096	€ 18 822

2. Drošuma pētījumu pēc atļaujas saņemšanas novērtēšana

Darbības				EMA				Referenti/NCA				Kopējās izmaksas
				Nepieciešamo stundu skaits	Stundas likme/alga	Biežums gadā	EMA kopā	Nepieciešamo stundu skaits	Stundas likme/alga	Biežums gadā	Referents kopā	
PASS novērtēšana	7		Pieprasījuma sagatavošana, tostarp zinātniskie jautājumi un sanāksme pirms iesniegšanas	25	124,1	35	€ 108 588					
	8	PASS protokols	Protokola kopsavilkuma rezultāts un rezultāta dokumenti PRAC nolūkiem	42,5	124,1	35	€ 184 599					
	9		Protokola kopsavilkuma rezultāta grozījumi un rezultāta dokumenti PRAC nolūkiem	27,5	124,1	35	€ 119 446					
	10		Izpētes ziņojuma kopsavilkums un ziņojuma dokumentu rezultāts PRAC un CHMP/CMDh nolūkiem	60	124,1	35	€260 610					
	11		PRAC personāla laiks saistībā ar PASS	54	124,1	11	€ 73 715	130	109	11	€ 155 870	
				54	79,5	11	€ 47 223					
	12		CHMP/CMDh personāla laiks saistībā ar PASS	27	124,1	11	€ 36 858	32	109	11	€ 38 368	
				40,5	79,5	11	€ 35 417					
	12 a		PASS iesniegumu izskatīšana/novērtēšana					116	109	35	€ 442 540	
PASS starpsumma							€ 866 456				€ 636 778	€ 1 503 234
Vidēji viena procedūra							€ 24 756				€ 18 194	€ 42 950

3. Farmakovigilances pieprasījuma novērtēšana

Darbības					EMA				Referenti/NCA				Kopējās izmaksas
					Nepieciešamo stundu skaits	Stundas likme/alga	Biežums gadā	EMA kopā	Nepieciešamo stundu skaits	Stundas likme/alga	Biežums gadā	Referents kopā	
Farmakovigilances pieprasījums	13		Ierosināšana	Procedūras sagatavošana, tostarp attiecībā uz procedūras jomu, iesaistīto zāļu identitāti, jautājumu sarakstu un iekšējo datu analīzi	73,8	124,1	40	€ 366 343					
					73,8	79,5	40	€ 234 684					
	14		Novērtēšana	Rezultāta dokumentu sagatavošana PRAC un CHMP/CMDh nolūkiem (pagaidu pasākumi, neatrisināto problēmu saraksts, ieteikumi un atzinumi), iekšējo datu analīze, mutisku paskaidrojumu organizēšana, zinātniski konsultatīvās grupas, ekspertu sanāksmes un atklātās sēdes	300	124,1	40	€ 1 489 200					
					300	79,5	40	€ 954 000					
	15		Pēcnovērtēšana	Informācijas sagatavošana un publicēšana tīmekļa portālā, komunikācija, tulkojumi, pieprasījumi par piekļuvi dokumentiem un piemērojamo aktu pārskatīšana	193,75	124,1	40	€ 961 775					
					193,75	79,5	40	€ 616 125					
	16			PRAC personāla laiks saistībā ar pieprasījumiem	54	124,1	11	€ 73 715	130	109	11	€ 155 870	
					54	79,5	11	€ 47 223					
	17			CHMP/CMDh personāla laiks saistībā ar pieprasījumiem	54	124,1	11	€ 73 715	65	109	11	€ 77 935	
					81	79,5	11	€ 70 835					
	17a			Izskatīšana/novērtēšana farmakovigilances pieprasījumu ietvaros					360	109	40	€ 1 569 600	
Farmakovigilances pieprasījumu starpsumma								€ 4 887 616				€ 1 803 405	€ 6 691 021

4. Citas Aģentūras izmaksas saistībā ar farmakovigilanci

Darbības				EMA				Referenti/NCA				Kopējās izmaksas	
				Nepieciešamo stundu skaits	Stundas likme/alga	Biežums gadā	EMA kopā	Nepieciešamo stundu skaits	Stundas likme/alga	Biežums gadā	Referents kopā		
Cits	18	Literatūras uzraudzība	Literatūras uzraudzības un datu ierakstīšanas <i>EudraVigilance</i> nodošana ārpakalpojumā	8153	124,1	1	€ 1 011 787						
	19		Ārpakalpojumā nodoto darbību un ierakstīto datu kvalitātes kontrole	4455	124,1	1	€ 552 866						
		IST	IT izstrāde un programmatūras uzturēšana				€ 4 882 643						
			IT infrastruktūras uzturēšana				€ 2 061 636						
	22	Signālu noteikšana, ADR pārvaldība un riska pārvaldība	TAT iesniegto produktu un vielu datu zinātniskā apstiprināšana (ārpakalpojumā)	22 390	124,1	1	€ 2 778 599						
	23		Signālu klīniskā apstiprināšana, signālu pārvaldība, ko veic zinātniskie darbinieki, un analīze, izmantojot <i>EudraVigilance</i> datu bāzi un citus datu avotus pēc dalībvalstu pieprasījuma	10 197	124,1	1	€ 1 265 455						
					2499	79,5	1	€ 198 670					
	24		RMP pārvaldība, tostarp procedūras atbalsts, izmantojot <i>PRAC</i> , riska samazināšanas pasākumu rezultātu uzraudzība un dokumentu sagatavošana publicēšanai <i>CAP</i> un <i>NAP</i> nolūkiem pēc dalībvalsts pieprasījuma	17 820	124,1	1	€ 2 211 462						
					6534	79,5	1	€ 519 453					
	25			Sabiedrības veselības pasākumu efektivitātes uzraudzība (piemēram, riska pārvaldības sistēmas, nododot ārpakalpojumā pētījumus par to rezultātiem un izmantojot horizontālās pacientu datu bāzes).	7643	124,1	1	€ 948 496					
	26			Farmakovigilances inspekciju	6534	124,1	1	€ 810 869					

				3861	79,5	1	€ 306 950					
	27		Ar komunikāciju saistīto materiālu un no sabiedrības saņemto datu tulkojumi saistībā ar pieprasījumiem	3370	124,1	1	€ 418 217					
	28		PRAC personāla laiks (atlikušais)	891	124,1	1	€ 110 573					
				891	79,5	1	€ 70 835					
	29		PRAC sanāksmju izmaksas				€ 564 503	194	109	11	€ 232 606*	
	30		CHMP sanāksmju izmaksas				€ 112 901					
	Citu izdevumu starpsumma						€ 18 825 914				€ 232 606	€ 19 058 520

* Atlīdzība PRAC locekļiem.

Tiesību akta priekšlikuma vispārējās ietekmes uz Aģentūras budžetu aplēses

	2014. gads*	2015. gads	2016. gads	2017. gads	2018. gads	2019. gads	2020. gads
FTE **	0	38	38	38	38	38	38
Algas gadā**	€ 0	€ 5 108 855	€ 5 108 855	€ 5 108 855	€ 5 108 855	€ 5 108 855	€ 5 108 855
Gada izmaksas, izņemot personāla izmaksas	€ 11 277 314	€ 22 906 802	€ 22 906 802	€ 22 906 802	€ 22 906 802	€ 22 906 802	€ 22 906 802
Referentu atlīdzība	€ 5 265 082	€ 10 530 163	€ 10 530 163	€ 10 530 163	€ 10 530 163	€ 10 530 163	€ 10 530 163
Kopējās izmaksas	€ 16 542 396	€ 38 545 820	€ 38 545 820	€ 38 545 820	€ 38 545 820	€ 38 545 820	€ 38 545 820
<i>Ieņēmumi no farmakovigilances maksas</i>	<i>€ 16 542 396</i>	<i>€ 38 545 820</i>	<i>€ 38 545 820</i>	<i>€ 38 545 820</i>	<i>€ 38 545 820</i>	<i>€ 38 545 820</i>	<i>€ 38 545 820</i>
Bilance	0	0	0	0	0	0	0

* Pamatojoties uz pieņēmumu, ka šī regula stājas spēkā 2014. gada vasarā.

** Papildus 23 FTE saskaņā ar 2008. gada tiesību akta priekšlikuma finanšu pārskatu, COM(2008) 664 galīgā redakcija.

Sadalījums pa kategorijām ir šāds:

Amata vietas	2015	2016	2017	2018	2019	2020
AD12	1	1	1	1	1	1
AD9	4	4	4	4	4	4
AD8	9	9	9	9	9	9
AD6	13	13	13	13	13	13
Kopā AD	27	27	27	27	27	27
AST3	7	7	7	7	7	7
AST1	4	4	4	4	4	4
Kopā AST	11	11	11	11	11	11
Kopējais amata vietu skaits	38	38	38	38	38	38

Nepieciešamos cilvēkresursus var nodrošināt, pārdalot darbiniekus Aģentūras ietvaros vai pieņemot darbā papildu darbiniekus, ar stingru nosacījumu, ka ir pieejams pietiekams amata vietu skaits saistībā ar vispārējo tiesību aktu finanšu pārskatu revīziju un ikgadējo līdzekļu piešķiršanas procedūru aģentūrām, ņemot vērā budžeta ierobežojumus, kas piemērojami visām ES struktūrām.

Aģentūras dati, kas izmantoti izmaksu aprēķinos

1. Produktīvās darba dienas gadā	2012	2016
	198	199
2. Standarta darba stundas gadā	2012	2016
Standarta darba stundas dienā	8*	8*
x produktīvo dienu skaits gadā	198	199
Kopējais produktīvo stundu skaits gadā	1584	1592
3. Vidējās personāla izmaksas	2012	2016
Vidējā alga <i>AD</i>	138 579	142 655
Papildizdevumi (ne-algas izmaksas, ēka, aprīkojums, atbalsts un pārvaldība)	57 991	51 638
Kopējās personāla izmaksas <i>AD</i>	196 570	194 293
Vidējā alga <i>AST</i>	75 043	77 250
Papildizdevumi (ne-algas izmaksas, ēka, aprīkojums, atbalsts un pārvaldība)	50 920	44 456
Kopējās personāla izmaksas <i>AST</i>	125 963	121 706
Vidējā alga <i>līgumdarbiniekam</i>	48 538	53 360
Papildizdevumi (ne-algas izmaksas, ēka, aprīkojums, atbalsts un pārvaldība)	47 970	41 833
Kopējās personāla izmaksas līgumdarbiniekam	96 508	95 193
Piezīmes	2012	2016
Pieņemtā svērtā algas pozīcija (ar maiņas kursu)	148	130
Ar darba devēja veiktajām iemaksām pensiju fondā	Nē	Jā

Avots: EMA.

* Visos aprēķinos darba nedēļas garums ir 40 stundas.