



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 14 декември 2022 г.
(OR. en)

16070/22

Междуетноститутционално досие:
2022/0417(COD)

PHARM 191
SAN 663
MI 949
COMPET 1040
CODEC 2028

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От: Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор

Дата на получаване: 13 декември 2022 г.

До: Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз

№ док. Ком.: COM(2022) 721 final

Относно: Предложение за РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА относно таксите и налозите, дължими на Европейската агенция по лекарствата, за изменение на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета и Регламент (ЕС) 658/2014 на Европейския парламент и на Съвета

Приложено се изпраща на делегациите документ COM(2022) 721 final.

Приложение: COM(2022) 721 final



Брюксел, 13.12.2022 г.
COM(2022) 721 final

2022/0417 (COD)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

относно таксите и налозите, дължими на Европейската агенция по лекарствата, за изменение на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета и Регламент (ЕС) 658/2014 на Европейския парламент и на Съвета

{SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} - {SWD(2022) 414 final} -
{SWD(2022) 415 final}

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

• Основания и цели на предложението

В член 67, параграф 3 от Регламента за създаване на Европейската агенция по лекарствата¹ (ЕМА, Агенцията) се посочва, че приходите на Агенцията се състоят от такси и налози. В член 86а от посочения регламент, изменен с Регламент (ЕС) 2019/5², се предвижда, че Комисията представя, ако е целесъобразно, законодателни предложения с оглед на актуализирането на регулаторната рамка за таксите, дължими на Агенцията във връзка с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти (ВЛП).

С течение на годините правната рамка, уреждаща таксите за ЕМА, стана наистина сложна и изисква известно опростяване на законодателството. Понастоящем таксите за ЕМА са определени в два отделни регламента: Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета и Регламент (ЕС) № 658/2014. И в двата регламента се изразява желанието на съзаконодателите преразглеждането на таксите, събирани от Агенцията, да се основава на оценка на разходите на Агенцията и на разходите за задачите, изпълнявани от компетентните органи в държавите членки³.

Вследствие на въведените неотдавна промени в Регламента за създаване на ЕМА⁴ (Регламента относно ЕМА) и в правилата, приложими към разрешаването на ветеринарни лекарствени продукти, разпоредбите, приложими към системата от такси, трябва да бъдат адаптирани. По-специално в настоящото законодателство не са предвидени такси в подкрепа на нови или променени дейности, въведени с Регламент (ЕС) 2019/6⁵ (Регламент относно ВЛП), който започна да се прилага от януари 2022 г. Освен това с Регламент (ЕС) 2022/123 се въведоха нови дейности за Агенцията, които изискват допълнителни корекции на разходите, като те следва да се вземат предвид в таксите на ЕМА⁶. Структурата на източниците на приходи на ЕМА също

¹ Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

² Регламент (ЕС) 2019/5 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 726/2004 за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата, Регламент (ЕО) № 1901/2006 относно лекарствените продукти за педиатрична употреба и Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 24).

³ Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета, член 12.

⁴ Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

⁵ ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 43.

⁶ По-конкретно, в законодателната финансова обосновка на предложението (COM(2020) 725 final) се предвижда пълно покриване на разходите, свързани с регламента, чрез вноската на Съюза, определена в член 67, параграф 3, буква а) от Регламент (ЕО) № 726/2004, с изключение на

следва да бъде приведена в съответствие с разпоредбите на член 67 от Регламента относно ЕМА. По-специално ЕМА може да събира не само такси, но и налози за услугите и дейностите на Агенцията, за които не се събира такса.

При установяването на нова система от такси за ветеринарните лекарствени продукти следва да се вземат предвид характеристиките и особеностите на ветеринарния сектор⁷.

Настоящото преразглеждане цели и разглеждане на следните проблеми, установени при скорошната оценка на системата от такси на ЕМА⁸:

- 1) сложна система от такси поради множеството различни категории и видове такси, които тя понастоящем установява;
- 2) несъответствие на някои такси със свързаните с тях разходи;
- 3) липса на такси или възнаграждения за националните компетентни органи за някои процедурни дейности;
- 4) несъответствие между някои възнаграждения, изплащани на националните компетентни органи в държавите членки, и свързаните с тях разходи; както и
- 5) противоречие между основния регламент относно събирането на такси на ЕМА (Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета) и регламента относно таксите за извършване на дейности по фармакологична бдителност (Регламент (ЕС) № 658/2014), които се различават по подхода си за определяне на размера на възнаграждението за националния компетентен орган и по подхода за определяне на възнаграждението на националния компетентен орган в случай на намалени такси⁹.

Като разглежда посочените специфични проблеми, настоящото предложение има за обща цел да допринесе за осигуряването на стабилна финансова основа за подпомагане на дейността на ЕМА, включително възнаграждение за услугите, които националните компетентни органи предоставят на ЕМА, в съответствие с приложимото законодателство. Тя намира изразение в целта да

конкретна цел № 3, т.е. „Да се осигури своевременен достъп и анализ на данни за здравословното състояние за целия ЕС, за да се помогне за подобряването на процеса на вземане на решения през целия жизнен цикъл на лекарствените продукти (разработване, издаване на разрешение, мониторинг на действието), с валидни и надеждни реални данни“ („повторно използвани данни“), която се покрива само до 2023 г., т.е. етапа на създаване. Поради това настоящото предложение включва финансиране на дейностите, насочени към постигане на посочената цел № 3, по-конкретно оперативната фаза на тези дейности, чрез приходи от такси.

⁷ Ветеринарният сектор функционира при различни пазарни условия от хуманния. По-специално, като цяло липсват публични схеми за възстановяване на средства, съществуват редица движещи сили при инвестициите и механизми за определяне на цените, които водят до значително пониски цени, освен това секторът е много фрагментиран поради различните видове животни, които обслужва, и тяхното относително значение в географско и пазарно отношение.

⁸ Оценка на системата от такси на Европейската агенция по лекарствата, SWD(2019) 336 final.

⁹ В съответствие с Регламент (ЕС) № 658/2014 възнаграждението на националния компетентен орган се намалява пропорционално в случай на намаляване на таксите, докато правилата за прилагане на Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета не предвиждат намаляване на възнагражденията на националните компетентни органи пропорционално на приложимите намаления на таксите.

се предвидят размери на таксите и възнагражденията, които са основани на разходите и са резултат от задълбочена оценка на разходите на Агенцията и различните определени ѝ от законодателството задачи и разходите за приноса на компетентните органи за нейната дейност.

Освен това предложението има за цел да рационализира системата, като опрости структурата на таксите, доколкото е възможно, и като коригира ненужното усложняване на съответната правна уредба, обединявайки в един правен инструмент правилата относно таксите, които към момента са уредени в два регламента за таксите на ЕМА.

И на последно място, една от ключовите цели, преследвани с настоящото предложение е да се постигне система на таксите, която е ориентирана към бъдещето, като на обективна основа се въведе регулаторна гъвкавост по отношение на начините за нейното коригиране.

Посочената инициатива е част от Програмата за пригодност и резултатност на регулаторната рамка (REFIT).

- **Съгласуваност с действащите разпоредби в тази област на политиката**

С настоящото предложение се отменят двата действащи регламента относно таксите на ЕМА — Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета и Регламент (ЕС) № 658/2014.

Предложените такси и налози се събират за дейностите на ЕМА, както е посочено в Регламент (ЕО) 726/2004 и Регламент (ЕС) 2019/6.

Съгласуваността с намаленията на таксите и освобождаванията, предвидени в Регламент (ЕО) № 2049/2005, Регламент (ЕО) № 1901/2006, Регламент (ЕО) № 141/2000 и Регламент (ЕО) № 1394/2007, се гарантира чрез таблицата на съответствието в приложение VII.

- **Съгласуваност с други политики на Съюза**

Предложението е в съответствие със стратегията за мястото на МСП (малките и средни предприятия)¹⁰ и нейния стълб, насочен към намаляване на регулаторната тежест и подобряване на достъпа до пазара. Посочената съгласуваност се осигурява чрез специални намаления на таксите за процедурите след получаване на разрешение, в допълнение към намаленията на таксите, предвидени в Регламент (ЕО) № 2049/2005 на Комисията.

Предложението взема предвид и Съвместното изявление и Общия подход относно децентрализираните агенции¹¹. По-специално предложението включва изискване за положително становище от страна на Комисията, преди Управителният съвет на Агенцията да приеме правила за работа за прилагане на регламента или преди Управителният съвет да реши да предостави допълнителни намаления на таксите. Това е в съответствие с ролята на Комисията да следи дали Управителният съвет на Агенцията взема решения,

¹⁰ (COM(2020) 103 final).

¹¹ https://europa.eu/european-union/sites/europa.eu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf.

които са в съответствие с мандата на Агенцията, правото на ЕС и целите на политиката на ЕС¹².

Като предлага стимули за таксите на определени видове ветеринарни лекарствени продукти, като например имунологичните продукти, които често предотвратяват заболявания, чието лечение зависи от използването на антимикробни средства, предложението е в съответствие и с целта на Комисията в рамките на стратегията „От фермата до трапезата“¹³ за намаляване наполовина на продажбите на антимикробни средства в ЕС за селскостопански животни и аквакултури до 2030 г.

Настоящото предложение се представя в контекста на съответната оценка на въздействията, свързана със законодателството относно таксите на ЕМА, като част от същия процес. То е представено преди преразглеждането на основното фармацевтично законодателство на ЕС, за да може чрез гъвкавостта на делегираните актове на Комисията да се даде възможност на системата от такси на ЕМА да стане по-податлива на промени и да се адаптира по-бързо към евентуални произтичащи от посоченото преразглеждане промени. Сроковете на предложението са съобразени и с графика на законодателната финансова обосновка на предложението (COM(2020) 725 final) на Регламент (ЕС) 2022/123. За това съществува конкретна цел № 3 „*Да се осигури своєвременен достъп и анализ на данни за здравословното състояние за целия ЕС, за да се помогне за подобряването на процеса на вземане на решения през целия жизнен цикъл на лекарствените продукти (разработване, издаване на разрешение, мониторинг на действието), с валидни и надеждни реални данни*“ („повторно използвани данни“). В съответствие с това и считано от 2024 г. финансирането на оперативната фаза на дейностите на ЕМА, което дава възможност за постигане на посочената цел, следва да бъде прехвърлено от вноската от бюджета на ЕС за ЕМА към приходите от такси. По този начин предложението е в съответствие и с политиката в областта на цифровото здравеопазване.

Предложението също така допринася за административно опростяване и намаляване на административната тежест чрез премахване на един от двата правни инструменти, определящи таксите за ЕМА.

2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ, СУБСИДИАРНОСТ И ПРОПОРЦИОНАЛНОСТ

• Правно основание

Предложеният регламент има двойно правно основание: член 114 и член 168, параграф 4, букви в) и б) от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС).

Предложеният регламент се основава, първо, на член 114 от ДФЕС. Различията между националните законодателни, регулаторни и административни

¹² Съвместно изявление на Европейския парламент, Съвета на ЕС и Европейската комисия от 19 юли 2012 г. относно децентрализираните агенции, Общ подход, V. Отчетност, проверки, прозрачност и отношения със заинтересовани участници, 59. Система за предупреждение/подаване на сигнал.

¹³ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите Стратегия „От фермата до трапезата“ за справедлива, здравословна и екологосъобразна продоволствена система, COM(2020) 381 final.

разпоредби, отнасящи се за лекарствени продукти, водят до затруднения на търговията в рамките на ЕС и следователно пряко засягат управлението на вътрешния пазар. Настоящият регламент ще гарантира в частност наличието на необходимите финансови ресурси за прилагането на процедурите на ЕС за оценка на сериозни проблеми, свързани с безопасността на разрешените на национално равнище продукти, като тези процедури, наред с другото, предотвратяват или премахват пречките, които биха могли да възникнат в резултат на паралелни процедури на национално равнище. Следователно настоящият регламент ще допринесе за гладкото функциониране на вътрешния пазар и за общия контрол след пускане на лекарствените продукти на пазара.

На второ място, предложеният регламент се основава на член 168, параграф 4, букви в) и б) от ДФЕС. С него се цели оказване на подкрепа при постигане на целта за установяване на високи стандарти за ефикасност, качество и безопасност на лекарствените продукти и на мерки във ветеринарната област, пряко насочени към опазването на общественото здраве.

В съответствие с член 168, параграф 4 и член 4, параграф 2, буква к) от ДФЕС посочената компетентност на ЕС е — подобно на тази по член 114 от ДФЕС — споделена компетентност, която се упражнява чрез приемането на предложения регламент.

Предложеният регламент гарантира наличието на достатъчно финансови ресурси за подпомагане на дейностите по изпълнение и оценка, които са необходими, за да се гарантира, че високите стандарти се прилагат не само за издаване на разрешение за продуктите, но и се поддържат, след като продуктите са били разрешени.

Член 168, параграф 4, букви в) и б) от ДФЕС не може да служи като единствено правно основание. Той трябва да бъде допълнен от правното основание на член 114 от ДФЕС, който, както е посочено по-горе, преследва в еднаква степен целите за създаване и функциониране на вътрешния пазар и установяването на високи стандарти за качество и безопасност на лекарствените продукти. Двете цели се преследват едновременно и са неразривно свързани, така че едната да не е второстепенна спрямо другата.

- **Субсидиарност (при неизключителна компетентност)**

ЕМА е децентрализирана агенция на ЕС. Поради това решенията, свързани с нейното финансиране и таксите, които тя може да начислява, могат да се вземат само на равнището на ЕС. Единствено ЕС може да предприеме действия, с които да даде възможност на Агенцията да начислява такси и да определи размера на тези такси. Поради това действията на ЕС са обосновани и необходими.

Настоящият регламент урежда единствено таксите и налозите, които се събират от Агенцията за изпълнение на нейните законоустановени задачи. Компетентността за вземане на решения относно евентуалните такси, събирани от националните компетентни органи, остава в правомощията на държавите членки, включително и по отношение на евентуалното адаптиране на тези такси в зависимост от развитието на законоустановените задачи на Агенцията.

- **Пропорционалност**

Предложението не надхвърля необходимото за постигане на преследваната обща цел, т.е. въвеждането на такси с цел осигуряване на необходимото

финансиране за правилното прилагане на фармацевтичното законодателство на ЕС. В предложението се разглеждат проблемите, установени само по отношение на таксите за ЕМА, които са основани на разходите, свързани с дейностите на ЕМА. Вноските и съответните разходи на националните компетентни органи се вземат предвид само доколкото те допринасят за дейността на ЕМА. По този начин, за да постигне целите си, ЕС предприема само действията, които е необходимо да предприеме, и не ги надхвърля.

- **Избор на инструмент**

След началото на прилагане на Договора за функционирането на Европейския съюз всички законодателни процедури обикновено се основават на предходната процедура на съвместно вземане на решения, в която участват както Съветът, така и Европейският парламент. Поради това от гледна точка на правната сигурност се предлага създаването на нов регламент на Съвета и Европейския парламент, който ще бъде предмет на обикновената законодателна процедура (член 294 от ДФЕС).

С приемането на предложение за регламент относно таксите и налозите, събирани от Европейската агенция по лекарствата, се цели гарантиране на това, че Агенцията разполага с подходящо финансиране, за да прилага правилно приложимото законодателство, като се отчита вноската от бюджета на ЕС. Освен това системата от такси на ЕМА следва да бъде достатъчно гъвкава, за да може да се адаптира към промените в мандата на Агенцията, така че да бъде ориентирана към бъдещето и към кризисни ситуации. Успоредно с това системата от такси на ЕМА трябва да има необходимата гъвкавост, за да реагира на бъдещото развитие на науката и на възможните промени в сложността на научните оценки, които се изискват от съществуващите регулаторни процедури.

Поради посочените причини се предлага приложенията към настоящия регламент да могат да се изменят чрез делегирани актове. В приложенията са посочени случаите, в които се начислява такса и се изплаща възнаграждение на националните компетентни органи, както и размерите на тези такси и сумите за възнаграждение на националните компетентни органи, и приложимите намаления на таксите. Посоченото предложение е обосновано от необходимостта системата от такси на ЕМА да проявява гъвкавост и от факта, че тя не предоставя дискреционни правомощия. Реално всички дейности на Агенцията се финансират или от принос от бюджета, или от безвъзмездни средства (основният принос от бюджета е приносът от бюджета на ЕС), или от такса, която включва в изчислението си, когато е уместно, възнаграждението на националните компетентни органи за услугите, предоставяни на Агенцията от докладчиците и съдокладчиците, или от налог. Предлага се Комисията да може да действа въз основа на информацията, с която разполага, относно:

- нови разходи или значителни промени в съществуващите разходи, дължащи се по-специално на промяна в правните задачи на Агенцията, произтичаща от бъдещи изменения на съответните правни рамки; или
- значителна промяна в процента на инфлация; или
- значителна промяна в разходите за изпълнение на съществуващите задачи на Агенцията, по-специално във връзка с резултата от системата за мониторинг на разходите, включително въз основа на специален доклад,

предоставен от Агенцията, или информация от бюджетните отчети на Агенцията.

3. РЕЗУЛТАТИ ОТ ПОСЛЕДВАЩИТЕ ОЦЕНКИ, КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКИТЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

• Последващи оценки/проверки за пригодност на действащото законодателство

Оценката¹⁴ на системата от такси на ЕМА установи следните проблеми.

- i) Системата от такси е твърде сложна поради множеството различни категории и видове такси, което я прави трудноприложима и труднопредсказуема.
- ii) Съществува несъответствие между някои такси и свързаните с тях разходи. Таксите за някои процедури за оценка надвишават общите разходи на ЕМА и на националните компетентни органи, необходими за извършването им (напр. големи промени), докато таксите за някои други процедури за оценка не покриват разходите (напр. процедури за първоначално разрешение за пускане на пазара). Освен това за някои процедури за оценка, пораждащи разходи, не се предвижда такса и следователно не се предоставя възнаграждение на националните компетентни органи за участието им в такива дейности (например процедури за оценка, свързани с планове за педиатрични изследвания и определяне на лекарства сираци).
- iii) Съществува несъответствие между някои възнаграждения, изплащани на националните компетентни органи, и свързаните с тях разходи. Стойността на възнаграждението на националните компетентни органи е по-висока от тази на направените от тях допустими разходи за някои оценки (напр. промени) и по-ниска от тази на направените от тях допустими разходи за други оценки (напр. оценка на първоначалното разрешение за пускане на пазара).
- iv) Регламентът относно таксите и Регламентът относно таксите за извършване на дейности по фармакологична бдителност се различават по своите подходи за определяне на размера на възнаграждението на националните компетентни органи и по разпределението на финансовата тежест, свързана със стимулите за такси, между ЕМА и националните компетентни органи. Това води до липса на съгласуваност в системата от такси.

Посочените проблеми са разгледани в предложението, както следва.

- i) Сложността на системата от такси се намалява чрез включването на някои дейности след получаване на разрешение в годишната такса за централно разрешените продукти.
- ii) Таксите са по-добре съобразени с разходите и са въведени някои нови такси и размери на възнагражденията. Посочените такси и размери на възнаграждения са изчислени с помощта на бюджетния модел на

¹⁴ Оценка на системата от такси на Европейската агенция по лекарствата, SWD(2019) 336 final [evaluation_ema_fee_sw2019336_en_0.pdf\(europa.eu\)](#).

Агенцията. В този случай се разчита на оценка на разходите за процедурите за оценка и на дейностите по поддръжка, които се основават на данни от националните компетентни органи и ЕМА.

- iii) Възнагражденията на националните компетентни органи са по-добре съобразени с разходите и са включени в изчисляването на таксите, които се определят като резултат от прилагането на посочения модел.
- iv) Предлага се единен подход за определяне на възнагражденията на националните компетентни органи (така че възнагражденията на националните компетентни органи да не се намаляват с прилагането на намаления на таксите).

- **Консултации със заинтересованите страни**

Поради изключително техническото естество на разглежданите мерки и ограниченото им пряко значение не бяха проведени обществени консултации по време на процеса на оценка на въздействието. Вместо това шестте ключови групи заинтересовани страни (ЕМА; националните министерства и националните компетентни органи; асоциациите на фармацевтичната индустрия на ЕС за лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба; асоциациите в областта на научните изследвания; и по-широк кръг от асоциации на заинтересованите страни в ЕС, включително асоциации на медицински специалисти и асоциации на пациенти и потребители), засегнати от системата от такси на ЕМА, бяха консултирани чрез целево проучване.

Тези проучвания бяха последвани от поредица от целеви интервюта със седем национални компетентни органа, ЕМА и ръководителите на агенциите по лекарствата (НМА). В следващите параграфи е представено кратко описание на обсъжданите теми:

- При запитвания, свързани с управлението, добрата администрация и финансовата стабилност, обратната информация, получена от участниците в консултациите, беше насочена към финансовата стабилност. Всички заинтересовани страни като цяло подчертаха значението на правилното финансиране на дейностите на ЕМА и на вноските на националните компетентни органи, като националните компетентни органи посочиха, че цялостно намаляване на възнагражденията им в условията на настоящата ситуация не би било устойчиво. Това беше взето предвид от Комисията, доколкото всяко предложение за преразглеждане на системата от такси следва да бъде основано на разходите, т.е. начинът на изчисляване и определяне на таксите следва да има за водещ принцип възстановяването на съответните направени разходи. Поради това представените в настоящото предложение размери на таксите са преизчислени в сравнение с тези, представени по време на процеса на консултация, като е използван не толкова подробен подход за оценка на допустимите разходи за дейности на националните компетентни органи, които не са пряко свързани с конкретна процедура за оценка, но представляват услуга за ЕМА. Поспециално беше приложен преразгледан подход при изчисляването на годишната такса за централно разрешени продукти и свързаното с нея годишно възнаграждение на националните компетентни органи.

- Консултираните страни също така изтъкнаха необходимостта от финансова предсказуемост и опростяване, включително по отношение на ролята на годишните и процедурните такси. След консултациите се появи нов вариант, търсещ компромисен път по отношение на опростяването, при който разходите за някои незначителни процедури след получаване на разрешение се включват в изчисляването на годишната такса, но за основните процедури след получаване на разрешение все още се събира такса за всяка процедура. Това представлява опростяване на съществуващата система, като същевременно се взема предвид основното изискване на законодателството за основан на разходите подход. Настоящото предложение се основава именно на този вариант.
- Някои особености на ветеринарния сектор, посочени от заинтересованите страни по време на консултациите, бяха взети предвид, като бяха предложени цели на намаляване на таксите за ветеринарни продукти.
- Що се отнася до мониторинга и коригирането на размера на таксите и възнагражденията, в предложението са взети предвид изразените по време на консултациите мнения, че за да бъде ориентирана към бъдещето, системата следва да бъде гъвкава. Поради това в него се предлага делегиране на правомощия на Комисията за изменение на размера на таксите и възнагражденията въз основа на механизъм за мониторинг или промяна в правните задачи на Агенцията.
- Да се прилагат коефициентите на държавите към възнагражденията на националните компетентни органи, въпреки че така възнагражденията се доближават до разходната база, беше единодушно отхвърлено от заинтересованите страни като несправедливо и твърде обременяващо. Поради тази причина това не е част от настоящото предложение.
- **Оценка на въздействието**

Предложението е подкрепено от оценка на въздействието в придружаващия работен документ на службите на Комисията. На 13 май 2022 г. Комитетът за регулаторен контрол излезе със становище относно оценката на въздействието. Оценката на въздействието получи положително становище с резерви. Становището на Комитета и окончателната оценка на въздействието и нейният общ преглед са публикувани заедно с настоящото предложение.

Четири алтернативни варианта на политиката бяха оценени спрямо базовия вариант, при който се предприемат минимални действия. Базовият вариант, при който се предприемат минимални действия, представлява референтният сценарий, състоящ се от настоящата система от такси, която остава непроменена, като същевременно се вземат предвид нововъведените разпоредби по отношение на ветеринарния сектор (доколкото това е възможно без необходимостта от правна промяна) и законодателната финансова обосновка на предложението (COM(2020) 725 final) за Регламент (ЕС) 2022/123. По този начин, имайки предвид стремежа да се гарантира постигането на конкретна цел № 3 (дейности, свързани с достъпа до реални данни и тяхното повторно използване), считано от 2024 г. финансирането на оперативната фаза на съответните дейности на ЕМА ще бъде прехвърлено от вноската от бюджета на ЕС за ЕМА към приходите от такси.

- Първият вариант (вариант 1) се състоеше в привеждане на системата за събиране на такси в съответствие с разпоредбите, въведени с Регламента за ВЛП, включително преизчисляване на таксите за ветеринарния сектор в съответствие с принципа те да бъдат основани на разходите. При този вариант таксите и възнагражденията на националните компетентни органи, свързани с лекарствата за хуманна употреба, остават непроменени.
- Вторият вариант (вариант 2) представлява привеждане на системата за събиране на такси в съответствие с Регламента за ВЛП, както и привеждане на размера на таксите и възнагражденията за лекарствата за ветеринарна и хуманна употреба в съответствие със съответните разходи на ЕМА и на националните компетентни органи, свързани с извършването на дейността. По този начин с вариант 2 се въвежда система от такси, основана на разходите, за всички дейности на националните компетентни органи, като цялостната структура на системата остава непроменена в сравнение с базовия вариант и вариант 1.
- В третия вариант (вариант 3) се доразвива вариант 2, като не само се въвежда система за събиране на такси, основана на разходите, за дейностите в хуманната и ветеринарната медицина, но и значително се опростява структурата на системата за събиране на такси както по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, така и по отношение на лекарствените продукти за ветеринарна употреба. За лекарствените продукти за хуманна и ветеринарна употреба са приложени по-малко на брой процедурни такси за дейностите след получаването на разрешение за употреба, които не са свързани с фармакологичната бдителност. Процедурни такси се събират за дейностите преди получаване на разрешение за употреба (хуманна и ветеринарна медицина), инспекциите и само за някои от основните дейности след получаване на разрешение за употреба (напр. сезирания).¹⁵ Годишната такса за централно разрешените продукти покрива по-широк набор от разходи в сравнение с настоящата система, включително за процедурите след получаване на разрешение за употреба, които не са свързани с фармакологичната бдителност и за които вече не се събира процедурна такса. Възнаграждението на националните компетентни органи за процедурите след получаване на разрешение за употреба, което при този вариант се начислява чрез годишната такса за централно разрешен продукт, вече не се плаща за отделна процедура, а е включено в годишното възнаграждение, което се плаща на националните компетентни органи чрез годишната такса за централно разрешени продукти.
- Четвъртият вариант (вариант 3 „олекотен“) представлява опростена версия на третия вариант, при която сложността на структурата на системата от такси се намалява в по-малка степен. Този вариант беше разработен в отговор на получената обратна информация относно първоначалната оценка на въздействието, в която се искаше Комисията да

¹⁵ Сезирането представлява процедура, която се прилага за разрешаване на въпроси на равнището на ЕМА, като например опасения относно безопасността или съотношението полза/риск на конкретен лекарствен продукт или конкретна група лекарствени продукти.

разгледа вариант с по-умерена степен на опростяване, отколкото във вариант 3, за да може таксите да следват по-близо до разходите, когато такива възникват и в размера, в който възникват. При вариант 3 „олекотен“ с годишните такси се покриват по-малко процедурни дейности, отколкото при вариант 3 (главно оценка на незначителни промени и подновяване на разрешения), като същевременно се запазват процедурните такси за по-голям брой дейности (предимно значителни промени).

Всички становища бяха оценени въз основа на подробен финансов модел на бюджета на Агенцията (разходи и приходи), включително разходи за възнаграждения на националните компетентни органи, и подробни прогнози. Във финансовия модел, разработен за оценката на вариантите на политика, като входна информация се използваха оценките за разходите за дейностите на Агенцията и за вноските на националните компетентни органи, както и оценката за нивото на дейностите (честоти). Данни за работното натоварване на Агенцията и компетентните органи на държавите членки бяха събрани чрез мащабна инициатива за събиране на данни, иницирана от управителния съвет на Комисията, с пълноправно участие на Агенцията и компетентните органи, представени в управителния съвет. Чрез оценката подробно бяха определени честотите и разходите за единица, като тя бяха допълнително актуализирани за целите на оценката на въздействието. Подробният резултат от финансовия модел беше представен на заинтересованите страни за консултация по време на оценката на въздействието. Обратната информация от тези целеви консултации беше взета предвид при последваща актуализация на изчисленията от модела, като за настоящото предложение беше използван окончателният актуализиран резултат.

Анализът на вариантите се основаваше на редица показатели, свързани със:

- резултатите по отношение на покриването на разходите (като съвкупност, а и за отделните дейности, анализирани както за ЕМА, така и за вноските на националните компетентни органи);
- способността на системата да се адаптира към промените;
- равновесието между опростяването, т.е. по-малко ставки на таксите и по-подробен основан на разходите подход, т.е. повече ставки на таксите;
- капацитета за финансиране на стимулите за такси;
- приспособимостта към извънредни обстоятелства;
- предвидимостта;
- административната тежест;
- положението на малките и средните предприятия (МСП);
- въздействието върху научните изследвания и иновациите; както и
- функционирането на вътрешния пазар.

Показателите, свързани с отразяването на разходите, получиха най-голямата относителна тежест в анализа. Това се дължи на ясното изискване в законодателството, според което всяко преразглеждане на таксите следва да се основава на оценки на разходите. Валидността на този подход беше ясно потвърдена от обратната информация, получена от консултациите с всички

видове заинтересовани страни, при които вниманието беше насочено върху отразяването на разходите. На второ място по тежест се наредиха показателите, свързани с опростяването на системата от такси, тъй като необходимостта от опростяване беше ясно установена по време на оценката и консултациите. Свеждането на административната тежест до минимум също беше от голямо значение, тъй като представлява общ принцип на цялото законодателство на ЕС.

По посочените критерии резултатите за вариант 1 бяха значително по-слаби, отколкото за останалите варианти. Това се дължи на факта, че по отношение на отразяването на разходите, оценено чрез няколко показателя както на по-общо, така и на по-подробно равнище, резултатите за вариант 1 бяха изключително ниски.

При сравнение на вариант 3 с вариант 3 „олекотен“ става ясно, че те се различават по отношение на степента на съответствие с по-подробните разходи, предвидимостта и административната тежест, както и по отношение на постигнатото равновесие между двата основни критерия, т.е. основанията на разходите подход и опростяването. Общата оценка за вариант 3 „олекотен“ беше сравнително по-добра от тази за вариант 3, тъй като отразяването на разходите е най-важният показател, а освен това неговата оценка беше по-висока и по отношение на постигането на равновесие с опростяването.

Разликите между варианти 2 и 3 не са толкова ясно изразени, колкото разликите между варианти 3 и 3 „олекотен“. Вариант 2 беше оценен по-високо от варианти 3 и 3 „олекотен“ по отношение на степента на съответствие с отделните (подробни) разходи, но по-ниско по отношение на предвидимостта, административната тежест и постигнатото равновесие между основанията на разходите подход и опростяването.

Изборът между варианти 3 и 3 „олекотен“ беше претеглен внимателно. Вариант 3 „олекотен“ бе предпочетен в окончателния анализ, тъй като той има предимството да води до постигането на известен напредък в опростяването в сравнение с настоящата система от такси, като същевременно с него се въвеждат съобразени с разходите такси на достатъчно подробно равнище за всички дейности.

Комитетът за регулаторен контрол на Комисията излезе с положително становище с резерви, които бяха разгледани в работния документ на службите на Комисията, придружаващ тази инициатива. Беше повдигнат въпросът за взаимовръзките и съгласуваността с предстоящото преразглеждане на Регламента за създаване на ЕМА, за чието решаване допринася гъвкавостта, която се търси с разпоредбите, позволяващи на Комисията да актуализира приложенията към предложения регламент. При разглеждането на коментарите на Комитета за регулаторен контрол бяха разяснени компромисите между постигането на съответствие с разходите, опростяването и гъвкавостта, като постигането на съответствие с разходите беше изтъкнато като цел с най-голяма относителна тежест, както се изисква от законодателството. Освен това в доклада за оценка на въздействието се пояснява, че вътрешните мерки за подобряване на ефективността са свързани по-скоро с Регламента за създаване на ЕМА, докато целта на законодателството относно таксите е да се покрият съответните разходи. От доклада също така става ясно, че националните коефициенти за възнагражденията на националните компетентни органи биха

довели до значителна административна тежест, която би надхвърлила всички пределни ползи. В него също така се обяснява, че възнаграждението на националните компетентни органи се изчислява въз основа на среднопретеглената стойност на разходите, съпоставена със стойността на най-високите разходи. Беше уточнено, че базовият вариант (без промяна в законодателството) не представлява осъществим начин за постигане на напредък, по-специално той не може да осигури цялостно привеждане в съответствие с промените във ветеринарния сектор и цялостно привеждане в съответствие с очакваните разходи на ЕМА, по-специално за дейностите, свързани с осигуряването на възможност за своевременен достъп и анализ на данни за здравословното състояние за целия ЕС, за да се помогне за подобряването на процеса на вземане на решения през целия жизнен цикъл на лекарствените продукти с валидни и надеждни реални данни. Въздействието върху лицата, които следва да заплатят таксите, е представено по видове такси. Цялостното въздействие на тази инициатива върху разработването и наличността на лекарствени продукти се изяснява и чрез сравнение с очакваните разходи за развойна дейност. Пояснява се, че няма значителни социални, екологични или свързани с основните права на човека въздействия. Също така се пояснява, че въздействието върху административната тежест е неутрално (или вероятно положително поради относителното опростяване на системата, постигнато при предпочитания вариант).

Инициативата е в съответствие с целите за неутрален по отношение на климата ЕС, тъй като поради своето естество и обхват не оказва влияние върху емисиите на парникови газове в ЕС.

Пригодност и опростяване на нормативната уредба

В съответствие с политиката на ЕС за подкрепа на МСП се предлага намаляване на таксите за МСП по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията. Намаленията включват вече предвидените в Регламент (ЕО) № 2049/2005 на Комисията намаления, както и допълнителни намаления на таксите след получаване на разрешение за употреба, за да се отчете надлежно платежоспособността на МСП.

В съответствие с политиката на ЕС микропредприятията по смисъла на посочената препоръка са освободени от всички такси след получаване на разрешение за употреба, определени в настоящия регламент.

Няколко са аспектите, според които предложението е в съответствие с принципите за изготвяне на приложими за цифровите технологии политики.

- В него се отчита цифровизацията на незначителните промени (промени в условията на разрешението за търговия, напр. обработката на промени, за които не е необходима оценка в базата данни за ветеринарните лекарствени продукти на Съюза (база данни за продуктите на Съюза).
- В него се предвижда публикуването на информация, свързана с таксите, на уебсайта на Агенцията.
- Съответните определения за „единица за таксуване“ за продукти за хуманната и ветеринарната употреба са в съответствие с ИТ инструментите, използвани от Агенцията в областта на хуманната и ветеринарната медицина, както се изисква при насочен към потребителя и готов за автоматизация процес.

- Взети са предвид информационните потоци между Агенцията и заявителите/притежателите на разрешение за търговия и между Агенцията и националните компетентни органи.

Предложението допринася и за административно опростяване, като обединява правилата за таксите в един правен инструмент.

- **Основни права**

Предложението няма въздействие върху защитата на основните права.

4. **ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА**

Изчислените за настоящото предложение суми са изцяло съобразени с многогодишната финансова рамка до 2027 г. Настоящото предложение няма отражение върху бюджета на ЕС и неговата вноска в бюджета на ЕМА. Предложението няма да доведе до необходимост от допълнителни ресурси за ефективното управление на системата от такси.

5. **ДРУГИ ЕЛЕМЕНТИ**

- **Планове за изпълнение и механизъм за мониторинг, оценка и докладване**

Целта на предложението е да се въведе рамка за мониторинг, чрез която Агенцията да събира и следи данни, свързани с разходите за дейности, включително възнагражденията на националните компетентни органи, и обективно да сигнализира на Комисията за значимите тенденции. Агенцията ще следи за изпълнението, прилагането и спазването на тези нови разпоредби, за да оцени тяхната ефективност.

Натрупаният от рамката за мониторинг опит ще бъде използван при следващата оценка на законодателството относно таксите на ЕМА и на системата от такси, която то урежда.

- **Подробно разяснение на отделните разпоредби на предложението**

В първите два члена се представят предметът и определенията, свързани с предложението регламент.

По-специално, с цел създаване на справедлива система, в член 2 бе сметено за необходимо установяването на хармонизирана единица, чрез която да се начисляват съответните такси, свързани с фармакологичната бдителност, по отношение на разрешените на национално равнище продукти, тъй като в ЕС съществуват различни начини за номериране на разрешенията и за отчитане на лекарствените продукти. С цел улесняване на докладването на нежелани реакции и установяването на сигнали¹⁶ е необходимо лекарствените продукти на равнището на единицата да бъдат описани с максимална прецизност, за да бъдат взети предвид разликите в силата, фармацевтичните форми, начина на приложение и т.н.

Структурата на базата данни по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, която е описана в член 57, параграф 2 от

¹⁶ Установяването на сигнали е началната стъпка в един непрекъснат процес на определяне на наличието на нови рискове, свързани с конкретно активно вещество или лекарствен продукт, или на възникването на промени във вече известните рискове.

Регламент (ЕС) № 726/2004, неутрализира посочените различия чрез индивидуално въведени данни. Така въведените данни са избрани за единица за таксуване, както понастоящем съгласно Регламент (ЕС) № 658/2014.

С настоящото предложение се въвежда подобен подход по отношение на ветеринарните лекарствени продукти, за които базата данни на Съюза относно продуктите, посочена в член 55 от Регламент (ЕС) 2019/6, ще бъде системата, която ще се използва за изчисляване на единиците за таксуване. Тъй като тази база данни е по-скорошна, определението е още по-точно и включва фармацевтичната форма, като при определянето на нивата на таксите единиците за таксуване за продуктите за ветеринарна употреба се отчитат с такава степен на подробност, че да се гарантира покриването на съответните разходи.

В членове 3 и 4 се описват видовете такси и налози, които могат да бъдат събирани от ЕМА, и се прави препратка към съответните приложения, в които са определени съответните суми и, когато е приложимо, сумите за възнаграждение на националните компетентни органи в държавите членки.

В член 5 се разглеждат условията за възнаграждението, изплащано на националните компетентни органи във връзка с таксите, които се събират от Агенцията.

В член 6 се посочват приложимите намаления на таксите и свързаните с тях правила и се правят препратки към съответното приложение, в което са посочени намаленията. Освен това с този член изпълнителният директор на ЕМА се упълномощава да предоставя допълнителни намаления на таксите при извънредни обстоятелства, а управителният съвет на Агенцията се упълномощава, след положително становище от Комисията, да предоставя допълнителни намаления при обстоятелства, които не са извънредни, ако са налице основателни причини, като например за защита на общественото здраве и здравето на животните.

В член 7 се разглеждат условията и правилата, засягащи плащането на такси и налози.

С член 8 на управителния съвет на Агенцията се възлага да определи подробни технически разпоредби за улесняване на прилагането на предложения регламент например по отношение на начините за плащане на такси и налози и точния механизъм, по който възнаграждението, предвидено в предложения регламент, да се изплаща на националните компетентни органи. Необходимо е положително становище от страна на Комисията, за да се осигури съгласуваност със законодателството на ЕС в съответствие със Съвместното изявление и Общия подход относно децентрализираните агенции.

В член 9 се разглеждат сроковете за плащане и се предвижда възможността изпълнителният директор да преустанови услугите в случай на неплащане.

В член 10 се определят изискванията за прозрачност на сумите, предвидени в предложения регламент, и се предвижда мониторинг на разходите и инфлацията, както и докладване. В него се предвижда възможността изпълнителният директор на ЕМА да представи на Комисията *ad hoc* специален доклад с факти и количествени данни въз основа на посочения мониторинг и да препоръча изменение на таксите, налозите и възнагражденията, определени в приложенията.

В член 11 се определят условията за преглед на сумите, определени в регламента, чрез прилагане на основан на разходите подход. С него се дава възможност на Комисията да приема делегирани актове за изменение на приложенията въз основа на посочения *ad hoc* доклад или на бюджетното докладване на Агенцията, мониторинг на процента на инфлацията, промяна в законодателството на ЕС по отношение на задачите на Агенцията или нова информация относно практическите аспекти от изпълнението на дейностите, за които се събира такса или налог.

В член 12 се посочва как Агенцията ще предоставя бюджетни разчети, включително подробна информация за приходите от различни видове такси и налози.

В член 13 се определят условията, при които Комисията може да приема делегирани актове за изменение на приложенията.

В член 14 се предвижда правното основание за начисляване на такси от страна на Агенцията в съответствие с процедурата по член 106, параграф 14 от Регламент (ЕС) 2017/745.

С член 15 се отменят двата действащи регламента относно таксите на ЕМА, които се заменят с настоящото предложение.

В член 16 се посочват условията за прилагане на предложениния регламент във връзка с датата на влизането му в сила.

В член 17 се предвижда датата на влизане в сила и на прилагане.

В приложения I и II са определени таксите, налозите и възнагражденията за процедури и услуги, свързани съответно с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти.

В приложение III са определени годишните такси и възнаграждения за лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти.

В приложение IV са посочени различни други такси и налози както за лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти, така и за консултации относно медицински изделия — за инспекции, прехвърляне на разрешения, услуги преди подаване на заявление, преразглеждане на становища и други научни и административни услуги.

В приложение V са посочени намаления на таксите за конкретни заявители и продукти.

В приложение VI е представена информация за показателите, предоставена от Агенцията, включително информация, събрана от националните компетентни органи в държавите членки.

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

относно таксите и налозите, дължими на Европейската агенция по лекарствата, за изменение на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета и Регламент (ЕС) 658/2014 на Европейския парламент и на Съвета

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 и член 168, параграф 4, букви б) и в) от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет¹,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите²,

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

- (1) Европейската агенция по лекарствата (наричана по-нататък „Агенцията“) играе ключова роля в гарантирането на това, че на пазара на Съюза се пускат само безопасни, висококачествени и ефикасни лекарствени продукти, като по този начин допринася за гладкото функциониране на вътрешния пазар и осигурява високо ниво на защита на здравето на хората и животните. Поради това е необходимо да се гарантира, че Агенцията разполага с достатъчно ресурси за финансиране на своите дейности, включително ресурси, произтичащи от такси.
- (2) Общата цел на настоящия регламент е да допринесе за осигуряването на солидна финансова основа за дейността на Агенцията, като определи основани на разходите такси и налози, които Агенцията да събира, както и основани на разходите възнаграждения за компетентните органи на държавите членки за услугите, които те предоставят за изпълнението на задачите, определени в законодателството на Агенцията. Основаните на разходи такси следва да отичат оценката на разходите за дейностите на Агенцията и на приноса на компетентните органи на държавите членки в нейната работа. Освен това настоящият регламент има за цел да създаде единна рамка за рационализирана система на таксите на Агенцията и да въведе регулаторна гъвкавост по отношение на корекциите на тази система в бъдеще.
- (3) Таксите, дължими на Агенцията, следва да бъдат пропорционални на работата, извършена за придобиването и поддръжка на разрешение за търговия на Съюза,

¹ ОВ С , г., стр. .

² ОВ С , г., стр. .

и следва да се основават на преценка на оценките и прогнозите на Агенцията по отношение на работното натоварване и свързаните с него разходи, както и на оценката на разходите за услугите, предоставяни на Агенцията от компетентните органи на държавите членки, отговарящи за регулирането на лекарствените продукти и действащи като докладчици и, когато е приложимо, като съдокладчици, назначени от научните комитети на Агенцията.

- (4) В съответствие с член 67, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета³ приходите на Агенцията се състоят от вноса от Съюза, вноса от трети страни, вземащи участие в работата на Агенцията, с които Съюзът е сключил международни споразумения за тази цел, заплащаните от предприятията такси за получаване и поддържане на разрешения за търговия, предоставени от Съюза, и за предоставени услуги от координационната група във връзка с изпълнението на задачите ѝ в съответствие с членове 107в, 107д, 107ж, 107к и 107р от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁴, налози за други услуги, предоставяни от Агенцията, и финансиране от Съюза под формата на безвъзмездни средства за участие в научноизследователски проекти или проекти за подпомагане в съответствие с финансовите правила на Агенцията и с разпоредбите на съответните инструменти за подкрепа на политиките на Съюза.
- (5) Таксите и налозите следва да покриват разходите за законоустановените услуги и дейности на Агенцията, които не са покрити от вноските, които други източници правят в приходите ѝ. При определянето на таксите и налозите следва да се вземе предвид цялото законодателство на Съюза, уреждащо дейностите на Агенцията и таксите, които тя събира, включително Регламент (ЕО) № 726/2004, Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета⁵, Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета⁶, Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета⁷, Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета⁸, Регламент (ЕО) № 2049/2005 на Съвета⁹, Регламент (ЕО) № 1234/2008 на

³ Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136 30.4.2004 г., стр. 1).

⁴ Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

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

⁶ Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 година относно лекарствените продукти за педиатрична употреба и за изменение на Регламент (ЕО) № 1768/92, Директива 2001/20/ЕО, Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1).

⁷ Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 1999 година за лекарствата сираци (ОВ L 18, 22.1.2000 г., стр. 1).

⁸ Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 година относно лекарствените продукти за модерна терапия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО и на Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 324, 10.12.2007 г., стр. 121).

⁹ Регламент (ЕО) № 2049/2005 на Комисията от 15 декември 2005 г. за определянето по силата на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета правила относно плащането

Комисията¹⁰, Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета¹¹, Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета¹², Регламент (ЕС) 2018/782 на Комисията¹³, Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1281 на Комисията¹⁴, Регламент (ЕО) № 2141/96 на Комисията¹⁵.

- (6) Съгласно член 6, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004 всяко заявление за получаване на разрешение за търговия с лекарствен продукт за хуманна употреба се придружава от такса, която следва да се плати на Агенцията за разглеждане на заявлението. Съгласно член 43, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6 заявлението за разрешения за търговия по централизираната процедура с ветеринарен лекарствен продукт трябва да бъде придружено от дължимата на Агенцията такса за разглеждане на заявлението.
- (7) В съответствие със Съвместната декларация на Европейския парламент, Съвета на ЕС и Комисията от 19 юли 2012 г. относно децентрализираните агенции, таксите за органите, чиито приходи се състоят от такси и налози в допълнение към вноската от Съюза, следва да бъдат определяни в такъв размер, при който да се избягва формиране на дефицит или значително натрупване на излишък, и когато това не е постигнато, те следва да бъдат преразглеждани. Поради това следва да се въведе система за мониторинг на разходите. Посочената система за мониторинг следва да цели откриване на значителни промени в разходите на Агенцията, които, като се вземат предвид вноската на Съюза и другите приходи, различни от такси, биха могли да наложат промяна в таксите, налозите или възнагажденията, определени съгласно настоящия регламент. Системата за мониторинг следва също така да може да открива, въз основа на обективна информация, която да може да бъде проверена, значителни промени в разходите за възнагаждения за услугите, предоставяни на Агенцията от компетентните органи на държавите членки, които действат като докладчици и, когато е

на такси и получаването на административно съдействие от Европейската агенция по лекарствата от страна на микро-, малки и средни предприятия (ОВ L 329, 16.12.2005 г., стр. 4).

¹⁰ Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията от 24 ноември 2008 г. разглеждането на промените в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти (ОВ L 334, 12.12.2008 г., стр. 7).

¹¹ Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1);

¹² Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 година относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11).

¹³ Регламент (ЕС) 2018/782 на Комисията от 29 май 2018 година за установяване на посочените в Регламент (ЕО) № 470/2009 методологични принципи, приложими по отношение на оценката на риска и препоръките за управление на риска (ОВ L 132, 30.5.2018 г., стр. 5).

¹⁴ Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1281 на Комисията от 2 август 2021 година за определяне на правила за прилагането на Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на добрата практика в областта на фармакологичната бдителност и относно формата, съдържанието и резюмето на основната документация в системата за фармакологична бдителност за ветеринарни лекарствени продукти (ОВ L 279, 3.8.2021 г., стр. 15).

¹⁵ Регламент (ЕО) № 2141/96 на Комисията от 7 ноември 1996 г. относно разглеждане на заявка за прехвърляне на разрешително за пускане на пазара на лекарствен продукт от приложното поле на Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета (ОВ L 286, 8.11.1996 г., стр. 6).

приложимо, съдокладчици, и от експертите, наети от Агенцията за процедурите на експертните групи в областта на медицинските изделия. Информацията за разходите, свързана с услугите, за които Агенцията плаща възнаграждения, следва да подлежи на одит в съответствие с член 257 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета¹⁶.

- (8) Таксите следва да се начисляват на заявителите и притежателите на разрешения за търговия на справедлива основа, при която начисляваната такса е пропорционална на работата по оценката. Поради това за целите на налагане на някои такси след получаване на разрешение за употреба, когато разрешени от държавите членки продукти са включени в оценката, извършена от Агенцията, следва да се определи единица за таксуване, независима както от процедурата, по която е разрешен лекарственият продукт, а именно съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 или Регламент (ЕС) 2019/6, или Директива 2001/83/ЕО, така и от начина, по който номерата на разрешенията се определят от държавите членки или от Комисията. По отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба тази цел следва да бъде постигната чрез определяне на единицата за таксуване въз основа на активните вещества и фармацевтичната форма на продуктите, които подлежат на задължението да бъдат регистрирани в базата данни, посочена в член 57, параграф 1, втора алинея, буква л) от Регламент (ЕО) № 726/2004, въз основа на информацията от списъка на всички лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени в Съюза, посочен в член 57, параграф 2, втора алинея от същия регламент. При определянето на единицата за таксуване по отношение на хомеопатичните лекарствени продукти или растителните лекарствени продукти активните вещества не следва да се вземат предвид. По отношение на ветеринарните лекарствени продукти следва да бъде постигната същата цел за справедливост и пропорционалност чрез определяне на единицата за таксуване въз основа на информацията, съдържаща се в базата данни на Съюза относно продуктите, посочена в член 55, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6, като например активните вещества, фармацевтичната форма и силата на ветеринарните лекарствени продукти, които се вземат предвид в идентификатора на продукта, посочен в полео за данни 3.2 в приложение III към Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/16 на Комисията¹⁷, както и в постоянния идентификатор, посочен в ид. № на полето за данни 3.1 в приложение III към посочения регламент за изпълнение.
- (9) За да се вземат предвид всички разрешения за пускане на пазара на лекарствени продукти, издадени на притежателите на разрешения за търговия, броят на единиците за таксуване, съответстващи на тези разрешения, следва да отчита броя на държавите членки, в които разрешението за търговия е валидно.

¹⁶ Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета от 18 юли 2018 година за финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза, за изменение на регламенти (ЕС) № 1296/2013, (ЕС) № 1301/2013, (ЕС) № 1303/2013, (ЕС) № 1304/2013, (ЕС) № 1309/2013, (ЕС) № 1316/2013, (ЕС) № 223/2014 и (ЕС) № 283/2014 и на Решение № 541/2014/ЕС и за отмяна на Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 (ОВ L 193, 30.7.2018 г., стр. 1).

¹⁷ Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/16 на Комисията от 8 януари 2021 година за определяне на необходимите мерки и на практическата уредба относно базата данни за ветеринарните лекарствени продукти на Съюза (базата данни на Съюза относно продуктите) (ОВ L 7, 11.1.2021 г., стр. 1).

- (10) За да се отчете разнообразието на законоустановените задачи на Агенцията и на докладчиците и, когато е приложимо, на съдокладчиците, следва да се събират такси за всяка процедура, за разходите, свързани с оценката на лекарствените продукти за хуманна употреба и на ветеринарните лекарствени продукти, както и на годишна основа за разходите, направени от Агенцията за други текущи дейности, които тя извършва в рамките на своя мандат и които като цяло са от полза за притежателите на разрешения за търговия. Разходите, свързани с незначителни изменения от тип I, следва също да бъдат включени за целите на опростяването в годишната такса въз основа на средна оценка.
- (11) За лекарствени продукти, разрешени в съответствие с централизираната процедура, установена в Регламент (ЕО) № 726/2004, или централизираната процедура, установена в Регламент (ЕС) 2019/6, следва да бъде събирана годишна такса, за да се осигури покриване на разходите, свързани с цялостния надзор след получаване на разрешението за търговия и дейностите по поддръжка на тези продукти. Посочените дейности включват регистриране на действителните продажби на лекарствените продукти, лицензирани в съответствие с процедурите на Съюза, поддържане на досиета за лиценз за продажба и на различни бази данни, управлявани от Агенцията, както и дейности, допринасящи за непрекъснато следене на баланса между риска и ползата от лицензираните лекарствени продукти. Те включват също така достъп до здравни данни от целия Съюз и анализ на тези данни, за да се подпомогне вземането на по-добри решения по време на целия жизнен цикъл на лекарствения продукт с валидни и надеждни реални данни. Приходите от посочената годишна такса следва да се използват за годишното възнаграждение за услугите на докладчиците и съдокладчиците от компетентните органи на държавите членки за съответните им вноски за дейностите по надзора и поддръжката на Агенцията.
- (12) По отношение на лекарствените продукти, разрешени за употреба в съответствие с Директива 2001/83/ЕО, и на ветеринарните лекарствени продукти, разрешени от държавите членки в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/6, следва да се начислява специална годишна такса специално за дейностите по фармакологична бдителност, извършвани от Агенцията, които са от полза за притежателите на разрешения за търговия като цяло. Посочените дейности са свързани с информационните технологии, по-специално с поддръжката на базата данни EudraVigilance, посочена в член 24, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004, базата данни на Съюза относно продуктите, посочена в член 55, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6, и базата данни за фармакологична бдителност на Съюза, посочена в член 74, параграф 1 от същия регламент, с мониторинга на избрана медицинска литература и навременния достъп до здравни данни за целия Съюз и техния анализ, за да се подпомогне вземането на решения през целия жизнен цикъл на продукта за лекарствени продукти с валидни и надеждни реални данни.
- (13) Налозите следва да се събират за дейности и услуги с административен характер, като например издаването на сертификати, които не са обхванати от такса, предвидена в настоящия регламент, докато таксите, събирани от Агенцията, следва да съответстват на услугите от научен характер, предоставяни от Агенцията в рамките на нейния мандат, които допринасят за оценката, свързана с лекарствените продукти, и за поддръжката на разрешените продукти,

включително за непрекъснатия мониторинг на съотношението между риска и ползата.

- (14) Когато конкретна такса е намалена със 100 %, теоретичният пълен размер на тази такса все пак трябва да бъде предвиден от съображения за прозрачност и нужда от възстановяване на разходите.
- (15) В съответствие с политиките на Съюза се счита за целесъобразно предвиждането на намаления на таксите в подкрепа на конкретни сектори и заявители или притежатели на разрешения за търговия, като например микро-, малки и средни предприятия (МСП), или в отговор на специфични обстоятелства, като например продукти, отговарящи на признати приоритети в областта на общественото здраве или здравето на животните, или ветеринарни лекарствени продукти, предназначени за ограничен пазар, разрешени в съответствие с член 23 от Регламент (ЕС) 2019/6.
- (16) Пазарът на ветеринарни лекарствени продукти е по-малък и по-фрагментиран в сравнение с пазара на лекарствени продукти за хуманна употреба. Поради това предвиждането на намаляване на годишната такса и на някои специфични такси за ветеринарни лекарствени продукти се счита за целесъобразно.
- (17) Управителният съвет на Агенцията следва да бъде упълномощен да предоставя допълнителни намаления на таксите по основателни причини, свързани със защитата на общественото здраве и здравето на животните. За да се осигури съответствие с правото на Съюза и с неговите общи политики, преди да се предоставят допълнителни намаления на таксите, следва задължително да се получи положително становище от Комисията. Освен това в надлежно обосновани изключителни случаи, по наложителни причини, свързани с общественото здраве или здравето на животните, изпълнителният директор на Агенцията следва също да разполага с възможността да намали някои видове такси въз основа на критично разглеждане на ситуацията във всеки отделен случай.
- (18) С цел осигуряване на гъвкавост и по-специално приспособяване към развитието на науката, управителният съвет на Агенцията следва да има възможност да определя правилата за работа, за да улесни прилагането на настоящия регламент, по надлежно обосновано предложение на изпълнителния директор. В частност Управителният съвет следва да може да установява падежи и крайни срокове за плащане, методи на плащане, графици, подробни класификации, списъци с допълнителни намаления на таксите и подробни суми в рамките на определен диапазон. За да се осигури съответствие с правото на Съюза и с неговите общи политики, преди предложението да бъде представено за приемане пред управителния съвет, следва задължително да бъде получено положително становище от Комисията.
- (19) За своите оценки докладчиците и съдокладчиците, както и другите роли, считани за равностойни за целите на настоящия регламент по отношение на научните консултации и инспекциите, разчитат на научните оценки и ресурси на компетентните органи на държавите членки, докато Агенцията отговаря за координирането на съществуващите научни ресурси, предоставени на нейно разположение от държавите членки, в съответствие с член 55 от Регламент (ЕО) № 726/2004. С оглед на това и за да се осигурят подходящи ресурси за научните оценки, свързани с процедурите, провеждани на равнището на Съюза, Агенцията следва да плаща възнаграждения за услугите по научна оценка, предоставяни от

докладчиците и съдокладчиците, назначени от държавите членки като членове на научните комитети на Агенцията, или, когато е приложимо, предоставяни от докладчиците и съдокладчиците в координационната група, посочена в член 27 от Директива 2001/83/ЕО. Размерът на възнаграждението за услугите, предоставяни от посочените докладчици и съдокладчици, следва да се основава на оценка на работното натоварване и следва да бъде взет предвид при определянето на размера на начисляваните от Агенцията такси.

- (20) В съответствие с политиката на Съюза за подкрепа на МСП по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията¹⁸, за тях следва да се прилагат намаления на таксите. Посочените намаления следва да се определят въз основа на надлежно отчитане на платежоспособността на МСП. За да се гарантира, че настоящата рамка за подпомагане на МСП ще остане непроменена до евентуалното преразглеждане на Регламент (ЕО) № 2049/2005 на Комисията¹⁹, настоящите нива за намаляване на таксите след получаване на разрешение за търговия следва да бъдат предоставени на МСП. Освен това микропредприятията следва да бъдат освободени от всички такси след получаване на разрешението за търговия.
- (21) Генеричните лекарствени продукти за хуманна употреба и генеричните ветеринарни лекарствени продукти, лекарствените продукти за хуманна употреба и ветеринарните лекарствени продукти, разрешени съгласно разпоредбите, отнасящи се до утвърденото лечебно приложение, хомеопатичните лекарствени продукти за хуманна употреба и хомеопатичните ветеринарни лекарствени продукти, както и растителните лекарствени продукти за хуманна употреба, следва да подлежат на намалена годишна такса за фармакологична бдителност, тъй като тези лекарствени продукти обикновено имат утвърден профил на безопасност. Въпреки това в случаите, в които тези лекарствени продукти са предмет на някоя от провежданите на равнището на Съюза процедури по фармакологична бдителност, следва да се начислява пълната такса с оглед на извършената работа.
- (22) С цел избягване на непропорционално административно работно натоварване за Агенцията, намаленията на таксите и освобождаванията от такси следва да се прилагат въз основа на декларация от страна на притежателя на разрешението за търговия или на заявителя, който твърди, че има право на такава мярка. Предоставянето на невярна информация в това отношение следва да бъде възпрепятствано чрез прилагането на специфичен налог, в случай че Агенцията установи предоставянето на такава невярна информация.
- (23) За да се осигури яснота и предвидимост, размерът на таксите, налозите и възнагражденията следва да бъде определен в евро.
- (24) Размерът на таксите, налозите и възнагражденията на компетентните органи на държавите членки следва да се коригира, когато е целесъобразно, за да се вземат предвид значителните промени в разходите, установени чрез мониторинг на

¹⁸ Препоръка на Комисията от 6 май 2003 г. относно определянето за микро-, малки и средни предприятия (2003/361/ЕО), (ОВ L 124, 20.5.2003 г., стр. 36).

¹⁹ Регламент (ЕО) № 2049/2005 на Комисията от 15 декември 2005 г. за определянето по силата на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета правила относно плащането на такси и получаването на административно съдействие от Европейската агенция по лекарствата от страна на микро-, малки и средни предприятия (ОВ L 329, 16.12.2005 г., стр. 4).

разходите, и за да се отчете инфлацията. За целите на отчитане на въздействието на инфлацията следва да се използва хармонизираният индекс на потребителските цени, публикуван от Евростат в съответствие с Регламент (ЕС) 2016/792 на Европейския парламент и на Съвета²⁰.

- (25) С цел осигуряване на бързо коригиране на структурата и размера на таксите, налозите и възнагражденията на компетентните органи на държавите членки към значителни промени в разходите или процесите, Комисията следва да получи правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз по отношение на съответните суми и дейностите, обект на такси, налози и възнаграждения, въз основа на обективна информация във връзка с разходите или промените в регулаторната рамка. От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище, и тези консултации да бъдат проведени в съответствие с принципите, заложи в Междуйнституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество²¹. По-специално с цел осигуряване на равно участие при подготовката на делегираните актове Европейският парламент и Съветът получават всички документи едновременно с експертите от държавите членки, като техните експерти получават систематично достъп до заседанията на експертните групи на Комисията, занимаващи се с подготовката на делегираните актове.
- (26) За да се гарантира възстановяването на разходите, Агенцията следва да предоставя услуги по силата на възложените ѝ задачи само след цялостно плащане на съответната такса или съответния налог. В съответствие с член 71, четвърта алинея от Делегиран регламент (ЕС) 2019/715 на Комисията²² обаче при изключителни обстоятелства обаче дадена услуга може да бъде предоставена без предварително заплащане на дължимата такса или възнаграждение.
- (27) В съответствие с член 30 от Регламент (ЕС) 2022/123²³ Агенцията осигурява от името на Комисията секретариата на експертните групи, определени в съответствие с член 106, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745. Поради това разпоредбата на член 106 от Регламент (ЕС) 2017/745 относно заплащането на такси за консултации, предоставени от експертни групи, следва да бъде изменена, за да се осигури възможност на Агенцията да получава тези такси, след като Комисията определи такива такси в съответствие с посочения регламент.

²⁰ Регламент (ЕС) 2016/792 на Европейския парламент и на Съвета от 11 май 2016 година за хармонизираните индекси на потребителските цени и за индекса на цените на жилищата и за отмяна на Регламент (ЕО) № 2494/95 на Съвета (ОВ L 135, 24.5.2016 г., стр. 11).

²¹ Междуйнституционално споразумение между Европейския парламент, Съвета на Европейския съюз и Европейската комисия за по-добро законотворчество, ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1.

²² Делегиран регламент (ЕС) 2019/715 на Комисията от 18 декември 2018 година относно рамковия финансов регламент за органите, създадени по силата на ДФЕС и Договора за Евратом и посочени в член 70 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета. (ОВ L 122, 10.5.2019 г., стр. 1).

²³ Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета от 25 януари 2022 година относно засилена роля на Европейската агенция по лекарствата в готовността за действия при кризи и управлението на кризи по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия (ОВ L 20, 31.1.2022 г., стр. 1).

- (28) Тъй като целта на настоящия регламент, по-специално осигуряването на адекватно финансиране на дейностите по фармакологична бдителност, извършвани на ниво Съюз, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите членки и следователно, поради мащаба на мярката, може да бъде постигната по-добре на нивото на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигане на тази цел,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Предмет

С настоящия регламент се установяват:

- а) размерите на таксите и налозите, определени въз основа на основана на разходите оценка и събирани от Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“) за дейностите по оценяване, свързани с придобиването и поддръжката на разрешение на Съюза за търговия с лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба, както и за други услуги, предоставяни от Агенцията, или за задачи, изпълнявани от нея, както е предвидено в регламенти (ЕО) 726/2004 и (ЕС) 2019/6;
- б) съответните размери на възнагражденията, определени въз основа на основана на разходите оценка и дължими от Агенцията на компетентните органи на държавите членки за услугите, предоставяни от докладчиците и, когато е приложимо, от съдокладчиците от компетентните органи на държавите членки, или от други роли, считани за равностойни за целите на настоящия регламент, както е посочено в приложенията към настоящия регламент; както и
- в) мониторинг на разходите за дейностите и услугите, предоставяни от Агенцията, и на разходите за посочените в буква б) възнаграждения.

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- 1) „единица за таксуване по отношение на лекарствени продукти за хуманна употреба“ („единица за таксуване — хуманна употреба“) означава единица, определена чрез уникална комбинация от следния набор от данни, извлечени от съхраняваната от Агенцията информация за всички лекарствени продукти, разрешени в Съюза, и съответстваща на задължението на притежателите на разрешения за търговия, посочено в член 57, параграф 2, букви б) и в) от Регламент (ЕО) № 726/2004 за предоставяне на такава информация в базата данни, посочена в член 57, параграф 1, втора алинея, буква л) от посочения регламент:
 - а) наименование на лекарствения продукт в съответствие с определението, предвидено в член 1, точка 20 от Директива 2001/83/ЕО;
 - б) притежател на разрешение за търговия;

- в) държавата членка, на чиято територия разрешението за търговия е валидно;
 - г) активното вещество или комбинацията от активни вещества, с изключение на хомеопатичните лекарствени продукти или растителните лекарствени продукти, както са определени съответно в член 1, точки 5 и 30 от Директива 2001/83/ЕО;
 - д) фармацевтична форма;
- 2) „единица за таксуване по отношение на ветеринарни лекарствени продукти“ („единица за таксуване — ветеринарна употреба“) означава единица, определена чрез уникалната комбинация от следните полета с данни, съдържащи се в базата данни на Съюза относно продуктите, създадена съгласно член 55, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6:
- а) постоянният идентификатор, посочен под номер 3.1 в полето за данни в приложение III към Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/16;
 - б) идентификаторът на продукта, посочен под номер 3.2 в полето за данни в приложение III към Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/16;
- 3) „средно предприятие“ означава средно предприятие по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО;
- 4) „малко предприятие“ означава малко предприятие по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО;
- 5) „микрпредприятие“ означава микрпредприятие по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО;
- 6) „извънредна ситуация в областта на общественото здраве“ означава извънредна ситуация в областта на общественото здраве, призната от Комисията в съответствие с член 12, параграф 1 от Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета²⁴.

Член 3

Видове такси и налози

Агенцията може да събира следните видове такси или налози:

- а) такси и налози за процедурите за оценка и услугите, свързани с лекарствени продукти за хуманна употреба, посочени в приложение I;
- б) такси и налози за процедурите за оценка и услугите, свързани с ветеринарни лекарствени продукти, посочени в приложение II;
- в) годишни такси за разрешени лекарствени продукти за хуманна употреба и разрешени ветеринарни лекарствени продукти, посочени в приложение III;
- г) други такси и налози за лекарствени продукти за хуманна употреба, ветеринарни лекарствени продукти и консултации относно медицински изделия, посочени в приложение IV.

²⁴ Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 октомври 2013 година за сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 2119/98/ЕО (ОВ L 293, 5.11.2013 г., стр. 1).

Член 4

Допълнителни такси и налози

1. Агенцията може да събира такса за предоставяните от нея научни услуги, ако посочените услуги не са обхванати от друга такса или от друг налог, предвидени в настоящия регламент. Размерът на таксата за научна услуга се определя като се взима предвид съответното работно натоварване. Нейният минимален и максимален размер и, когато е приложимо, съответното възнаграждение за докладчиците и, когато е приложимо, за съдокладчиците, са посочени в точка 5 от приложение IV.
2. Агенцията може да събира налог за административните услуги, които предоставя по искане на трета страна, ако тези услуги не са обхванати от друга такса или от друг налог, предвидени в настоящия регламент. Размерът на налога за административни услуги се определя, като се взима предвид съответното работно натоварване. Неговият минимален и максимален размер е посочен в точка 6.4 от приложение IV.
3. Таксите и налозите, събирани съгласно параграфи 1 и 2, се определят от управителния съвет на Агенцията след положително становище от страна на Комисията в съответствие с процедурата, установена съгласно член 8. Приложимите суми се публикуват на уебсайта на Агенцията.
4. При всяко преразглеждане на настоящия регламент Комисията взема предвид всички събирани в съответствие с настоящия член такси и налози.

Член 5

Изплащане на възнаграждения на компетентните органи на държавите членки за предоставяне на услуги на Агенцията

1. Агенцията изплаща възнагражденията, посочени в член 1, буква б), в съответствие с размерите на възнагражденията, предвидени в настоящия регламент.
2. Освен ако в настоящия регламент е предвидено друго, при прилагането на намаления на таксите дължимото в съответствие с настоящия регламент възнаграждение на компетентните органи на държавите членки не се намалява.
3. Възнаграждението на компетентните органи на държавите членки се изплаща в съответствие с писмения договор, посочен в член 62, параграф 3, първа алинея от Регламент (ЕО) № 726/2004. Изплащането на възнаграждението се осъществява в евро. Всички свързани с изплащането на посоченото възнаграждение банкови такси се поемат от Агенцията. Подробните правила, свързани с изплащането на възнагражденията, се определят от управителния съвет на Агенцията в съответствие с член 8 от настоящия регламент.

Член 6

Намаления на таксите и налозите

1. Агенцията прилага намаленията, посочени в приложение V.
2. Когато оценката, становището или услугата на Агенцията са поискани от държава членка или от институция на Съюза, Агенцията отменя изцяло съответната такса или съответния налог, както е приложимо.

3. Когато заявителят или притежателят на разрешение за търговия може да се възползва и от друго намаление, предвидено в законодателството на Съюза, се прилага само намалението, което е най-благоприятно за заявителя или притежателя на разрешението за търговия.
4. По надлежно обосновано предложение от страна на изпълнителния директор на Агенцията, по-специално за защита на общественото здраве или здравето на животните, или за подпомагане на избрани по надлежно обосновани причини специфични видове продукти или заявители, управителният съвет на Агенцията може да предостави, след положително становище от страна на Комисията, пълно или частично намаление на приложимата сума в съответствие с член 8.
5. При извънредни обстоятелства и наложителни причини, свързани с общественото здраве или здравето на животните, изпълнителният директор на Агенцията може да предостави, във всеки отделен случай, пълно или частично намаление на таксите, посочени в приложения I, II, III и IV, с изключение на таксите, посочени в точки 6, 15 и 16 от приложение I, точки 7 и 10 от приложение II и точка 3 от приложение III. Всяко взето по силата на настоящия член решение съдържа причините, на които се основава.

Член 7

Плащане на таксите и налозите

1. Дължимите съгласно настоящия регламент такси и налози се заплащат в евро.
2. Плащането на таксите и налозите се извършва, след като лицето, което следва да ги заплати, получи искане за плащане, издадено от Агенцията, в което се посочва срокът за плащане.
3. Плащането на таксите и налозите се извършва чрез превод по посочената в искането за плащане банкова сметка на Агенцията. Всички банкови такси, свързани с посоченото плащане, се поемат от платеща.
4. Счита се, че крайният срок за плащане е спазен само ако пълният размер на таксата е платен навреме. Датата, на която пълната сума на плащането постъпи в банковата сметка на Агенцията, се счита за датата, на която е извършено плащането.

Член 8

Правила за работа

Управителният съвет на Агенцията по обосновано предложение от страна на изпълнителния директор и след положително становище от страна на Комисията установява правила за работа за улесняване на прилагането на настоящия регламент, включително начините за плащане на таксите и налозите, събирани от Агенцията, и механизма за изплащане на възнагражденията на компетентните органи на държавите членки съгласно настоящия регламент.

Посочените правила се оповестяват публично на уебсайта на Агенцията.

Член 9

Срокове за плащане и мерки в случай на липса на плащане

1. Сроковете за плащане на таксите и налозите, събрани в съответствие с настоящия регламент, се посочват в правилата за работа, установени в съответствие с член 8 от настоящия регламент. Надлежно се отчитат сроковете на процедурите за оценка, предвидени в регламенти (ЕО) № 726/2004 и (ЕС) 2019/6 и в Директива 2001/83/ЕО.
2. Когато плащането на такса или налог, събрани в съответствие с настоящия регламент, е просрочено и без да се засяга възможността на Агенцията да заведе дело за осигуряване на плащането съгласно член 71 от Регламент (ЕО) № 726/2004, изпълнителният директор на Агенцията може да реши, че Агенцията няма да предоставя услугите или да извършва процедурите, за които се отнася съответната такса, или че Агенцията ще спре всякакви текущи или бъдещи услуги и процедури, докато не бъде платена съответната такса, включително съответната лихва, както е предвидено в член 99 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046.

Член 10

Прозрачност и мониторинг

1. Размерите, посочени в приложенията, се публикуват на уебсайта на Агенцията.
2. Агенцията следи своите разходи, а изпълнителният директор на Агенцията предоставя, като част от годишния отчет за дейността, предаван на Европейския парламент, Съвета, Комисията и Сметната палата, подробна и обоснована информация за разходите, които ще бъдат покрити от таксите и налозите, попадащи в обхвата на настоящия регламент. Посочената информация включва информацията за показателите, посочена в приложение VI, и разбивка на разходите за предходната календарна година, както и прогноза за следващата календарна година. Агенцията също така публикува преглед на тази информация в годишния си доклад.
3. Доказателства за значителни промени в разходите за услугите, предоставяни на Агенцията, с изключение на ефекта от коригирането към инфлацията и разходите за дейности, които не представляват услуга за Агенцията, могат да бъдат предоставяни от компетентните органи на държавите членки, отговарящи за лекарствени продукти, или от експерти, наети от Агенцията за процедурите на експертните групи в областта на медицинските изделия. Такъв вид информация може да се предоставя веднъж на календарна година или по-рядко, като допълнение към информацията, предоставяна в съответствие с приложение VI. Тези данни се основават на надлежно обоснована и конкретна официална финансова информация относно естеството и степента на финансовото въздействие върху разходите за услуги за Агенцията. За тази цел Агенцията може да предостави общ формат, улесняващ сравняването и консолидирането. Компетентните органи на държавите членки и експертите, наети от Агенцията за процедурите на експертните групи в областта на медицинските изделия, предоставят посочената информация във формата, предоставен от Агенцията, заедно с всякаква допълнителна информация, която позволява да се провери верността на посочените суми. Агенцията преглежда и обобщава посочената информация и я използва като източник в съответствие с параграф 6 за специалния доклад, предвиден в посочения параграф.

4. Член 257 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 се прилага към информацията, предоставена на Агенцията в съответствие с параграф 3 от настоящия член и приложение VI към настоящия регламент.
5. Комисията следи процента на инфлацията, измерен чрез хармонизирания индекс на потребителските цени, публикуван от Евростат съгласно Регламент (ЕС) 2016/792, във връзка с размера на таксите, налозите и възнагражденията, посочени в приложенията към настоящия регламент. Мониторингът се извършва не по-рано от [СП: моля, въведете дата една година след датата на прилагане на настоящия регламент], а след това на годишна база. Всяка корекция на установените в съответствие с настоящия регламент такси, налози и възнаграждения, която е в съответствие с инфлацията, се прилага най-рано на 1 януари от календарната година, следваща календарната година, през която е извършен мониторингът.
6. Най-рано на [СП: моля, въведете дата 3 години след датата на прилагане] и на интервали от три години след това изпълнителният директор на Агенцията може, когато е уместно предвид член 11, параграф 2 и след консултация с управителния съвет на Агенцията, да представи на Комисията специален доклад, в който се посочват обосновани препоръки, изложени по обективен, основан на факти и достатъчно подробен начин:
 - а) за увеличаване или намаляване на размера на такса, налог или възнаграждение след значителна промяна в съответните разходи, посочени, документирани и обосновани в доклада;
 - б) за изменение на всеки друг елемент от приложенията, отнасящ се до събирането на такси и налози, включително допълнителните такси и налози, посочени в член 4.
7. Посоченият в параграф 6 специален доклад и съдържащите се в него препоръки се основават на следното:
 - а) непрекъснат мониторинг на информацията, посочена в параграфи 2 и 3, и на разходите за дейностите, необходими за изпълнението на законоустановените задачи на Агенцията с цел установяване на значителни промени в разходната база на услугите и дейностите на Агенцията;
 - б) обективни и подлежащи на проверка информация и квантификация, които пряко подкрепят адекватността на препоръчаните корекции.
8. Ако е необходимо, Комисията може да поиска разяснения или допълнителна обосновка на доклада и на неговите препоръки. След такова искане Агенцията предоставя на Комисията без ненужно забавяне актуализиран вариант на доклада, в който са разгледани всички направени коментари и повдигнати от Комисията въпроси.
9. Обхванатият от доклада период, посочен в параграф 6, може да бъде съкратен в някоя от следните ситуации:
 - а) в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве;
 - б) в случай на промяна на законовия мандат на Агенцията;
 - в) в случай че са налице ясни и убедителни доказателства за значителни промени в разходите или в баланса между разходите и приходите на

Агенцията, включително разходите за основани на разходите възнаграждения на компетентните органи на държавите членки.

Член 11

Преразглеждане

1. Комисията е упълномощена да приема делегирани актове в съответствие с член 13 за изменение на приложенията, когато счете това за оправдано с оглед на някое от следните обстоятелства:
 - а) специален доклад, получен от Комисията в съответствие с член 10, параграф 6;
 - б) констатациите от мониторинга на процента на инфлацията, посочен в член 10, параграф 5;
 - в) промяна в законоустановените задачи на Агенцията, водеща до значителна промяна в нейните разходи;
 - г) бюджетното докладване на Агенцията;
 - д) друга относима информация, по-специално относно практическите аспекти на изпълнението на дейностите, за които Агенцията събира такси и налози.
2. Всяко преразглеждане на таксите и налозите и на възнагражденията, изплащани на компетентните органи на държавите членки и предвидени в настоящия регламент, се основава на оценката на Комисията на разходите и приходите на Агенцията и на оценката на съответните разходи за услугите, предоставяни на Агенцията от компетентните органи на държавите членки.

Член 12

Разчет на бюджета на Агенцията

Когато изготвя разчет на приходите и разходите за следващата финансова година в съответствие с член 67, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 726/2004, Агенцията включва подробна информация за приходите от всеки вид такси и налози и за съответните възнаграждения. В съответствие с типологията на таксите и налозите, посочена в член 3 от настоящия регламент, в посочената информация се прави разграничение съответно между следното:

- а) лекарствени продукти за хуманна употреба и консултации относно медицински изделия;
- б) ветеринарни лекарствени продукти;
- в) годишни такси, по вид;
- г) други такси и налози, по видове.

В приложение към единния програмен документ, изготвен в съответствие с член 32, параграф 1 от Делегиран регламент (ЕС) 2019/715 Агенцията може да представи разбивка по видовете процедури.

Член 13

Упражняване на делегирането

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.
2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 11, параграф 1, се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от *[предстои да бъде потвърдено]* 20[xx]. Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от шест месеца преди изтичането на петгодишния период. Делегирането на правомощия се продължава мълчаливо за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.
3. Делегирането на правомощия, посочено в член 11, параграф 1, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. То поражда действие в деня след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна, посочена в решението дата. То не засяга валидността на делегираните актове, които вече са в сила.
4. Преди да приеме делегиран акт, Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка в съответствие с принципите, заложиени в Междунституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество.
5. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и на Съвета.
6. Делегиран акт, приет съгласно член 11, параграф 1, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът са представили възражения в срок от 2 месеца след нотифицирането на акта на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Посоченият срок се удължава с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

Член 14

Изменение на Регламент (ЕС) 2017/745

В член 106 от Регламент (ЕС) 2017/745 параграф 14 се изменя със следното:

- „14. Таксите, дължими на ЕМА в съответствие с процедурата по параграф 13 от настоящия член, свързани с консултациите, предоставяни от експертни групи, за които ЕМА осигурява секретариат в съответствие с член 30 от Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета²⁵, се определят по прозрачен начин и въз основа на разходите за предоставените услуги. Дължимите такси се намаляват в случай на процедура по консултация относно клиничната оценка, предприета в съответствие с раздел 5.1, буква в) от приложение IX към настоящия регламент, с участието на производител, който

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

е микро-, малко или средно предприятие по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО.“

Член 15

Отмяна

Регламенти (ЕО) № 297/95 и (ЕО) № 658/2014 се отменят.

Позоваванията на Регламент (ЕО) № 297/95 се считат за позовавания на настоящия регламент и се четат съгласно таблицата за съответствие в приложение VII на настоящия регламент.

Член 16

Преходни разпоредби

1. Настоящият регламент не се прилага по отношение на процедурите и услугите, за които дължимата сума е станала изискуема преди [СП: моля, въведете датата на прилагане].
2. По отношение на годишните такси, посочени в приложение III, настоящият регламент не се прилага за продукти, за които годишната такса е станала изискуема съгласно Регламент (ЕО) № 297/95 или Регламент (ЕС) № 658/2014 през [СП: моля, въведете календарната година на прилагане].

Член 17

Влизане в сила и дата на прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от [СП: моля, въведете датата на първия ден от месеца, следваща изтичането на 6 месеца след влизането в сила].

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател