



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 15 декември 2022 г.
(OR. en)

Междуетноститутуционално досие:
2022/0417(COD)

16076/22
ADD 1

PHARM 192
SAN 664
MI 950
COMPET 1041
IA 226
CODEC 2032

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 Th  r  se BLANCHET, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз

№ док. Ком.: SWD(2022) 415 final

Относно: РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА РЕЗЮМЕ НА ДОКЛАДА ЗА ОЦЕНКАТА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО, придружаващ 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 SWD(2022) 415 final.

Приложение: SWD(2022) 415 final



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 13.12.2022 г.
SWD(2022) 415 final

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА
РЕЗЮМЕ НА ДОКЛАДА ЗА ОЦЕНКАТА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО,

придружаващ

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

{COM(2022) 721 final} - {SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} -
{SWD(2022) 414 final}

Въведение

Всички лекарствени продукти за хуманна употреба и всички лекарствени продукти за ветеринарна употреба в рамките на Европейския съюз (ЕС) трябва да бъдат разрешени на равнище ЕС (централно) или на равнище държави членки (национално). Комисията разрешава посочените продукти на равнище ЕС въз основа на научната оценка за техните качество, безопасност и ефикасност, която е предоставена от Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), с помощта на националните компетентни органи (НКО) в държавите членки. ЕМА начислява такси на притежателите на разрешения за търговия и на заявителите за придобиване и поддръжка на разрешения за търговия в целия ЕС за лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба. ЕМА заплаща възнаграждение на НКО за работата им по научна оценка. Услугите, за които ЕМА начислява такси, включват научни консултации, оценка на заявления за разрешение за търговия, промени в съществуващи разрешения за търговия (вариации и разширения) и други процедури преди и след получаване на разрешение, както и годишни такси за поддръжка на вече разрешени лекарства. Дейностите по фармакологична бдителност, провеждани на равнището на ЕС за национално разрешени лекарства за хуманна употреба, също се финансират от такси, които притежателите на разрешението за търговия плащат на ЕМА.

В законодателството се изисква таксите на ЕМА да бъдат основани на оценка на разходите на Агенцията и на свързаните с тях разходи за услуги, предоставяни от държавите членки (националните компетентни органи).

Основните проблеми, пред които е изправена системата от такси на ЕМА

Основните проблеми, установени в [оценката на системата от такси на ЕМА за 2019 г.](#), са следните:

- несъответствие на някои такси със свързаните с тях разходи за дейностите, обект оценката;
- несъответствие на някои възнаграждения на НКО със свързаните с тях разходи за дейностите, обект на оценката;
- системата от такси може да не е достатъчно гъвкава, за да следва темповете на иновациите, което означава, че в бъдеще някои процеси на оценка на нови лекарствени продукти ще бъдат вероятно по-сложни, отколкото са били в миналото; както и
- системата от такси е наистина сложна и не е напълно съгласувана нито външно със съответното фармацевтично законодателство, нито вътрешно между двата Регламента относно таксите на ЕМА¹, като по този начин се създава ненужна административна тежест и затруднения за някои заинтересовани страни при прогнозиране на таксите, които ще бъдат начислени.

¹ [Регламент \(ЕО\) № 297/95](#) на Съвета относно таксите, дължими на Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти и [Регламент \(ЕС\) № 658/2014](#) на Европейския парламент и на Съвета относно таксите, дължими на Европейската агенция по лекарствата за извършване на дейности по фармакологична бдителност по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба.

Посочените проблеми се дължат на:

- нови и изменени процедури за лекарствени продукти за ветеринарна употреба, въведени в резултат на преразглеждания на Регламента за ветеринарните лекарствени продукти²; както и нова дейност на ЕМА, включена в Регламент (ЕС) 2022/123 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 от 2024 г., която изисква допълнителни средства.³;
- нива на такси и възнаграждения, които не са изцяло основани на разходите на най-детайлно ниво (т.е. единни такси и единни възнаграждения);
- липса на ясен подход към разпределението на финансовата тежест на стимулите за таксите между ЕМА и НКО;
- липса на система за мониторинг за проследяване и откриване на значителни тенденции, оказващи влияние върху разходната основа на сумите за такси и възнаграждения, например промени в сложността на научните оценки;
- голямото разнообразие от дейности на ЕМА и сложността на съответното фармацевтично законодателство; както и
- липса на подходящ механизъм за лесно адаптиране на системата от такси към промените в отговорностите на ЕМА (за изменение на определените в законодателството размери на таксите извън корекциите с оглед на инфлацията се изисква пълната обикновена законодателна процедура).

Посочените проблеми са предизвикателство за финансовата устойчивост на ЕМА в бъдеще, включително и за възможността на Агенцията да заплаща възнаграждение на НКО за приноса им към дейностите на ЕМА в съответствие с фармацевтичното законодателство.

Причини за действието на ЕС и неговите цели

Преследваната обща цел е да се осигури стабилна финансова основа за бъдещето на ЕМА. ЕМА представлява децентрализирана агенция на ЕС. Условието за нейното финансиране, включително таксите като източник на приходи, се определят изключително от законодателството на ЕС. Всяко изменение на двата Регламента относно таксите на ЕМА изисква [обикновена законодателна процедура](#). Следователно само ЕС може да предприеме действия, за да може Агенцията да начислява такси.

Конкретните цели на преразглеждането на системата от такси на ЕМА са:

- съгласуване на приходите от събираните такси с очакваните разходи;

² [Регламент \(ЕС\) 2019/6](#) на Европейския парламент и на Съвета относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО.

³ Финансова обосновка относно предложение на Комисията, [COM/2020/725 final](#), Конкретна цел № 3 *Да се осигури своевременно 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.*

- съгласуване на системата от такси на ЕМА с Регламента за ветеринарните лекарствени продукти;
- гарантиране на справедливо разпределение на основаните на разходи такси и основаното на такси възнаграждение на НКО и същевременно зачитане на приложимите стимули за таксите; както и
- постигане на баланс между опростяването на системата и основания на разходите подход.

Варианти

Оценката на въздействието анализира редица варианти на политиката заедно с редица хоризонтални мерки и ги сравнява със сценарий за предприемане на минимални действия, който описва какво вероятно би се случило при липса на правни действия за актуализиране на законодателството за таксите на ЕМА.

- Вариант 1 — съгласуване на системата от такси само с Регламента за ветеринарните лекарствени продукти, с такси, основани на разходите, за всички процедури, свързани с лекарствените продукти за ветеринарна употреба, съгласно новия регламент за ветеринарните лекарствени продукти.
Непроменени такси за лекарствата за хуманна употреба
- Вариант 2 — преразглеждане на цялата система от такси на ЕМА, като се използва принцип, основан на разходите, за определяне на всички такси и ставки на възнагражденията на НКО както за ветеринарни, така и за хуманни медицински дейности.
- Вариант 3 — същият като вариант 2 с изключение на това, че системата от такси е опростена, като годишните такси са включени в разходите за по-голямата част от процедурите след получаване на разрешение (за разлика от събирането на такса в хода на процедурата, както е при вариант 2).
- Вариант 3 „олекотен“ — същият като вариант 3, но само с частично опростяване на структурата на системата от такси, като в годишната такса са включени разходите само за незначителни процедури след получаване на разрешение (за другите процедури продължава да има такса за всяка процедура).

Хоризонталните мерки, разгледани и за четирите от посочените варианти на политика, включват:

- различни комбинации от общи намаления на таксите и/или специфични стимули за таксите за ветеринарни лекарствени продукти, разработени в съответствие с целите на Регламента за ветеринарните лекарствени продукти;
- възможното използване на коефициенти на държавите за адаптиране на възнаграждението на НКО; както и
- възможното разпределение от ЕМА към НКО на част от финансовата тежест на стимулите за такси (т.е. загубата на приходи от събрани такси, която те налагат).

И четирите варианта са съобразени с разходите, т.е. разработени са на база съответните прогнозни средни разходи (варианти 2, 3 и 3 „олекотен“ са съобразени с разходите и за хуманния, и за ветеринарния сектор).

Заклучения

Варианти 2, 3 и 3 „олекотен“ позволяват на ЕМА да покрие съвкупно своите разходи, включително за възнаграждения на НКО за техния принос. Вариант 3 „олекотен“ като цяло се оценява като най-ефективният вариант от посочените. Неговото прилагане ще бъде съчетано с цели на намаления на таксите за ветеринарни лекарствени продукти в съответствие с целите на регламента за ветеринарните лекарствени продукти без прилагане на коефициенти за държавите за модулиране на възнаграждението на НКО и без споделяне с НКО на разходите за намаленията на таксите (т.е. бюджетът на ЕМА покрива тези разходи). С него се постига баланс между целта за постигане на система от такси, основана на разходите, и целта за постигане на опростяване на системата от такси. Както сценарият за предприемане на минимални действия, така и вариант 1 бяха отхвърлени, тъй като биха довели до дефицит в бюджета на ЕМА, като се имат предвид оценките на разходите, направени за оценката на въздействието, и като се вземе предвид вноската от бюджета на ЕС към бюджета на ЕМА в рамките на текущата многогодишна финансова рамка.

Административната тежест, генерирана от системата от такси по отношение на платците, включително МСП и микропредприятията, НКО и ЕМА, няма да се различава значително между варианти 1 и 2. Варианти 3 и 3 „олекотен“ обаче са по-опростени и следователно предполагат леко намаляване на административната тежест.

Нито един от вариантите не би осигурил пълна предсказуемост на таксите, дължими от платците, но използването на варианти 3 и 3 „олекотен“ би довело до по-добри резултати в справянето с посочения проблем, отколкото използването на варианти 1 и 2. МСП отговарят на условията за стимули за такси от ЕМА (намаления на такси, освобождавания и/или разсрочвания) съгласно Регламент (ЕО) № 2049/2005 на Комисията (Регламента относно МСП). Стимулите за МСП остават приложими във всички варианти и подварианти на политиката. В сравнение с вариант 1 всички други варианти на политика предполагат малко по-високи плащания на такси (без стимули) от страна на МСП. По-нататъшни намаления, предоставени в рамките на системата, обаче биха компенсирани това въздействие.

Освен това се предлага и ефективна и пропорционална рамка за мониторинг и оценка. Това би подпомогнало бъдещи промени в системата от такси на ЕМА, като предостави фактическа основа за коригиране на таксите и възнагражденията. Гъвкавост в системата от такси може да бъде постигната чрез делегиране на някои правомощия на Комисията по отношение на адаптирането на системата за събиране на такси въз основа на данни, генерирани от системата за мониторинг.