



Rada  
Evropské unie

Brusel 15. prosince 2022  
(OR. en)

---

---

Interinstitucionální spis:  
2022/0417(COD)

---

---

16076/22  
ADD 1

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

### PRŮVODNÍ POZNÁMKA

---

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	13. prosince 2022
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	SWD(2022) 415 final
Předmět:	PRACOVNÍ DOKUMENT ÚTVARŮ KOMISE SOUHRN ZPRÁVY O POSOUZENÍ DOPADŮ Průvodní dokument k nařízení Evropského parlamentu a Rady o poplatcích a platbách, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 297/95 a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 658/2014

---

Delegace naleznou v příloze dokument SWD(2022) 415 final.

---

Příloha: SWD(2022) 415 final



V Bruselu dne 13.12.2022  
SWD(2022) 415 final

**PRACOVNÍ DOKUMENT ÚTVARŮ KOMISE**  
**SOUHRN ZPRÁVY O POSOUZENÍ DOPADŮ**

*Průvodní dokument k*

**nařízení Evropského parlamentu a Rady**

**o poplatcích a platbách, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky, o změně  
nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 a o zrušení nařízení Rady (ES)  
č. 297/95 a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 658/2014**

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

## Úvod

V Evropské unii (EU) musí být všechny humánní a veterinární léčivé přípravky registrovány buď na úrovni EU (centrální úroveň), nebo na úrovni členských států (vnitrostátní úroveň). Na úrovni EU registruje tyto přípravky Komise na základě vědeckého posouzení jejich kvality, bezpečnosti a účinnosti, které provádí Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) za přispění příslušných vnitrostátních orgánů v členských státech. Agentura EMA vybírá poplatky od držitelů rozhodnutí o registraci a žadatelů o registraci za získání a udržení registrace humánních a veterinárních léčivých přípravků v celé EU. Dále pak odměňuje příslušné vnitrostátní orgány za jejich činnost v oblasti vědeckého hodnocení. Služby, za které agentura EMA vybírá poplatky, zahrnují vědecké poradenství, posuzování žádostí o registraci, změny stávajících registrací (změny a prodloužení) a další postupy před podáním žádosti a po podání žádosti o registraci a roční poplatky za udržování již registrovaných léčivých přípravků. Farmakovigilanční činnosti prováděné na úrovni EU u humánních léčivých přípravků registrovaných na vnitrostátní úrovni jsou rovněž financovány z poplatků, které držitelé rozhodnutí o registraci platí agentuře EMA.

Právní předpisy vyžadují, aby poplatky agentury EMA vycházely z hodnocení nákladů agentury a souvisejících nákladů na služby poskytované členskými státy (příslušnými vnitrostátními orgány).

### Hlavní problémy systému poplatků agentury EMA

Hlavní problémy, které byly identifikovány v [hodnocení systému poplatků agentury EMA z roku 2019](#), jsou následující:

- nesoulad některých poplatků se souvisejícími náklady na činnosti odhadovanými v rámci hodnocení,
- nesoulad některých odměn příslušných vnitrostátních orgánů se souvisejícími náklady odhadovanými v rámci hodnocení,
- systém poplatků nejspíš není dostatečně pružný, aby držel krok s inovacemi, což znamená, že v budoucnu budou některé procesy posuzování nových léčivých přípravků pravděpodobně složitější než v minulosti, a
- systém poplatků je poměrně složitý a není plně v souladu, a to jak navenek s příslušnými právními předpisy o léčivých přípravcích, tak interně mezi oběma nařízeními o poplatcích agentury EMA<sup>1</sup>, což vytváří zbytečnou administrativní zátěž a obtíže pro některé zúčastněné strany při předvídání poplatků, které budou účtovány.

Příčinami těchto problémů jsou:

---

<sup>1</sup> [Nařízení Rady \(ES\) č. 297/95](#) o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro hodnocení léčivých přípravků, a [nařízením Evropského parlamentu a Rady \(EU\) č. 658/2014](#) o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky za vykonávání činností souvisejících s farmakovigilancí humánních léčivých přípravků.

- nové a pozměněné postupy pro veterinární léčivé přípravky zavedené v důsledku revizí nařízení o veterinárních léčivých přípravcích<sup>2</sup> a nová činnost agentury EMA obsažená v nařízení (EU) 2022/123 o posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, která od roku 2024 vyžaduje další finanční prostředky<sup>3</sup>,
- výše poplatků a odměn, které plně nevychází z nákladů na podrobné úrovni (tj. jednotné poplatky a jednotné odměny),
- chybějící jasný přístup k rozdělení finanční zátěže u pobídek spočívajících ve slevě z poplatků mezi agenturu EMA a příslušné vnitrostátní orgány,
- chybějící monitorovací systém pro sledování a odhalování významných trendů, které mají dopad na nákladovou základnu pro výši poplatků a odměn, např. změny ve složitosti vědeckých posouzení,
- široká škála činností agentury EMA a složitost příslušných právních předpisů v oblasti léčiv a
- neexistence vhodného mechanismu, který by umožňoval snadné přizpůsobení systému poplatků změnám v povinnostech agentury EMA (pro změnu výše poplatků stanovených v právních předpisech nad rámec úprav o inflaci je nutný řádný legislativní postup).

Tyto problémy představují výzvu pro finanční udržitelnost agentury EMA do budoucna, včetně schopnosti agentury odměňovat příslušné vnitrostátní orgány, aby mohly přispívat k činnostem agentury EMA v souladu s farmaceutickými právními předpisy.

### Důvody a cíle opatření EU

Obecným cílem je poskytnout agentuře EMA zdravý finanční základ do budoucna. Agentura EMA je decentralizovanou agenturou EU. Podmínky jejího financování, včetně poplatků jako zdroje příjmů, jsou stanoveny výhradně právními předpisy EU. Jakákoli změna obou nařízení o poplatcích agentury EMA vyžaduje [řádný legislativní postup](#). Pouze EU má tedy pravomoc umožnit agentuře výběr poplatků.

Konkrétními cíli revize systému poplatků EMA jsou:

- sladění příjmů z poplatků s odhadovanými náklady,
- sladění systému poplatků agentury EMA s nařízením o veterinárních léčivých přípravcích,
- zajištění spravedlivého rozdělení poplatků založených na nákladech a odměn příslušných vnitrostátních orgánů založených na nákladech při respektování příslušných pobídek spočívajících ve slevě z poplatků a

<sup>2</sup> [Nařízení Evropského parlamentu a Rady \(EU\) 2019/6](#) o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES.

<sup>3</sup> Finanční výkaz návrhu Komise [COM/2020/725 final](#), specifický cíl č. 3 *Umožnit včasný přístup k celounijním datům z oblasti veřejného zdraví a jejich analýzu s cílem podpořit lepší rozhodování o léčivých přípravcích v průběhu celého jejich životního cyklu (vývoj, registrace, monitorování účinků) s platnými a spolehlivými důkazy z praxe.*

- dosažení rovnováhy mezi zjednodušením systému a přístupem založeným na nákladech.

### Možnosti

Toto posouzení dopadů analyzovalo několik možností politiky spolu s řadou horizontálních opatření a porovnávalo je s „minimálním“ scénářem, který popisuje, co by se pravděpodobně stalo, kdyby nebyly podniknuty právní kroky k aktualizaci právních předpisů o poplatcích agentury EMA.

- Možnost 1 – sladit systém poplatků s nařízením o veterinárních léčivých přípravcích a zavést poplatky za všechny veterinární lékařské postupy založené na nákladech podle nového nařízení o veterinárních léčivých přípravcích. Nezměněné poplatky za humánní léčivé přípravky.
- Možnost 2 – revize celého systému poplatků agentury EMA s tím, že pro stanovení všech poplatků a všech sazeb odměn příslušných vnitrostátních orgánů za činnosti v oblasti veterinárních i humánních léčivých přípravků se použije princip založený na nákladech.
- Možnost 3 – stejná jako možnost 2, s tím rozdílem, že systém poplatků je zjednodušen zahrnutím nákladů na většinu poregistračních postupů do ročních poplatků (na rozdíl od účtování poplatku při provedení postupu, jak je tomu u možnosti 2).
- „Mírnější“ možnost 3 – stejná jako možnost 3, avšak pouze s částečným zjednodušením struktury systému poplatků tím, že do ročního poplatku budou zahrnuty náklady pouze na drobné poregistrační postupy (ostatní postupy budou nadále podléhat poplatku za každý jednotlivý postup).

Mezi horizontální opatření, která se zvažují u všech čtyř možností politiky, patří:

- různé kombinace obecných snížení poplatků a/nebo zvláštních pobídek spočívajících ve slevě z poplatků za veterinární léčivé přípravky, navržené v souladu s cíli nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,
- možné použití koeficientů jednotlivých zemí k úpravě odměn příslušných vnitrostátních orgánů a
- případné přenesení části finanční zátěže pobídek spočívajících ve slevě z poplatků (tj. ztráty příjmů z poplatků) z agentury EMA na příslušné vnitrostátní orgány.

Všechny čtyři možnosti odrážejí náklady, tj. vycházejí z odhadovaných příslušných nákladů (možnosti 2, 3 a mírnější verze možnosti 3 odrážejí náklady jako v odvětví humánních, tak veterinárních léčivých přípravků).

### Závěry

Možnosti 2 a 3 a mírnější verze možnosti 3 umožňují agentuře EMA pokrýt její celkové náklady, včetně odměn za přispění příslušných vnitrostátních orgánů. Jako celkově nejefektivnější z těchto možností vychází mírnější verze možnosti 3. Její provádění by bylo spojeno s cíleným snížením poplatků za veterinární léčivé přípravky v souladu s cíli nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, neuplatňováním koeficientů pro jednotlivé země na

úpravu odměn příslušných vnitrostátních orgánů a nesdílením nákladů na snížení poplatků s příslušnými vnitrostátními orgány (tj. pokrytí těchto nákladů z rozpočtu agentury EMA). Dosahuje rovnováhy mezi cílem systému poplatků založeného na nákladech a cílem zjednodušení systému poplatků. Jak scénář s „minimálními změnami“, tak možnost 1 byly zamítnuty, neboť by vzhledem k odhadům nákladů provedeným pro posouzení dopadů a s přihlédnutím k příspěvku z rozpočtu EU do rozpočtu agentury EMA podle stávajícího víceletého finančního rámce vedly k deficitu rozpočtu agentury EMA.

Administrativní zátěž, kterou by systém poplatků představoval pro plátce, včetně malých a středních podniků a mikropodniků, pro příslušné vnitrostátní orgány a pro agenturu EMA, by se u možností 1 a 2 výrazně nelišila. Možnost 3 a mírnější verze možnosti 3 jsou však jednodušší, a proto znamenají mírně nižší administrativní zátěž.

Žádná z možností by nezajistila úplnou předvídatelnost poplatků, jež mají být hrazeny plátcí, nicméně možnost 3 a mírnější možnost 3 by tuto otázku řešily lépe než možnosti 1 a 2. Malé a střední podniky mají nárok na pobídky od agentury EMA spočívající ve slevě z poplatků (snížení poplatků, osvobození od nich a/nebo jejich odklad) podle nařízení Komise (ES) č. 2049/2005 (nařízení o malých a středních podnicích). Pobídky pro malé a střední podniky zůstávají použitelné ve všech možnostech a dílčích možnostech politiky. Ve srovnání s možností 1 znamenají ostatní možnosti politiky mírně vyšší platby poplatků (bez pobídek) ze strany malých a středních podniků. Další snížení, která by byla v rámci systému poskytnuta, by však tento dopad kompenzovala.

Navrhuje se také účinný a přiměřený rámec pro monitorování a hodnocení. Ten by podpořil budoucí změny v systému poplatků agentury EMA tím, že by poskytl faktický základ pro úpravu poplatků a odměn. Pružnosti systému poplatků by mohlo být dosaženo přenesením některých pravomocí na Komisi, aby mohla systém poplatků upravit na základě důkazů získaných monitorovacím systémem.