



Vijeće
Europske unije

Bruxelles, 15. prosinca 2022.
(OR. en)

Međuinstitucijski predmet:
2022/0417(COD)

16076/22
ADD 1

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

POP RATNA BILJEŠKA

| | |
|-----------------|---|
| Od: | Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ |
| Datum primitka: | 13. prosinca 2022. |
| Za: | Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije |
| Br. dok. Kom.: | SWD(2022) 415 final |
| Predmet: | RADNI DOKUMENT SLUŽBI KOMISIJE SAŽETAK IZVJEŠĆA O PROCJENI UČINKA priložen dokumentu Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o pristojbama i naknadama koje se plaćaju Europskoj agenciji za lijekove, o izmjeni Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 297/95 i Uredbe (EU) 658/2014 Europskog parlamenta i Vijeća |

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument SWD(2022) 415 final.

Priloženo: SWD(2022) 415 final



Bruxelles, 13.12.2022.
SWD(2022) 415 final

RADNI DOKUMENT SLUŽBI KOMISIJE
SAŽETAK IZVJEŠĆA O PROCJENI UČINKA

priložen dokumentu

Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća

o pristojbama i naknadama koje se plaćaju Europskoj agenciji za lijekove, o izmjeni Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 297/95 i Uredbe (EU) 658/2014 Europskog parlamenta i Vijeća

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

Uvod

U Europskoj uniji svi lijekovi za humanu i veterinarsku uporabu moraju biti odobreni na razini EU-a, tj. na središnjoj razini, ili na razini država članica, tj. na nacionalnoj razini. Na razini EU-a Komisija te lijekove odobrava na temelju znanstvene procjene njihove kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti koju je provela Europska agencija za lijekove (EMA), uz doprinos nacionalnih nadležnih tijela u državama članicama. EMA nositeljima odobrenja za stavljanje u promet i podnositeljima zahtjeva naplaćuje naknade za ishođenje i održavanje na snazi odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu i veterinarsku uporabu na razini EU-a. EMA vrši isplate nacionalnim nadležnim tijelima za njihove aktivnosti znanstvene procjene. Usluge za koje EMA naplaćuje naknade uključuju znanstveno savjetovanje, procjenu zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet, izmjene postojećih odobrenja za stavljanje u promet (izmjene i proširenja) i druge postupke prije i nakon izdavanja odobrenja te godišnje naknade za održavanje na snazi već odobrenih lijekova. Aktivnosti farmakovigilancije koje se provode na razini EU-a za nacionalno odobrene lijekove za humanu uporabu financiraju se i naknadama koje nositelji odobrenja za stavljanje u promet plaćaju EMA-i.

Zakonodavstvom se zahtijeva da se naknade EMA-e temelje na evaluaciji troškova Agencije i povezanih troškova usluga koje pružaju države članice (nacionalna nadležna tijela).

Glavni problemi u sustavu naknada EMA-e

U [evaluaciji sustava naknada EMA-e iz 2019.](#) utvrđeni su sljedeći glavni problemi:

- neusklađenost određenih naknada s povezanim troškovima aktivnosti koji su procijenjeni evaluacijom;
- neusklađenost određenih isplata nacionalnim nadležnim tijelima s povezanim troškovima koji su procijenjeni evaluacijom;
- sustav naknada možda nije dovoljno fleksibilan da održi korak s inovacijama, što znači da će u budućnosti određeni postupci procjene novih lijekova vjerojatno biti složeniji nego prije; te
- sustav naknada prilično je složen i nije potpuno usklađen s temeljnim zakonodavstvom o farmaceutskim proizvodima (na vanjskoj razini) i između dviju uredbi o naknadama EMA-e¹ (na unutarnjoj razini), čime se nekim dionicima stvara nepotrebno administrativno opterećenje i uzrokuju poteškoće pri predviđanju naknada koje će se naplaćivati.

Ti problemi posljedica su:

- novih i izmijenjenih postupaka za veterinarske lijekove uvedenih nakon revizija Uredbe o veterinarsko-medicinskim proizvodima²; i nove aktivnosti EMA-e obuhvaćene Uredbom (EU) 2022/123 o pojačanoj ulozi Europske agencije za lijekove

¹ [Uredba Vijeća \(EZ\) br. 297/95](#) o naknadama koje se plaćaju Europskoj agenciji za ocjenu lijekova i [Uredba \(EU\) br. 658/2014](#) Europskog parlamenta i Vijeća o naknadama koje se plaćaju Europskoj agenciji za lijekove za provedbu aktivnosti farmakovigilancije u pogledu lijekova za primjenu kod ljudi.

² [Uredba \(EU\) 2019/6](#) Europskog parlamenta i Vijeća o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ.

u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda, za koju će od 2024. biti potrebna dodatna sredstva³;

- visina naknada i isplata koje se ne temelje u potpunosti na troškovima na detaljnoj razini (tj. jedinične naknade i jedinične isplate);
- nedostatka jasnog pristupa raspodjeli financijskog tereta poticaja za naknade između EMA-e i nacionalnih nadležnih tijela;
- nedostatka sustava za praćenje i otkrivanje važnih trendova koji utječu na troškovnu osnovicu iznosa naknada i isplata, kao što su promjene u složenosti znanstvenih procjena;
- širokog raspona aktivnosti EMA-e i složenosti temeljnog zakonodavstva o farmaceutskim proizvodima; te
- nedostatka odgovarajućeg mehanizma kojim bi se sustav naknada jednostavno prilagodio promjenama u nadležnostima EMA-e (za izmjenu iznosa naknada koji su utvrđeni u zakonodavstvu i koji nisu prilagodba zbog inflacije potrebno je provesti cijeli redovni zakonodavni postupak).

Ti su problemi izazov za financijsku održivost EMA-e u budućnosti, uključujući sposobnost Agencije da nacionalnim nadležnim tijelima izvrši isplatu za njihov doprinos aktivnostima EMA-e u skladu sa zakonodavstvom o farmaceutskim proizvodima.

Razlozi za djelovanje EU-a i njegovi ciljevi

Opći je cilj osigurati EMA-i dobru financijsku osnovu za budućnost. EMA je decentralizirana agencija EU-a. Uvjeti njezina financiranja, uključujući naknade kao izvor prihoda, utvrđeni su isključivo zakonodavstvom EU-a. Svaka izmjena dviju uredbi o naknadama EMA-e zahtijeva [redovni zakonodavni postupak](#). Stoga samo EU može djelovati kako bi se Agenciji omogućila naplata naknada.

Posebni ciljevi revizije sustava naknada EMA-e su:

- uskladiti prihode od naknada s procijenjenim troškovima;
- uskladiti sustav naknada EMA-e s Uredbom o veterinarsko-medicinskim proizvodima;
- osigurati pravednu raspodjelu naknada koje se temelje na troškovima i isplata nacionalnim nadležnim tijelima koje se temelje na troškovima, uz poštovanje primjenjivih poticaja za naknade; te
- postići ravnotežu između pojednostavnjenja sustava i pristupa utemeljenog na troškovima.

Opcije

U ovoj procjeni učinka nekoliko opcija politike te niz horizontalnih mjera analizirani su i uspoređeni sa scenarijem „minimalnog djelovanja” u kojem se opisuje što bi se dogodilo u nedostatku pravnih mjera za ažuriranje zakonodavstva o naknadama EMA-e.

³ Financijski izvještaj priložen Prijedlogu Komisije, [COM/2020/725 final](#), Posebni cilj br. 3 „Omogućavanje pravodobnog pristupa zdravstvenim podacima na razini EU-a te njihove analize radi podupiranja boljeg donošenja odluka tijekom čitavog životnog ciklusa lijekova (razvoj, odobravanje, praćenje rezultata) valjanim i pouzdanim dokazima iz prakse.”

- Opcija 1 – uskladiti sustav naknada samo s Uredbom o veterinarsko-medicinskim proizvodima i uvesti naknade koje se temelje na troškovima za sve postupke povezane s veterinarskim lijekovima u skladu s novom Uredbom o veterinarsko-medicinskim proizvodima. Nepromijenjene naknade za lijekove za humanu uporabu.
- Opcija 2 – revidirati cijeli sustav naknada EMA-e primjenom načela utemeljenog na troškovima za utvrđivanje svih naknada i svih stopa isplata nacionalnim nadležnim tijelima za aktivnosti u pogledu lijekova za humanu i veterinarsku uporabu.
- Opcija 3 – jednaka opciji 2, osim što je sustav naknada pojednostavnjen uključivanjem troškova većine postupaka nakon izdavanja odobrenja u godišnje naknade (za razliku od naplaćivanja naknade tijekom postupka kao u opciji 2).
- Blaža verzija opcije 3 – jednaka opciji 3, ali uz samo djelomično pojednostavnjenje strukture sustava naknada uključivanjem samo manjih postupaka nakon izdavanja odobrenja u godišnju naknadu (za druge postupke i dalje se naplaćuje naknada po postupku).

Horizontalne mjere, koje se razmatraju za sve četiri opcije politike, uključuju:

- različite kombinacije općih smanjenja naknada i/ili posebnih poticaja za naknade za veterinarske lijekove, osmišljene u skladu s ciljevima Uredbe o veterinarsko-medicinskim proizvodima;
- mogućnost usklađivanja isplata nacionalnim nadležnim tijelima primjenom koeficijenata za zemlje; te
- mogućnost da EMA nacionalnim nadležnim tijelima prebaci dio financijskog tereta poticaja za naknade (tj. gubitak prihoda od naknada koji one podrazumijevaju).

Sve četiri opcije odražavaju troškove, tj. temelje se na procijenjenim odgovarajućim prosječnim troškovima (opcije 2 i 3 te blaža verzija opcije 3 odražavaju troškove i za sektor lijekova za humanu uporabu i za veterinarski sektor).

Zaključci

Opcije 2. i 3. te blaža verzija opcije 3. omogućuju EMA-i da na ukupnoj razini pokrije svoje troškove, uključujući isplate za doprinos nacionalnih nadležnih tijela. Blaža verzija opcije 3. smatra se najučinkovitijom među tim opcijama. Provodila bi se uz ciljano smanjenje naknada za veterinarske lijekove u skladu s ciljevima Uredbe o veterinarsko-medicinskim proizvodima, bez primjene koeficijenata za zemlje radi prilagodbe isplate nacionalnim nadležnim tijelima i bez dijeljenja troškova smanjenja naknada s nacionalnim nadležnim tijelima (tj. ti bi se troškovi pokrivali iz proračuna EMA-e). Njome se postiže ravnoteža između cilja sustava naknada koji se temelji na troškovima i cilja pojednostavnjenja sustava naknada. I scenarij „minimalnog djelovanja” i opcija 1. odbačeni su jer bi, s obzirom na procjene troškova provedene radi procjene učinka te na doprinos proračuna EU-a proračunu EMA-e u okviru aktualnog višegodišnjeg financijskog okvira, doveli do deficita u proračunu EMA-e.

Administrativno opterećenje koje sustav naknada stvara za platitelje, uključujući MSP-ove i mikropoduzeća, nacionalna nadležna tijela i EMA-u, ne bi se znatno razlikovalo između

opcija 1. i 2. Međutim, opcija 3. i njezina blaža verzija jednostavnije su i stoga podrazumijevaju blago smanjenje administrativnog opterećenja.

Nijednom od opcija ne bi se zajamčila potpuna predvidljivost naknada koje plaćaju platitelji, ali opcijom 3. i njezinom blažom verzijom išlo bi se korak dalje u rješavanju tog pitanja od opcija 1. i 2. MSP-ovi imaju pravo na poticaje EMA-e za naknade (smanjenja naknada, izuzeća i/ili odgode) u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 2049/2005 (Uredba o MSP-ovima). Poticaji za MSP-ove i dalje se primjenjuju u svim opcijama i podopcijama politike. U odnosu na opciju 1., sve druge opcije politike podrazumijevaju da MSP-ovi plaćaju nešto veće naknade (bez poticaja). Međutim, to bi se nadoknadilo dodatnim smanjenjima odobrenima u okviru sustava.

Uz to, predlaže se djelotvoran i razmjerni okvir za praćenje i evaluaciju. Time bi se poduprle buduće promjene u sustavu naknada EMA-e pružanjem činjenične osnove za prilagodbu naknada i isplata. Fleksibilnost sustava naknada mogla bi se postići delegiranjem određenih ovlasti Komisiji kako bi se prilagodio sustav naknada na temelju dokaza prikupljenih u okviru sustava praćenja.