



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2022. december 15.
(OR. en)

**Intézményközi referenciaszám:
2022/0417(COD)**

**16076/22
ADD 1**

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

FEDŐLAP

Küldi: az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató

Az átvétel dátuma: 2022. december 13.

Címzett: Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára

Biz. dok. sz.: SWD(2022) 415 final

Tárgy: BIZOTTSÁGI SZOLGÁLATI MUNKADOKUMENTUM A HATÁSVIZSGÁLATI JELENTÉS VEZETŐI ÖSSZEFOGLALÓJA amely a következő dokumentumot kíséri az Európai Parlament és a Tanács rendelete az Európai Gyógyszerügynökség részére fizetendő szolgáltatási és ügyintézési díjakról, az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 297/95/EK tanácsi rendelet és a 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a SWD(2022) 415 final számú dokumentumot.

Melléklet: SWD(2022) 415 final



Brüsszel, 2022.12.13.
SWD(2022) 415 final

BIZOTTSÁGI SZOLGÁLATI MUNKADOKUMENTUM
A HATÁSVIZSGÁLATI JELENTÉS VEZETŐI ÖSSZEFOGLALÓJA

amely a következő dokumentumot kíséri

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

**az Európai Gyógyszerügynökség részére fizetendő szolgáltatási és ügyintézési díjakról,
az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a
297/95/EK tanácsi rendelet és a 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet
hatályon kívül helyezéséről**

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

Bevezetés

Az Európai Unióban (EU) minden emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszert uniós (központi) vagy tagállami (nemzeti) szinten engedélyeztetni kell. Uniós szinten a Bizottság az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) által a tagállamok illetékes nemzeti hatóságainak bevonásával kiadott, a termékek minőségére, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó tudományos értékelés alapján engedélyezi ezeket a termékeket. Az EMA díjat számít fel a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak és kérelmezőinek az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek uniós forgalombahozatali engedélyeinek megszerzéséért és fenntartásáért. Az EMA javadalmazást nyújt az illetékes nemzeti hatóságoknak a tudományos értékelésért. A szolgáltatások, amelyekért az EMA díjat számít fel többek között a tudományos tanácsadás, a forgalombahozatali engedély iránti kérelmek értékelése, a meglévő forgalombahozatali engedélyek módosítása (módosítások és kiterjesztések), valamint az engedélyezés előtti és utáni egyéb eljárások, továbbá a már engedélyezett gyógyszerek fenntartásának éves díjai. A nemzeti szinten engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó uniós szintű farmakovigilanciai tevékenységeket a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai által az EMA-nak fizetett szolgáltatási díjakból is finanszírozzák.

A jogszabály előírja, hogy a díjaknak az EMA költségeinek és a tagállamok (illetékes nemzeti hatóságok) által nyújtott szolgáltatások kapcsolódó költségeinek értékelésén kell alapulniuk.

Az EMA díjrendszerének fő problémái

Az [EMA díjrendszerének 2019. évi értékelése](#) a következő főbb problémákat tárta fel:

- az egyes díjak és tevékenységek értékelés során becsült mögöttes költségei közötti összhang hiánya;
- az illetékes nemzeti hatóságok egyes javadalmazásai és az értékelés során becsült mögöttes költségek közötti összhang hiánya;
- a díjrendszer esetleg nem elég rugalmas ahhoz, hogy lépést tartson az innovációkkal, ami azt jelenti, hogy a jövőben az új gyógyszerek egyes értékelési folyamatai várhatóan összetettebbek lesznek, mint korábban; valamint
- a díjrendszer meglehetősen összetett, és sem belsőleg az EMA két díjrendelete¹ között, sem külsőleg, az alapul szolgáló gyógyszerészeti jogszabályokkal, nem teljes mértékben koherens, így egyes érdekelt felek számára szükségtelen adminisztratív terheket okoz, valamint nehezzé teszi a felszámítandó szolgáltatási díjak előrejelzését.

Ezeket a problémákat a következők okozzák:

¹ [A Tanács 297/95/EK rendelete](#) az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségnek fizetendő díjakról, valamint az Európai Parlament és a Tanács [658/2014/EU rendelete](#) az Európai Gyógyszerügynökség számára az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében végzett farmakovigilanciai tevékenységekért fizetendő díjakról.

- az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó új és módosított eljárások, amelyeket az állatgyógyászati készítményekről szóló rendelet² felülvizsgálatának eredményeként vezettek be; valamint az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről szóló (EU) 2022/123 rendeletben³ foglalt új EMA-tevékenység, amely 2024-től további pénzeszközöket igényel;
- a szolgáltatási díjak és javadalmazás azon szintjei, amelyek közelebről tekintve nem teljes mértékben költségalapúak (azaz egységdíjak és egységjavadalmazások);
- a díjostönzök pénzügyi terhének az EMA és az illetékes nemzeti hatóságok közötti elosztására vonatkozó egyértelmű megközelítés hiánya;
- egy olyan monitoringrendszer hiánya, amely nyomon követné és feltárná a szolgáltatási díjak és a javadalmazási összegek költségalapjára hatást gyakorló jelentős tendenciákat, például a tudományos értékelések összetettségének változásait;
- az EMA tevékenységeinek sokfélesége és az alapul szolgáló gyógyszerészeti jogszabályok összetettsége; valamint
- egy olyan megfelelő mechanizmus hiánya, amely lehetővé tenné, hogy a jogszabályokban meghatározott díjrendszert könnyen hozzáigazítsák az EMA feladatainak változásaihoz (a díjak összegének az inflációs kiigazításokon túli módosításához teljes rendes jogalkotási eljárásra van szükség).

Ezek a problémák kihívást jelentenek az EMA pénzügyi fenntarthatósága szempontjából, ideértve az Ügynökség azon képességét is, hogy javadalmazásban részesítse az illetékes nemzeti hatóságokat az EMA tevékenységeihez – a gyógyszerészeti jogszabályokkal összhangban – való hozzájárulásukért.

Az uniós fellépés indokai és célkitűzései

A kitűzött általános cél az, hogy biztosított legyen egy szilárd pénzügyi alap az EMA számára a jövőre nézve. Az EMA az EU decentralizált ügynöksége. Finanszírozásának feltételeit, beleértve a díjakat mint bevételi forrást is, kizárólag az uniós jogszabályok határozzák meg. A két EMA díjszabási rendelet bármely módosításához [rendes jogalkotási eljárásra](#) van szükség. Ezért csak az EU léphet fel annak érdekében, hogy az Ügynökség szolgáltatási díjakat számíthasson fel.

Az EMA díjrendszere felülvizsgálatának konkrét célkitűzései a következők:

- a szolgáltatási díjakból származó bevételek és a becsült költségek összehangolása;
- az EMA díjrendszerének összehangolása az állatgyógyászati készítményekről szóló rendelettel;

² Az Európai Parlament és a Tanács [\(EU\) 2019/6 rendelete](#) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről.

³ Pénzügyi kimutatás a Bizottság javaslatához, [COM/2020/725 final](#), 3. konkrét célkitűzés *Az uniós szintű egészségügyi adatokhoz való kellő időben történő hozzáférés és elemzés lehetővé tétele annak érdekében, hogy a termék teljes életciklusa során (fejlesztés, engedélyezés, teljesítőképesség-ellenőrzés) érvényes és megbízható, valós környezetből származó bizonyítékokkal lehessen támogatni a gyógyszerekkel kapcsolatos jobb döntéshozatalt.*

- a költségalapú díjak és az illetékes nemzeti hatóságok költségalapú javadalmazása méltányos elosztásának biztosítása, az alkalmazandó díjöstönzök tiszteletben tartása mellett; valamint
- a rendszer egyszerűsítése és a költségalapú megközelítés közötti egyensúly megteremtése.

Lehetőségek

Ez a hatásvizsgálat több szakpolitikai lehetőséget és számos horizontális intézkedést elemzett, és összehasonlította azokat egy minimális forгатókönyvvel, amely leírja, hogy valószínűleg mi történne az EMA szolgáltatási díjakra vonatkozó jogszabályainak naprakésszé tételére irányuló jogi fellépés hiányában.

- 1. lehetőség – a díjrendszert csak az állatgyógyászati készítményekről szóló rendelettel kell összehangolni, az új állatgyógyászati készítményekről szóló rendeletnek megfelelően valamennyi állatgyógyászati eljárásra költségalapú szolgáltatási díjakat kell alkalmazni. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetében a szolgáltatási díjak változatlanok maradnak.
- 2. lehetőség – az EMA teljes díjrendszerének felülvizsgálata a költségalapú elv alkalmazásával az összes szolgáltatási díj és az illetékes nemzeti hatóságok javadalmazási rátájának meghatározásához mind az állatgyógyászati, mind a humángyógyászati tevékenységek esetében.
- 3. lehetőség – ugyanaz, mint a 2. lehetőség, azzal a kivétellel, hogy a díjrendszer azáltal egyszerűsödik, hogy az engedélyezés utáni eljárások többségének költségét az éves szolgáltatási díjba foglalják bele (szemben a 2. lehetőség szerinti, az eljárás során történő díjfelszámítással).
- visszafogott 3. lehetőség – ugyanaz, mint a 3. lehetőség, azonban csak részben egyszerűsíti a díjrendszert azáltal, hogy az éves díjba csak az engedélyezés utáni kisebb eljárások költségét foglalja bele (más eljárások továbbra is eljárásonkénti szolgáltatási díjat vonnak maguk után).

A négy szakpolitikai lehetőség mindegyike esetében figyelembe vett horizontális intézkedések a következők:

- az állatgyógyászati készítmények szolgáltatási díjaira vonatkozó általános díjcsökkentések és/vagy egyedi ösztönzők különböző kombinációi, amelyeket az állatgyógyászati készítmények forgalomba hozataláról szóló rendelet célkitűzéseivel összhangban alakítottak ki;
- az országos együtthatók esetleges alkalmazása az illetékes nemzeti hatóságok díjazásának kiigazítására; valamint
- a díjöstönzök bizonyos pénzügyi terheinek (azaz a díjbevételek kiesésének) az EMA-tól az illetékes nemzeti hatóságokhoz történő esetleges átcsoportosítása.

Mind a négy lehetőség tükrözi a költségeket, azaz a becsült megfelelő átlagköltségeken alapul (a 2., 3. és a visszafogott 3. lehetőség mind a humán-, mind az állatgyógyászati szektor tekintetében költségtükröző).

Következtetések

A 2., 3. és visszafogott 3. lehetőség lehetővé teszi az EMA számára, hogy összesítve fedezze költségeit, ideértve az illetékes nemzeti hatóságok számára a hozzájárulásaiért fizetett javadalmazást. Ezek közül a visszafogott 3. lehetőséget értékelték a leghatékonyabb megoldásnak. Végrehajtása az állategészségügyi díjak célzott csökkentésével párosulna, összhangban az állatgyógyászati készítmények forgalomba hozataláról szóló rendelet célkitűzéseivel, nem alkalmazna országos együtthatókat az illetékes nemzeti hatóságok díjazásának árnyalására, és nem osztaná meg az illetékes nemzeti hatóságokkal a szolgáltatási díjak csökkentéseinek költségeit (azaz az EMA költségvetéséből fedezné e költségeket). Egyforma súllyal érvényesül benne a költségalapú díjrendszer és a díjrendszer egyszerűsítésének célkitűzése. Mind a minimális forgatókönyvet, mind az 1. lehetőséget elutasították, mivel azok az EMA költségvetésének hiányát eredményeznék, tekintettel a hatásvizsgálathoz készített költségbecslésekre, valamint figyelembe véve az uniós költségvetés hozzájárulását az EMA költségvetéséhez a jelenlegi többéves pénzügyi keretben.

A díjrendszerből fakadóan a fizető felekre – köztük a kkv-kra és a mikrovállalkozásokra, az illetékes nemzeti hatóságokra és az EMA-ra – háruló adminisztratív terhek nem térnének el jelentősen az 1. és a 2. lehetőség esetében. A 3. és a visszafogott 3. lehetőség azonban egyszerűbb, és így kissé csökkenti az adminisztratív terheket.

Egyik lehetőség sem nyújtana teljes kiszámíthatóságot a fizető felek által fizetendő díjak tekintetében, de a 3. és a visszafogott 3. lehetőség jobban közelítene e célhoz, mint az 1. és a 2. lehetőség. A kkv-k a 2049/2005/EK bizottsági rendelet (a kkv-rendelet) értelmében díjösztönzőkre jogosultak az EMA-tól (a szolgáltatási díjak csökkentése, mentességek és/vagy halasztások). A kkv-kat célzó ösztönzők továbbra is alkalmazandók valamennyi szakpolitikai lehetőség és részlehetőség esetében. Az 1. lehetőséghez képest a többi szakpolitikai lehetőség valamivel magasabb (ösztönzők nélküli) díjfizetést jelent a kkv-k részéről. A rendszeren belül nyújtott további csökkentések azonban ellensúlyoznák ezt a hatást.

A javaslat hatékony és arányos nyomonkövetési és értékelési keretet is tartalmaz. Ez támogatná az EMA díjrendszerének jövőbeli változásait azáltal, hogy tényszerű alapot nyújtana a díjak és a javadalmazás kiigazításához. A díjrendszer rugalmassága úgy érhető el, ha bizonyos hatásköröket ruháznak a Bizottságra a tekintetben, hogy a nyomonkövetési rendszer által generált bizonyítékok alapján kiigazíthassa a díjrendszert.