



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 15 grudnia 2022 r.
(OR. pl)

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2022/0417(COD)

16076/22
ADD 1

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

PISMO PRZEWODNIE

Od: Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)

Data otrzymania: 13 grudnia 2022 r.

Do: Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej

Nr dok. Kom.: SWD(2022) 415 final

Dotyczy: DOKUMENT ROBOCZY SŁUŻB KOMISJI STRESZCZENIE
SPRAWOZDANIA Z OCENY SKUTKÓW Towarzyszący dokumentowi:
rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie opłat i
należności wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków,
zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE)
2017/745 oraz uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 i
rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 658/2014

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument SWD(2022) 415 final.

Zał.: SWD(2022) 415 final

Bruksela, dnia 13.12.2022 r.
SWD(2022) 415 final

DOKUMENT ROBOCZY SŁUŻB KOMISJI
STRESZCZENIE SPRAWOZDANIA Z OCENY SKUTKÓW

Towarzyszący dokumentowi:

rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady

**w sprawie opłat i należności wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków,
zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 oraz
uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 i rozporządzenie Parlamentu
Europejskiego i Rady (UE) nr 658/2014**

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

Wprowadzenie

W Unii Europejskiej (UE) wszystkie produkty lecznicze stosowane u ludzi i do celów weterynaryjnych muszą zostać dopuszczone do obrotu na szczeblu unijnym (centralnym) albo na szczeblu państwa członkowskiego (krajowym). Na szczeblu unijnym Komisja dopuszcza takie produkty do obrotu na podstawie wyników naukowej oceny ich jakości, bezpieczeństwa i skuteczności przeprowadzanej przez Europejską Agencję Leków (EMA) przy udziale właściwych organów krajowych w państwach członkowskich. EMA pobiera opłaty od posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz od wnioskodawców występujących o udzielenie im ogólnounijnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych oraz o przedłużenie ważności takich pozwoleń. EMA wypłaca właściwym organom krajowym wynagrodzenie z tytułu podejmowanych przez nie działań w obszarze oceny naukowej. Usługi, za które EMA pobiera opłaty, obejmują: doradztwo naukowe, ocenianie wniosków o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, modyfikowanie istniejących pozwoleń na dopuszczenie do obrotu (zmiany i przedłużanie okresu obowiązywania) oraz przeprowadzanie innych procedur przed wydaniem i po wydaniu pozwolenia; Agencja pobiera również opłaty roczne z tytułu utrzymania już zatwierdzonych produktów leczniczych. Działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii podejmowane na szczeblu UE w odniesieniu do produktów leczniczych zatwierdzonych na szczeblu krajowym również są finansowane z opłat uiszczanych na rzecz EMA przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami wysokość opłat na rzecz EMA należy ustalać w oparciu o wyniki oceny kosztów poniesionych przez Agencję oraz powiązanych kosztów usług świadczonych przez państwa członkowskie (właściwe organy krajowe).

Najważniejsze problemy, z jakimi boryka się system opłat na rzecz EMA

Najważniejsze problemy zidentyfikowane w [ocenie systemu opłat na rzecz EMA przeprowadzonej w 2019 r.](#) obejmują:

- niedostosowanie niektórych opłat do stanowiących ich podstawę kosztów działań, które oszacowano w ramach wspomnianej oceny;
- niedostosowanie niektórych wynagrodzeń wypłacanych właściwym organom krajowym do stanowiących ich podstawę kosztów, które oszacowano w ramach wspomnianej oceny;
- system opłat może być niewystarczająco elastyczny, aby dotrzymać kroku innowacjom, co oznacza, że w przyszłości niektóre procedury oceny nowych produktów leczniczych będą prawdopodobnie bardziej złożone niż w przeszłości; oraz
- system opłat jest stosunkowo złożony i nie jest w pełni spójny zewnętrznie – z leżącym u jego podstaw prawodawstwem w zakresie produktów leczniczych – oraz wewnętrznie – w odniesieniu do dwóch rozporządzeń dotyczących opłat na rzecz

EMA¹, co skutkuje powstaniem zbędnych obciążeń administracyjnych i utrudnia niektórym zainteresowanym stronom przewidzenie wysokości pobieranych opłat.

Wspomniane problemy wynikają z:

- nowych i zmienionych procedur opracowywanych z myślą o weterynaryjnych produktach leczniczych wprowadzanych w rezultacie zmiany przepisów rozporządzenia w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych² oraz nowej działalności EMA przewidzianej w rozporządzeniu (UE) 2022/123 w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych, na potrzeby której należy pozyskać dodatkowe środki począwszy od 2024 r.³;
- wysokości opłat i wynagrodzeń, które nie są w pełni oparte na kosztach na poziomie szczegółowym (tj. jednolite opłaty i jednolite wynagrodzenia);
- braku jasno określonego podejścia do podziału obciążenia finansowego związanego z zachętami w zakresie opłat między EMA a właściwymi organami krajowymi;
- braku systemu monitorowania umożliwiającego śledzenie i wykrywanie istotnych tendencji wywierających wpływ na podstawę kosztową kwot opłat i wynagrodzeń, np. zmian poziomu złożoności ocen naukowych;
- szerokiego spektrum działalności prowadzonej przez EMA i złożoności prawodawstwa w zakresie produktów leczniczych leżącego u podstaw tej działalności oraz
- braku odpowiedniego mechanizmu umożliwiającego łatwe dostosowanie systemu opłat do zmian w zakresie obowiązków EMA (zmiana wysokości opłat określonej w przepisach wykraczająca poza ich dostosowanie pod kątem inflacji wiąże się z koniecznością zastosowania pełnej zwykłej procedury ustawodawczej).

Opisane problemy stanowią wyzwanie dla stabilności finansowania EMA w przyszłości, w tym dla zdolności Agencji do wypłacania wynagrodzeń właściwym organom krajowym za ich wkład w działalność EMA zgodnie z prawodawstwem w zakresie produktów leczniczych.

Uzasadnienie i cele działania na szczeblu UE

Zamierzony cel ogólny zakłada zapewnienie EMA solidnej podstawy finansowej na przyszłość. EMA jest agencją zdecentralizowaną UE. Warunki jej finansowania, w tym również wysokość opłat będących źródłem jej przychodu, regulują wyłącznie przepisy UE.

¹ [Rozporządzenie Rady \(WE\) nr 297/95](#) w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych oraz [rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) nr 658/2014](#) w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków za prowadzenie działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

² [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) 2019/6](#) w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE.

³ Ocena skutków finansowych wniosku Komisji [COM\(2020\) 725 final](#), cel szczegółowy nr 3: *Zapewnienie terminowego dostępu do ogólnounijnych danych dotyczących zdrowia i ich analizy w celu wspierania lepszego podejmowania decyzji w całym cyklu życia produktów leczniczych (opracowywanie, dopuszczanie do obrotu, monitorowanie działania) za pomocą ważnych i wiarygodnych danych rzeczywistych.*

Wprowadzenie jakichkolwiek zmian w dwóch rozporządzeniach w sprawie opłat na rzecz EMA wymaga zastosowania [zwykłej procedury ustawodawczej](#). Oznacza to, że jedynie UE może podjąć działania w celu umożliwienia Agencji pobierania opłat.

Cele szczegółowe przeglądu systemu opłat na rzecz EMA obejmują:

- dostosowanie przychodów z opłat do szacunkowych kosztów;
- dostosowanie systemu opłat na rzecz EMA do przepisów rozporządzenia w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych;
- zapewnienie sprawiedliwego podziału opłat opierających się na kosztach i wynagrodzenia właściwych organów krajowych opierającego się na kosztach, przy należyтым uwzględnieniu obowiązujących zachęt w zakresie opłat oraz
- osiągnięcie równowagi między dążeniem do uproszczenia systemu a stosowaniem podejścia opierającego się na kosztach.

Warianty

W niniejszej ocenie skutków zbadano szereg wariantów strategicznych oraz szereg środków horyzontalnych i porównano je ze scenariuszem minimum opisującym sytuację, jaka miałaby prawdopodobnie miejsce w przypadku niepodjęcia żadnych kroków prawnych w celu dokonania aktualizacji przepisów regulujących kwestie związane z opłatami na rzecz EMA.

- Wariant 1 – dostosowanie systemu opłat wyłącznie do rozporządzenia w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i ustalenie poziomu opierających się na kosztach opłat związanych ze wszystkimi procedurami weterynaryjnymi zgodnie z nowym rozporządzeniem w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych. Opłaty związane z lekami stosowanymi u ludzi pozostają niezmienione.
- Wariant 2 – dokonanie przeglądu całego systemu opłat na rzecz EMA i zastosowanie zasady zakładającej opieranie się na kosztach przy ustalaniu poziomu wszystkich opłat i wszystkich stawek wynagrodzenia na rzecz właściwych organów krajowych zarówno w odniesieniu do działań podejmowanych w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych, jak i do działań podejmowanych w odniesieniu do produktów leczniczych do stosowania u ludzi.
- Wariant 3 – taki sam jak wariant 2, przy czym zakłada dodatkowe uproszczenie systemu opłat poprzez uwzględnianie kosztu większości procedur po wydaniu pozwolenia w kwocie opłat rocznych (w odróżnieniu od naliczania opłaty w chwili wszczęcia procedury, jak przewidziano to w wariantcie 2).
- Wariant 3 w wersji mniej rygorystycznej – taki sam jak wariant 3, ale zakłada tylko częściowe uproszczenie struktury systemu opłat poprzez uwzględnianie w kwocie opłaty rocznej wyłącznie kosztu drobnych procedur po wydaniu pozwolenia (w przypadku innych procedur stosowne opłaty nalicza się w chwili ich wszczęcia).

Środki horyzontalne planowane dla wszystkich czterech powyższych wariantów strategicznych obejmują:

- różne połączenia ogólnych obniżek opłat lub konkretnych zachęt dotyczących opłat związanych z weterynaryjnymi produktami leczniczymi zaprojektowane zgodnie z celami rozporządzenia w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych;
- możliwość korzystania ze współczynników krajowych w celu dostosowania wysokości wynagrodzenia dla właściwych organów krajowych oraz
- możliwość przeniesienia przez EMA części obciążeń finansowych związanych z zachętami w zakresie opłat (tj. utraty przychodów z opłat, z jakimi wiążą się takie zachęty) na właściwe organy krajowe.

Wszystkie cztery warianty odzwierciedlają koszty, tj. opierają się na szacunkowych średnich kosztach (warianty 2, 3 i 3 w wersji mniej rygorystycznej odzwierciedlają koszty zarówno w sektorze produktów leczniczych stosowanych u ludzi, jak i weterynaryjnych produktów leczniczych).

Wnioski

Wdrożenie wariantów 2 i 3 oraz wariantu 3 w wersji mniej rygorystycznej zapewnia EMA, w ujęciu sumarycznym, możliwość pokrycia ponoszonych przez nią kosztów, w tym wynagrodzenia za wkład właściwych organów krajowych. Spośród tych wariantów jako najefektywniejszy oceniono wariant 3 w wersji mniej rygorystycznej. Jego wdrożeniu towarzyszyłyby ukierunkowane obniżki opłat weterynaryjnych zgodnie z celami rozporządzenia w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych, rezygnacja z wprowadzenia współczynników krajowych na potrzeby dostosowania wynagrodzenia właściwych organów krajowych oraz odstąpienie od dzielenia się z właściwymi organami krajowymi kosztami obniżek opłat (tj. koszty te byłyby pokrywane z budżetu EMA). Wariant ten zapewnia równowagę między celem polegającym na utworzeniu systemu opłat opierającego się na kosztach a celem zakładającym uproszczenie systemu opłat. Odrzucono zarówno scenariusz minimum, jak i wariant 1, ponieważ ich wdrożenie skutkowałoby powstaniem deficytu w budżecie EMA, biorąc pod uwagę szacunki dotyczące kosztów sporządzone w ocenie skutków i mając na względzie wkład budżetu UE do budżetu EMA przewidziany w obowiązujących wieloletnich ramach finansowych.

Obciążenie administracyjne, jakie system opłat nakłada na płatników, uwzględniając MŚP i mikroprzedsiębiorstwa, właściwe organy krajowe i EMA, nie różniłoby się znacząco w przypadku wdrożenia wariantów 1 i 2. Wariant 3 i wariant 3 w wersji mniej rygorystycznej są jednak prostsze, przez co wiążą się z nieznacznie mniejszym obciążeniem administracyjnym.

Choć żaden z wariantów nie zapewniłby płatnikom pełnej przewidywalności należnych od nich opłat, wdrożenie wariantu 3 i wariantu 3 w wersji mniej rygorystycznej pozwoliłoby w większym stopniu ograniczyć skalę zjawiska nieprzewidywalności opłat niż wdrożenie wariantów 1 i 2. Zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2049/2005 (rozporządzenie w sprawie MŚP) MŚP są uprawnione do korzystania z oferowanych przez EMA zachęt w zakresie opłat (obniżek opłat, zwolnień z opłat lub odroczeń opłat). Zachęty dla MŚP mogą być stosowane we wszystkich wariantach i podwariantach strategicznych. W porównaniu z wariantem 1 pozostałe warianty strategiczne wiążą się z nieznacznie wyższym poziomem

opłat (po potrąceniu zachęt) dla MŚP. Dodatkowe obniżki zapewniane w ramach systemu zrównoważyłyby jednak ten skutek.

Zaproponowano również ustanowienie skutecznych i proporcjonalnych ram monitorowania i oceny. Ramy te wspierałyby wprowadzanie zmian w systemie opłat na rzecz EMA w przyszłości, zapewniając podstawę faktyczną dla dostosowywania poziomu opłat i wynagrodzeń. Elastyczność systemu opłat można byłoby osiągnąć, powierzając Komisji pewne uprawnienia w zakresie dostosowywania systemu opłat w oparciu o dowody zgromadzone w ramach systemu monitorowania.