



Rada  
Európskej únie

V Bruseli 15. decembra 2022  
(OR. en)

---

---

**Medziinštitucionálny spis:  
2022/0417(COD)**

---

---

16076/22  
ADD 1

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

### **SPRIEVODNÁ POZNÁMKA**

---

|                  |   |
|------------------|---|
| Od:              | Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie  |
| Dátum doručenia: | 13. decembra 2022   |
| Komu:            | Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie   |
| Č. dok. Kom.:    | SWD(2022) 415 final   |
| Predmet:         | PRACOVNÝ DOKUMENT ÚTVAROV KOMISIE ZHRNUTIE SPRÁVY O POSÚDENÍ VPLYVU Sprievodný dokument k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o poplatkoch a platbách splatných Európskej agentúre pre lieky, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 a zrušuje nariadenie Rady (ES) č. 297/95 a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 658/2014 |

---

Delegáciám v prílohe zasielame dokument SWD(2022) 415 final.

---

Príloha: SWD(2022) 415 final



V Bruseli 13. 12. 2022  
SWD(2022) 415 final

**PRACOVNÝ DOKUMENT ÚTVAROV KOMISIE**

**ZHRNUTIE SPRÁVY O POSÚDENÍ VPLYVU**

*Sprievodný dokument*

**k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady**

**o poplatkoch a platbách splatných Európskej agentúre pre lieky, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 a zrušuje nariadenie Rady (ES) č. 297/95 a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 658/2014**

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

## Úvod

V Európskej únii (EÚ) musia byť všetky lieky na humánne použitie a veterinárne lieky povolené buď na úrovni EÚ (centrálnej), alebo na úrovni členských štátov (vnútroštátnej). Na úrovni EÚ povoľuje tieto lieky Komisia na základe vedeckého posúdenia ich kvality, bezpečnosti a účinnosti, ktoré vykonáva Európska agentúra pre lieky (EMA) v spolupráci s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi v členských štátoch. Agentúra EMA účtuje poplatky držiteľom povolenia na uvedenie na trh a žiadateľom o toto povolenie za získanie a zachovanie povolení na uvedenie liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov na trh v celej EÚ. Agentúra EMA odmeňuje príslušné vnútroštátne orgány za vypracovanie vedeckých posúdení. Agentúra EMA si účtuje poplatky za služby ako vedecké poradenstvo, posúdenie žiadostí o povolenie na uvedenie na trh, zmeny existujúcich povolení na uvedenie na trh (zmeny a rozšírenia) a ďalšie postupy pred vydaním povolenia na uvedenie na trh a potom, ako aj ročné poplatky za zachovanie už povolených liekov. Činnosti v rámci dohľadu nad liekmi vykonávané na úrovni EÚ v prípade vnútroštátne povolených liekov na humánne použitie sa takisto financujú z poplatkov hradených agentúre EMA držiteľmi povolenia na uvedenie na trh.

V právnych predpisoch sa vyžaduje, aby poplatky hradené agentúre EMA vychádzali z hodnotenia nákladov agentúry a súvisiacich nákladov na služby poskytované členskými štátmi (príslušnými vnútroštátnymi orgánmi).

### Hlavné problémy systému poplatkov pre agentúru EMA

Hlavné problémy zistené pri [hodnotení systému poplatkov pre agentúru EMA vykonanom v roku 2019](#) sú:

- nesprávne priradenie niektorých poplatkov k príslušným nákladom na činnosti odhadnutým v rámci hodnotenia,
- nesprávne priradenie niektorých odmien vyplácaných príslušným vnútroštátnym orgánom k príslušným nákladom odhadnutým v rámci hodnotenia,
- systém poplatkov zrejme nie je dostatočne flexibilný na to, aby udržal krok s inováciami, čo znamená, že v budúcnosti budú niektoré procesy posudzovania nových liekov pravdepodobne zložitejšie ako v minulosti a
- systém poplatkov je pomerne zložitý a nie je plne v súlade ani externe s príslušnými farmaceutickými právnymi predpismi, ani interne v rámci dvoch nariadení o poplatkoch agentúre EMA<sup>1</sup>, čím sa vytvára zbytočná administratívna záťaž a niektorým zainteresovaným stranám vznikajú ťažkosti pri predvídaní poplatkov, ktoré im budú účtované.

Tieto problémy vznikli v dôsledku:

---

<sup>1</sup> [Nariadenie Rady \(ES\) č. 297/95](#) o poplatkoch splatných Európskej agentúre pre hodnotenie liekov a [nariadenie Európskeho parlamentu a Rady \(EÚ\) č. 658/2014](#) o poplatkoch Európskej agentúre pre lieky za vykonávanie činností dohľadu nad liekmi na humánne použitie.

- nových a zmenených postupov pre veterinárne lieky zavedených revíziou nariadenia o veterinárnych liekoch<sup>2</sup> a novou činnosťou agentúry EMA zahrnutou v nariadení (EÚ) 2022/123 o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok, ktorá si od roku 2024 vyžaduje dodatočné finančné prostriedky<sup>3</sup>,
- úrovni poplatkov a odmien, ktoré nie sú plne založené na nákladoch na štruktúrovanej úrovni (t. j. jednotné poplatky a jednotné odmeny),
- neexistencie jasného prístupu k rozloženiu finančného zaťaženia stimulov v oblasti poplatkov medzi agentúru EMA a príslušné vnútroštátne orgány,
- neexistencie systému monitorovania na sledovanie a zisťovanie významných trendov, ktoré vplyvajú na nákladovú základňu poplatkov a odmien, napr. zmien v zložitosti vedeckých posúdení,
- širokej škály činností agentúry EMA a zložitosti príslušných farmaceutických právnych predpisov a
- neexistencie vhodného mechanizmu na jednoduchú úpravu systému poplatkov v reakcii na zmenu povinností agentúry EMA (na zmenu výšky poplatkov stanovených v právnych predpisoch nad rámec úprav o infláciu sa vyžaduje úplný riadny legislatívny postup).

Tieto problémy predstavujú výzvu pre finančnú udržateľnosť ďalších činností agentúry EMA, ako aj jej schopnosť odmeňovať príslušné vnútroštátne orgány za ich príspevky k jej činnostiam v súlade s farmaceutickými právnymi predpismi.

### Činnosť EÚ a jej ciele

Všeobecným sledovaným cieľom je zabezpečiť agentúre EMA racionálny finančný základ do budúcnosti. EMA je decentralizovanou agentúrou EÚ. Podmienky jej financovania vrátane poplatkov, ktoré tvoria zdroj jej príjmov, sa určujú výlučne v právnych predpisoch EÚ. Každá zmena dvoch nariadení o poplatkoch agentúre EMA si vyžaduje [riadny legislatívny postup](#). Účtovanie poplatkov teda môže agentúre umožniť len EÚ.

Špecifické ciele revízie systému poplatkov pre agentúru EMA sú:

- zosúladiť príjmy z poplatkov s odhadovanými nákladmi,
- zosúladiť systém poplatkov pre agentúru EMA s nariadením o veterinárnych liekoch,
- zabezpečiť spravodlivé rozdelenie poplatkov a odmien príslušným vnútroštátnym orgánom na základe nákladov pri zachovaní príslušných stimulov v oblasti poplatkov a
- dosiahnuť vyváženosť medzi zjednodušením systému a prístupom na základe nákladov.

<sup>2</sup> [Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady \(EÚ\) 2019/6](#) o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES.

<sup>3</sup> Finančný výkaz návrhu Komisie, [COM\(2020\) 725 final](#), špecifický cieľ č 3: „umožniť včasný prístup k celouijným údajom týkajúcim sa zdravia a ich analýzu na podporu lepšieho rozhodovania počas celého životného cyklu liekov (vývoj, povolenie, monitorovanie výkonnosti) na základe platných a spoľahlivých dôkazov z praxe.“

## Možnosti

V tomto posúdení vplyvu sa analyzovali viaceré možnosti politiky spoločne s viacerými horizontálnymi opatreniami, ktoré sa porovnali so základným minimálnym scenárom, aby sa zistilo, čo by sa pravdepodobne stalo v prípade neprijatia žiadnych právnych krokov na aktualizáciu právnych predpisov o poplatkoch hradených agentúre EMA.

- Možnosť 1 – zosúladenie systému poplatkov iba s nariadením o veterinárnych liekoch tak, aby na sa všetky postupy týkajúce sa veterinárnych liekov podľa nového nariadenia o veterinárnych liekoch vzťahovali poplatky na základe nákladov. V prípade liekov na humánne použitie by sa poplatky nezmenili.
- Možnosť 2 – revízia celého systému poplatkov pre agentúru EMA tak, aby sa na určovanie všetkých výšok poplatkov a odmien príslušným vnútroštátnym orgánom za činnosti v súvislosti s veterinárnymi liekmi aj liekmi na humánne použitie uplatňovala zásada nákladov.
- Možnosť 3 – rovnaká ako možnosť 2 s výnimkou toho, že systém poplatkov je zjednodušený o zahrnutie nákladov na väčšinu postupov po vydaní povolenia na uvedenie na trh do ročných poplatkov (na rozdiel od účtovania poplatku za jednotlivé postupy, ako je to v možnosti 2).
- Zjednodušená možnosť 3 – rovnaká ako možnosť 3, ale len s čiastočným zjednodušením štruktúry systému poplatkov spočívajúcim v zahrnutí nákladov na vedľajšie postupy po vydaní povolenia na uvedenie na trh do ročných poplatkov (na ostatné postupy by sa naďalej vzťahoval poplatok za jednotlivé postupy).

Horizontálne opatrenia zvažované pri všetkých týchto štyroch možnostiach politiky zahŕňajú:

- rôzne kombinácie zníženia všeobecných poplatkov a/alebo špecifických stimulov v prípade poplatkov za veterinárne lieky navrhnuté v súlade s cieľmi nariadenia o veterinárnych poplatkoch,
- možné použitie koeficientov krajín na úpravu odmien príslušným vnútroštátnym orgánom a
- možné prenesenie určitého finančného zaťaženia stimulov v oblasti poplatkov (t. j. strata príjmov z poplatkov) z agentúry EMA na príslušné vnútroštátne orgány.

Všetky štyri možnosti odrážajú náklady, t. j. vychádzajú z odhadovaných príslušných priemerných nákladov (možnosti 2, 3 a zjednodušená možnosť 3 odrážajú náklady pre sektor liekov na humánne použitie aj sektor veterinárnych liekov).

## Záver

Možnosti 2, 3 a zjednodušená možnosť 3 umožňujú agentúre EMA celkovo pokryť jej náklady vrátane odmien za príspevky príslušných vnútroštátnych orgánov. Zjednodušená možnosť 3 bola vyhodnotená ako celkovo najefektívnejšia. Jej vykonávanie by bolo skombinované s cieľovými zníženiami poplatkov za veterinárne lieky v súlade s cieľmi nariadenia o veterinárnych liekoch, bez uplatnenia koeficientov krajín na úpravu odmeňovania príslušných vnútroštátnych orgánov a bez zdieľania nákladov na zníženie poplatkov s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi (t. j. uvedené náklady by sa pokryli

z rozpočtu agentúry EMA). Dosahuje sa ňou vyváženie medzi cieľom systému poplatkov na základe nákladov a cieľom zjednodušenia systému poplatkov. Základný minimálny scenár aj možnosť 1 boli zamietnuté, keďže by mali za následok deficit rozpočtu agentúry EMA vzhľadom na odhady nákladov vypracované na účely posúdenia vplyvu a na príspevok z rozpočtu EÚ do rozpočtu agentúry EMA v rámci súčasného viacročného finančného rámca.

Administratívne zaťaženie, ktoré systém poplatkov predstavuje pre platcov vrátane MSP a mikropodnikov, príslušné vnútroštátne orgány a agentúru EMA, by sa významne nelíšilo od možností 1 a 2. Možnosť 3 a zjednodušená možnosť 3 sú však jednoduchšie, preto znamenajú o niečo menšie administratívne zaťaženie.

Ani jednou z možností sa nezabezpečí úplná predvídateľnosť poplatkov, ktoré majú platcovia uhradiť, ale možnosť 3 a zjednodušená možnosť 3 riešia tento problém lepšie ako možnosti 1 a 2. MSP majú nárok na stimuly v oblasti poplatkov od agentúry EMA (zníženia poplatkov, oslobodenia od poplatkov a/alebo odloženia poplatkov) podľa nariadenia Komisie (ES) č. 2049/2005 (nariadenie o MSP). Stimuly pre MSP zostávajú platné vo všetkých možnostiach politiky a ich čiastkových možnostiach. V porovnaní s možnosťou 1 znamenajú ostatné politiky pre MSP platbu mierne vyšších poplatkov (bez stimulov). Ďalšie poskytnuté zníženie v rámci systému by však tento vplyv kompenzovalo.

Navrhuje sa aj účinný a primeraný monitorovací a hodnotiaci rámec. Podporili by sa ním budúce zmeny systému poplatkov pre agentúru EMA, keďže by sa ním zabezpečil skutkový základ úprav poplatkov a odmien. Flexibilita systému poplatkov by sa mohla dosiahnuť delegovaním určitých právomocí na Komisiu, aby mohla upravovať systém poplatkov na základe dôkazov získaných z monitorovacieho systému.