



Svet
Evropske unije

Bruselj, 15. december 2022
(OR. en)

**Medinstitucionalna zadeva:
2022/0417 (COD)**

16076/22
ADD 1

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

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	13. december 2022
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. dok. Kom.:	SWD(2022) 415 final
Zadeva:	DELOVNI DOKUMENT SLUŽB KOMISIJE POVZETEK POROČILA O OCENI UČINKA Spremni dokument k predlogu Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o pristojbinah in taksah, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila, spremembi Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 297/95 in Uredbe (EU) št. 658/2014 Evropskega parlamenta in Sveta

Delegacije prejmejo priloženi dokument SWD(2022) 415 final.

Priloga: SWD(2022) 415 final



Bruselj, 13.12.2022
SWD(2022) 415 final

DELOVNI DOKUMENT SLUŽB KOMISIJE
POVZETEK POROČILA O OCENI UČINKA

Spremni dokument

k predlogu Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta

o pristojbinah in taksah, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila, spremembi Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 297/95 in Uredbe (EU) št. 658/2014 Evropskega parlamenta in Sveta

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

Uvod

V Evropski uniji (EU) je treba vsa zdravila za uporabo v humani medicini in zdravila za uporabo v veterinarski medicini odobriti na ravni EU (centralna raven) ali na ravni države članice (nacionalna raven). Komisija odobri ta zdravila na ravni EU na podlagi znanstvene ocene njihove kakovosti, varnosti in učinkovitosti, ki jo izvede Evropska agencija za zdravila (EMA) v sodelovanju s pristojnimi nacionalnimi organi v državah članicah. Agencija EMA imetnikom in predlagateljem dovoljenj za promet zaračunava pristojbine za pridobitev in ohranitev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini, veljavnih po vsej EU. Pristojne nacionalne organe plačuje za delo, ki ga opravijo v zvezi z znanstvenim ocenjevanjem. Storitve, za katere agencija EMA zaračunava pristojbine, vključujejo znanstveno svetovanje, oceno vlog za pridobitev dovoljenja za promet, spremembe obstoječih dovoljenj za promet (spremembe in razširitve) ter druge postopke pred pridobitvijo dovoljenja za promet in po njej, pa tudi letne pristojbine za vzdrževanje že odobrenih zdravil. Dejavnosti farmakovigilance, ki se na ravni EU izvajajo za nacionalno odobrena zdravila za uporabo v humani medicini, se prav tako financirajo s pristojbinami, ki jih imetniki dovoljenj za promet plačujejo agenciji EMA.

V skladu z zakonodajo je treba pristojbine agencije EMA določiti na podlagi vrednotenja stroškov Agencije in povezanih stroškov storitev, ki jih zagotavljajo države članice (pristojni nacionalni organi).

Glavne težave, povezane s sistemom pristojbin agencije EMA

Glavne težave, opredeljene v [oceni sistema pristojbin agencije EMA iz leta 2019](#), so:

- neusklajenost nekaterih pristojbin z osnovnimi stroški dejavnosti, določenimi pri oceni;
- neusklajenost nekaterih plačil pristojnim nacionalnim organom z osnovnimi stroški, določenimi pri oceni;
- sistem pristojbin morda ni dovolj prilagodljiv, da bi dohajal inovacije, kar pomeni, da bodo nekateri postopki ocenjevanja novih zdravil v prihodnosti verjetno zapletenejši kot v preteklosti, ter
- sistem pristojbin je precej zapleten in ni popolnoma usklajen niti navzven s temeljno farmacevtsko zakonodajo niti notranje med dvema uredbama o pristojbinah agencije EMA¹, s čimer se za nekatere deležnike ustvarjajo nepotrebno upravno breme in težave pri napovedovanju pristojbin, ki se bodo zaračunale.

Te težave so posledica:

¹ [Uredba Sveta \(ES\) št. 297/95](#) o pristojbinah, ki se plačujejo Evropski agenciji za vrednotenje zdravil, in [Uredba \(EU\) št. 658/2014](#) Evropskega parlamenta in Sveta o pristojbinah, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila za izvajanje dejavnosti farmakovigilance v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini.

- novih in spremenjenih postopkov za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, uvedenih na podlagi revizij uredbe o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini², ter nove dejavnosti agencije EMA iz Uredbe (EU) 2022/123 o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov, za katero bodo od leta 2024 potrebna dodatna sredstva³;
- ravni pristojbin in plačil, ki na podrobnejši ravni ne temeljijo v celoti na stroških (tj. enotne pristojbine in enotna plačila);
- pomanjkanja jasnega pristopa k porazdelitvi finančnega bremena spodbud s pristojbinami med agencijo EMA in pristojnimi nacionalnimi organi;
- neobstoja sistema spremljanja za sledenje pomembnim trendom, ki vplivajo na stroškovno podlago zneskov pristojbin in plačil, ter odkrivanje teh trendov, na primer spremembe v kompleksnosti znanstvenih ocen;
- širokega nabora dejavnosti agencije EMA in kompleksnosti temeljne farmacevtske zakonodaje ter
- neobstoja ustreznega mehanizma za enostavno prilagoditev sistema pristojbin spremembam odgovornosti agencije EMA (za spremembo zneskov pristojbin, ki so določeni v zakonodaji in ki presegajo prilagoditve inflaciji, je treba izvesti celoten redni zakonodajni postopek).

Te težave pomenijo izziv za finančno vzdržnost agencije EMA v prihodnosti, vključno z zmožnostjo Agencije, da pristojne nacionalne organe plačuje za njihov prispevek k dejavnostim agencije EMA v skladu s farmacevtsko zakonodajo.

Razlog za ukrepanje na ravni EU in njegovi cilji

Splošni cilj je agenciji EMA zagotoviti dobro finančno podlago za prihodnost. EMA je decentralizirana agencija EU. Pogoji njenega financiranja, vključno s pristojbinami kot virom prihodkov, so določeni izključno v zakonodaji EU. Za kakršno koli spremembo uredb o pristojbinah agencije EMA je potreben [redni zakonodajni postopek](#). Samo EU lahko torej Agenciji omogoči zaračunavanje pristojbin.

Specifični cilji revizije sistema pristojbin agencije EMA so:

- uskladitev prihodkov od pristojbin z ocenjenimi stroški;
- uskladitev sistema pristojbin agencije EMA z uredbo o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini;
- zagotovitev pravične porazdelitve pristojbin na podlagi stroškov in plačil pristojnim nacionalnim organom na podlagi stroškov ob upoštevanju veljavnih spodbud s pristojbinami ter

² [Uredba \(EU\) 2019/6](#) Evropskega parlamenta in Sveta o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES.

³ Ocena finančnih posledic predloga Komisije, [COM\(2020\) 725 final](#), specifični cilj št. 3 *Omogočiti pravočasen dostop do zdravstvenih podatkov na ravni EU in njihovo analizo v podporo boljšemu odločanju v celotnem življenjskem ciklu zdravila (razvoj, pridobitev dovoljenja, spremljanje učinkovitosti) z veljavnimi in zanesljivimi praktičnimi dokazi.*

- doseganje ravnovesja med poenostavitvijo sistema in pristopom na podlagi stroškov.

Možnosti

Pri tej oceni učinka je bilo skupaj s številnimi horizontalnimi ukrepi analiziranih več možnosti politike, ki so se primerjale s scenarijem „narediti najnujnejše“, v katerem je opisano, kaj bi se najbrž zgodilo brez pravnega ukrepanja za posodobitev zakonodaje o pristojbinah agencije EMA.

- Možnost 1 – sistem pristojbin se uskladi le z uredbo o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, pri čemer so pristojbine na podlagi stroškov za vsa zdravila za uporabo v veterinarski v skladu z novo uredbo o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini. Pristojbine za zdravila za uporabo v humani medicini se ne spremenijo.
- Možnost 2 – revizija celotnega sistema pristojbin agencije EMA, pri čemer se na podlagi stroškov določijo vse pristojbine in vsa plačila pristojnim nacionalnim organom za dejavnosti v humani in veterinarski medicini.
- Možnost 3 – enaka možnosti 2, le da se sistem pristojbin poenostavi tako, da se stroški večine postopkov po pridobitvi dovoljenja za promet vključijo v letne pristojbine (namesto zaračunavanja pristojbine ob izvedbi postopka kot pri možnosti 2).
- Enostavna možnost 3 – enaka možnosti 3, le da je struktura sistema pristojbin le delno poenostavljena, tako da se v letno pristojbino vključijo le stroški manjših postopkov po pridobitvi dovoljenja (za druge postopke se še naprej zaračunava pristojbina za posamezni postopek).

Horizontalni ukrepi, obravnavani za vse štiri navedene možnosti politike, vključujejo:

- različne kombinacije splošnih znižanj pristojbin in/ali specifičnih spodbud za pristojbine v veterinarski medicini, zasnovanih v skladu s cilji uredbe o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini;
- možno uporabo državnih količnikov za prilagoditev plačila pristojnim nacionalnim organom in
- možnost, da agencija EMA na pristojne nacionalne organe porazdeli nekaj finančnega bremena spodbud s pristojbinami (tj. posledično izgubo prihodkov od pristojbin).

Vse štiri možnosti odražajo stroške, tj. temeljijo na ocenjenih povprečnih stroških (možnosti 2 in 3 ter enostavna možnost 3 odražajo stroške za humani in veterinarski sektor).

Sklepi

Možnosti 2 in 3 ter enostavna možnost 3 agenciji EMA omogočajo, da pokrije svoje skupne stroške, vključno s plačilom za prispevke pristojnih nacionalnih organov. Med njimi je enostavna možnost 3 ocenjena kot na splošno najučinkovitejša. Skupaj z izvajanjem te možnosti bi se uporabila ciljno usmerjena znižanja pristojbin v veterinarski medicini v skladu s cilji uredbe o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, brez uporabe državnih količnikov za prilagoditev plačila pristojnim nacionalnim organom in brez delitve stroškov znižanja pristojbin s pristojnimi nacionalnimi organi (tj. kritje teh stroškov iz proračuna agencije EMA). Ta možnost zagotavlja ravnovesje med ciljem sistema pristojbin na podlagi

stroškov in ciljem poenostavitve sistema pristojbin. Scenarij „narediti najnujnejše“ in možnost 1 sta bila zavrnjena, saj bi glede na ocene stroškov, izvedene v okviru ocene učinka, in ob upoštevanju prispevka iz proračuna EU v proračun agencije EMA na podlagi sedanjega večletnega finančnega okvira agenciji EMA povzročila proračunski primanjkljaj.

Upravno breme plačnikov, vključno z MSP in mikropodjetji, pristojnimi nacionalnimi organi in agencijo EMA, ki izhaja iz sistema pristojbin, se med možnostma 1 in 2 ne bi zelo razlikovalo. Možnost 3 in enostavna možnost 3 pa sta enostavnejši, zato je upravno breme nekoliko manjše.

Nobena možnost ne bi zagotovila popolne predvidljivosti pristojbin, ki se zaračunajo plačnikom, bi pa možnost 3 in enostavna možnost 3 to vprašanje obravnavali temeljiteje kot možnosti 1 in 2. MSP so v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 2049/2005 (uredba o MSP) upravičena do spodbud s pristojbinami, ki jih zagotovi agencija EMA (znižanja, oprostitve in/ali odlogi pristojbin). Spodbude za MSP se še naprej uporabljajo pri vseh možnostih in podmožnostih politike. V primerjavi z možnostjo 1 druge možnosti politike vključujejo nekoliko višje pristojbine (brez spodbud), ki jih plačujejo MSP. Vendar bi se ta učinek izravnal z dodatnimi znižanji, odobrenimi v okviru sistema.

Predlagan je tudi učinkovit in sorazmeren okvir spremljanja in vrednotenja. Ta bi podprl prihodnje spremembe sistema pristojbin agencije EMA, saj bi zagotovil dejansko podlago za prilagoditev pristojbin in plačil. Prožnost sistema pristojbin bi se lahko dosegla tako, da bi se na Komisijo prenesla nekatera pooblastila za prilagoditev sistema pristojbin na podlagi dokazov, pridobljenih s sistemom spremljanja.