



Rada
Evropské unie

Brusel 23. února 2023
(OR. en)

6089/23

Interinstitucionální spis:
2022/0417(COD)

PHARM 15
SAN 56
MI 81
COMPET 78
CODEC 128
VETER 11
IA 27

POZNÁMKA

Odesílatel: Generální sekretariát Rady
Příjemce: Výbor stálých zástupců / Rada
Předmět: Nařízení o poplatcích a platbách, které se platí agentuře EMA
– *politická rozprava*

Delegace naleznou v příloze poznámku předsednictví pro účely řízení politické rozpravy o návrhu nařízení o poplatcích a platbách, které se platí agentuře EMA, na zasedání Rady pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele (zdraví) dne 14. března 2023.

Návrh nařízení o poplatcích a platbách, které se platí agentuře EMA

I. ÚVOD

1. Systém poplatků agentury EMA hraje klíčovou úlohu ve financování kolektivního regulačního systému na úrovni EU a na vnitrostátní úrovni a při zajišťování pokrytí příslušných nákladů. Od roku 1995 se poplatky agentury EMA účtují držitelům rozhodnutí o registraci a žadatelům o registraci za získání a zachování registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků platných v celé Unii.

Poplatky by měly zajistit odpovídající financování, aby byla zaručena budoucí udržitelnost činností agentury EMA, a zároveň i dostatečnou podporu příslušným vnitrostátním orgánům v členských státech.

V roce 2021 získala agentura EMA 90 % svých finančních prostředků¹ právě z těchto poplatků (přibližně 342 milionů EUR z 380 milionů EUR). Z těchto 342 milionů EUR bylo přibližně 140 milionů EUR vyplaceno příslušným vnitrostátním orgánům jako kompenzace za jejich práci v oblastech, jako je vědecké hodnocení žádostí (které agentura EMA koordinuje) a další služby poskytované agentuře EMA. Odměňování příslušných vnitrostátních orgánů ze strany agentury EMA je proto pro mnohé z těchto orgánů důležitým faktorem, a to i při rozhodování o tom, jak přispět službami, které agentuře EMA poskytnou.

2. Dne 13. prosince 2022 Rada obdržela návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o poplatcích a platbách, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 297/95 a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 658/2014 předložený Komisí².

¹ Zbývajících 10 % pocházelo z rozpočtu EU.

² Dokument 16070/22 + ADD 1–7.

Návrh má tři hlavní cíle:

- i) přejít ze systému paušálních sazeb na systém poplatků EMA založených na nákladech, jak je stanoveno ve stávajících právních předpisech³;
- ii) zajistit udržitelnost evropské regulační sítě, kterou tvoří agentura EMA a příslušné vnitrostátní orgány;
- iii) zjednodušit stávající právní předpisy sloučením dvou stávajících nařízení týkajících se poplatků agentury EMA⁴, tj. poplatků za farmakovigilanci a poplatků nesouvisejících s farmakovigilancí, do jediného právního nástroje.

Právním základem návrhu je článek 114 SFEU a čl. 168 odst. 4 písm. b) a c) SFEU.

Klíčovou součástí návrhu jsou ustanovení o flexibilitě, aby nařízení obstálo i v budoucnu, pokud jde o změny v nákladech a strukturách. Patří mezi ně ustanovení o transparentnosti a monitorování v článku 10 a ustanovení o přezkumu prostřednictvím aktu v přenesené pravomoci v článku 11.

Článek 10 zahrnuje:

- požadavek, aby agentura EMA ve své výroční zprávě o činnosti poskytla podrobné a podstatné informace o nákladech, které mají být pokryty z poplatků a plateb v rámci působnosti tohoto nařízení;
- ustanovení umožňující příslušným vnitrostátním orgánům každoročně nebo méně často předkládat důkazy o významných změnách v nákladech na služby poskytované agentuře EMA;
- ustanovení o tom, že každé tři roky může výkonný ředitel agentury EMA po konzultaci se správní radou agentury poskytnout Komisi zvláštní zprávu obsahující doporučení ke změně příloh, což lze provést prostřednictvím aktu v přenesené pravomoci podle článku 11;

³ Článek 12 nařízení Rady (ES) č. 297/95 a 7. bod odůvodnění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 658/2014.

⁴ Nařízení Rady (ES) č. 297/95, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 658/2014.

Přílohy mohou být rovněž změněny prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci, je-li to odůvodněné s ohledem na:

- zjištění vyplývající z monitorování míry inflace;
- změnu statutárních úkolů agentury EMA, která povede k významné změně jejích nákladů;
- rozpočtové zprávy agentury EMA;
- informace o praktických aspektech provádění činností, za které agentura EMA vybírá poplatky nebo platby.

3. Výbor ENVI Evropského parlamentu jmenoval zpravodaje – bude jím Cristian-Silviu BUȘOI (RO, PPE).
4. Pracovní skupina pro léčiva a zdravotnické prostředky návrh a posouzení dopadů projednala na zasedání dne 26. ledna 2023. V posuzování návrhu pokračovala na zasedáních konaných ve dnech 27. ledna a 2., 13. a 20. února 2023.

II. ZJIŠTĚNÉ PROBLÉMY

5. Z přezkumu vplynuly dvě otázky:
 - i) Zprv se ukázalo, že přístup založený na nákladech má širokou podporu, ale že delegace navrhované poplatky a odměny příslušným vnitrostátním orgánům nepovažovaly v případě několika postupů za dostatečné k pokrytí nákladů těchto orgánů. Řada delegací uvedla, že upřednostňuje cílený přístup k úpravě poplatků a odměn za ty postupy, u nichž panují největší obavy a které by mohly být rovněž doplněny horizontální úpravou, například o inflaci.
 - ii) Zadruhé, koncepce flexibility má širokou podporu, v tomto ohledu však byly vyjádřeny dva požadavky, první se týkal toho, aby členské státy/správní rada EMA hrály větší úlohu při schvalování zvláštní zprávy podle čl. 10 odst. 6; druhý se týkal omezení pravomocí přenesených na Komisi v článku 11, neboť mnoho delegací vyjádřilo obavy, zejména pokud jde o čl. 11 odst. 1 písm. e).

6. Pracovní skupina pro léčiva a zdravotnické prostředky projednala na zasedání konaném dne 13. února 2023 pracovní dokument předsednictví⁵, v němž je stanoven navrhovaný postup v těchto dvou záležitostech.

a) Širokou podporu získalo uplatnění cíleného přístupu k úpravě poplatků a odměn u postupů, v jejichž případě panují největší obavy.

Širokou podporu získalo i pět již určených postupů. Během diskuse byly identifikovány dva další postupy (inspekce a přezkoumání).

Pro cílený přístup bylo tedy určeno těchto sedm postupů (které byly potvrzeny na zasedání pracovní skupiny dne 20. února 2023):

- vědecké poradenství (příloha I, bod 1)
- generické léčivé přípravky (příloha I, body 3.6 a 3.8)
- změny typu II (příloha I, bod 5)
- přezkoumání (příloha I, bod 6)
- pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (příloha I, bod 14)
- inspekce (příloha IV, bod 1)
- Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv – funkce zpravodaje (vyžaduje se nový poplatek a odměna)

b) Návrh dalšího postupu, pokud jde o flexibilitu, získal rovněž širokou podporu. Týkal se dvou bodů:

- i) *článku 10 o transparentnosti a monitorování*, kde bylo dohodnuto, že správní rada EMA zvláštní zprávu schválí a že agentura je povinna vypracovat zvláštní zprávu, pokud o to správní rada požádá;
- ii) *článku 11 o revizi (prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci)*, kde bylo dohodnuto omezit přenesení pravomocí na Komisi. Toho by bylo dosaženo tím, že správní rada bude mít pravomoc schvalovat změny v popisu činností, které jsou vymezeny jako operativní činnost agentury⁶, jak je v současnosti uvedeno v přílohách návrhu Komise. S ohledem na výše uvedené bylo dohodnuto, že čl. 11 odst. 1 písm. e) bude vypuštěn.

⁵ Dokument 6007/23.

⁶ K dosažení této změny je nezbytné přesunout znění čl. 11 odst. 1 písm. e) do čl. 10 odst. 6 písm. b). Správní rada EMA tak bude mít pravomoc schválit změnu před jejím přijetím Komisí prostřednictvím aktu v přenesené pravomoci podle čl. 11 odst. 1 písm. a).

7. Na zasedání konaném dne 13. února 2023 posoudila Pracovní skupina pro léčiva a zdravotnické prostředky rovněž části návrhu týkající se veterinárních prostředků. Tento přezkum odhalil, že při stanovování poplatků a odměn je nutné zajistit rovnováhu mezi udržitelností sítě a životaschopností průmyslu. Vzhledem k tomu, že veterinární rámec byl nedávno aktualizován, zasluhuje obzvláště pečlivé sledování.

Na zasedání Pracovní skupiny pro léčiva a zdravotnické prostředky dne 20. února 2023 předsednictví navrhlo, že se na žádost čtyř delegací bude zabývat provedením příslušných technických úprav návrhu s cílem zachovat „status quo“, pokud jde o poplatek za farmakovigilanci na malých trzích.

III. ZÁVĚR

8. S ohledem na výše uvedené otázku dospělo předsednictví k závěru, že vyzve Radu pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele (zdraví), aby na zasedání dne 14. března 2023 uspořádala politickou rozpravu o poplatcích a platbách, které se platí agentuře EMA. Ministři se vyzývají, aby se během rozpravy zabývali těmito otázkami připravenými předsednictvím:

Otázka č. 1: Cílený přístup

Souhlasili by ministři s cíleným přístupem k úpravě poplatků a odměn uvedeným v bodě 6a výše, včetně obecné úpravy zohledňující vývoj v posledních letech?

Otázka č. 2: Flexibilita

Souhlasili by ministři v souvislosti s širokou podporou flexibility uvedenou v bodě 5 ii) výše s tím, že je třeba, aby správní rada EMA a členské státy hrály větší úlohu při zajišťování toho, aby poplatky a odměny obstály i v budoucnu a aby bylo přenesení pravomocí na Evropskou komisi, jak je uvedeno v bodě 6 písm. b) výše, omezeno ?