



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 23. helmikuuta 2023
(OR. en)

6089/23

Toimielinten välinen asia:
2022/0417(COD)

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

ILMOITUS

Lähettiläjä: Neuvoston pääsihteeristö
Vastaanottaja: Pysyvien edustajien komitea / Neuvosto

Asia: Asetus Euroopan lääkevirastolle (EMA) suoritettavista maksuista ja palkkioista
– *Periaatekeskustelu*

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena puheenjohtajavaltion valmisteluasiakirja TSTK-neuvostossa (terveys) Euroopan lääkevirastolle suoritettavia maksuja ja palkkioita koskevasta asetusehdotuksesta 14. maaliskuuta 2023 käytävää periaatekeskustelua varten.

Asetus Euroopan lääkevirastolle (EMA) suoritettavista maksuista ja palkkioista**I JOHDANTO**

1. Euroopan lääkeviraston (EMA) maksujärjestelmä on tärkeä osa EU:n ja kansallisen tason kollektiivisen sääntelyjärjestelmän rahoitusta, ja sen avulla voidaan kattaa asiaan liittyvät kustannukset. EMA on perinyt vuodesta 1995 alkaen myyntiluvan haltijoilta ja hakijoilta maksuja ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden unionin laajuisten myyntilupien saamiseksi ja ylläpitämiseksi.

Maksuilla olisi voitava varmistaa riittävä rahoitus, jotta voidaan taata EMAn toiminnan kestävyys tulevaisuudessa, ja samalla olisi tarjottava riittävää tukea jäsenvaltioiden kansallisille toimivaltaisille viranomaisille.

Vuonna 2021 EMA sai 90 prosenttia rahoituksestaan¹ näistä maksuista (noin 342 miljoonaa euroa 380 miljoonasta eurosta). Tästä 342 miljoonasta eurosta noin 140 miljoonaa euroa maksettiin kansallisille toimivaltaisille viranomaisille korvauksena niiden työstä, kuten hakemusten tieteellisestä arvioinnista (jota EMA koordinoi) ja muista EMAlle tarjotuista palveluista. EMAn kansallisille toimivaltaisille viranomaisille maksama korvaus on näin ollen tärkeä tekijä monille kansallisille toimivaltaisille viranomaisille, muun muassa päätettäessä, miten ne osallistuvat EMAlle tarjottaviin palveluihin.

2. Neuvosto vastaanotti 13. joulukuuta 2022 komission ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ja palkkioista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 658/2014 kumoamisesta².

¹ Loput 10 prosenttia saatiin EU:n talousarviosta.

² 16070/22 + ADD 1–7.

Ehdotuksella on kolme tavoitetta:

- i) siirrytään EMAn maksujen kiinteämääräisestä järjestelmästä kustannuksiin perustuvaan järjestelmään voimassa olevassa lainsäädännössä säädetyn mukaisesti³;
- ii) varmistetaan EMAn ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten muodostaman eurooppalaisen sääntelyverkoston kestävyys;
- iii) yksinkertaistetaan olemassa olevaa lainsäädäntöä⁴ yhdistämällä lääketurvatoiminnasta ja muusta kuin lääketurvatoiminnasta perittäviä EMAn maksuja koskevien kahden asetuksen sisältö yhdeksi säädökseksi.

Ehdotuksen oikeusperustat ovat SEUT 114 artikla ja 168 artiklan 4 kohdan b ja c alakohta.

Keskeinen osa ehdotusta ovat joustavuutta koskevat säännökset, joilla varmistetaan asetuksen toimivuus tulevaisuudessa kustannusten ja rakenteiden muuttuessa. Näihin kuuluvat 10 artiklan säännökset avoimuudesta ja seurannasta sekä 11 artiklan säännökset tarkistamisesta delegoiduilla säädöksillä.

Asetuksen 10 artiklassa säädetään muun muassa seuraavaa:

- EMA antaa vuotuisessa toimintakertomuksessaan yksityiskohtaiset ja olennaiset tiedot kustannuksista, jotka katetaan tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvilla maksuilla ja palkkioilla;
- Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset voivat toimittaa vuosittain tai harvemmin todisteita merkittävistä muutoksista EMAlle tarjottujen palvelujen kustannuksissa;
- EMAn pääjohtaja voi EMAn hallintoneuvostoa kuultuaan toimittaa komissiolle kolmen vuoden välein erityiskertomuksen suosituksista liitteiden muuttamiseksi 11 artiklassa tarkoitetulla delegoidulla säädöksellä.

³ Neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 12 artikla ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 658/2014 johdanto-osan 7 kappale.

⁴ Neuvoston asetus (EY) N:o 297/95 ja euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 658/2014

Liitteitä voidaan muuttaa delegoiduilla säädöksillä myös silloin, kun se on perusteltua seuraavista syistä:

- inflaatioasteen seurannan tulokset;
- EMAn lakisäätöisten tehtävien muutos, joka johtaa merkittävään muutokseen sen kustannuksissa;
- EMAn talousarvioraportointi;
- tiedot käytännön näkökohdista niiden toimien toteuttamiseksi, joista EMA perii maksuja tai palkkioita.

3. Euroopan parlamentin ENVI-valiokunta on nimennyt esittelijäksi Cristian-Silviu BUSOIn (RO, PPE).

4. Lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden työryhmä tarkasteli ehdotusta ja vaikutustenarviointia kokouksessaan 26. tammikuuta 2023. Se jatkoi ehdotuksen tarkastelua kokouksissaan 27. tammikuuta sekä 2., 13. ja 20. helmikuuta 2023.

II ESIIN TULLEET KYSYMYKSET

5. Tarkastelussa nousi esiin kaksi kysymystä:

- i) Ensinnäkin kävi selväksi, että kustannuksiin perustuvaa lähestymistapaa kannatettiin laajasti, mutta valtuuskunnat eivät pitäneet kansallisille toimivaltaisille viranomaisille ehdotettuja maksuja ja korvauksia riittävinä kattamaan kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kustannuksia useissa menettelyissä. Monet valtuuskunnat pitivät parempana kohdennettua lähestymistapaa maksujen ja korvausten mukauttamiseksi eniten huolta aiheuttavien menettelyjen osalta. Sitä voitaisiin täydentää myös horisontaalisella mukautuksella esimerkiksi inflaation osalta.
- ii) Toiseksi joustavuuden käsite sai laajaa kannatusta, mutta tähän liittyi kaksi keskeistä huolenaihetta: ensimmäinen koski jäsenvaltioiden ja EMAn hallintoneuvoston roolin vahvistamista 10 artiklan 6 kohdassa tarkoitetun erityiskertomuksen hyväksymisessä; toinen oli pyyntö rajoittaa komissiolle 11 artiklan nojalla siirrettyä toimivaltaa, koska monet valtuuskunnat ilmaisivat huolensa erityisesti 11 artiklan 1 kohdan e alakohdan osalta.

6. Lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden työryhmä tarkasteli kokouksessaan 13. helmikuuta 2023 puheenjohtajavaltion valmisteluasiakirjaa⁵, joka sisältää ehdotuksen etenemistavaksi näissä kahdessa kysymyksessä.

a) Maksujen ja korvausten mukauttamiseen eniten huolta aiheuttavien menettelyjen osalta kannatettiin laajalti kohdennettua lähestymistapaa.

Myös viidelle yksilöidylle menettelylle annettiin laaja kannatus. Keskustelussa yksilöitiin kaksi muuta menettelyä (tarkastukset ja selvitysmenettelyt).

Kohdennettua lähestymistapaa varten määritellyt seitsemän menettelyä (jotka vahvistettiin työryhmän kokouksessa 20. helmikuuta 2023) ovat seuraavat:

- Tieteellinen neuvonta (liitteessä I oleva 1 kohta)
- Geneeriset valmisteet (liitteessä I oleva 3.6 ja 3.8 kohta)
- Tyypin II muutokset (liitteessä I oleva 5 kohta)
- Selvitysmenettelyt (liite I, kohta 6)
- Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset (liitteessä I oleva 14 kohta)
- Tarkastukset (liitteessä IV oleva 1 kohta)
- Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean (PRAC) esittelijän tehtävä (uusi maksu ja korvaus)

b) Ehdotettua etenemistapaa joustavuuden osalta kannatettiin myös laajasti. Tämä koski kahta seikkaa:

- i) *Avoimuutta ja seurantaa koskeva 10 artikla*, jonka osalta sovittiin, että EMAn hallintoneuvosto hyväksyy erityiskertomuksen ja että EMA on velvollinen laatimaan erityiskertomuksen, jos hallintoneuvosto sitä pyytää;
- ii) *11 artikla, joka koskee tarkistamista* (delegoiduilla säädöksillä), jonka osalta sovittiin komissiolle siirretyn säädösvallan rajoittamisesta. Tämä tapahtuisi antamalla EMAn hallintoneuvostolle valtuudet hyväksyä muutoksia sellaisten toimien kuvaukseen, jotka voidaan katsoa EMAn operatiiviseksi työksi⁶, kuten komission ehdotuksen liitteissä tällä hetkellä esitetään. Tämän perusteella sovittiin, että 11 artiklan 1 kohdan e alakohta poistetaan.

⁵ 6007/23.

⁶ Tällaisen muutoksen aikaansaamiseksi on tarpeen siirtää 11 artiklan 1 kohdan e alakohdassa käytetty sanamuoto 10 artiklan 6 kohdan b alakohtaan. Tämä antaa EMAn hallintoneuvostolle valtuudet hyväksyä muutos ennen kuin se hyväksytään 11 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisella komission delegoidulla säädöksellä.

7. Lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden työryhmä tarkasteli kokouksessaan 13. helmikuuta 2023 myös ehdotuksen eläinlääkinnällisiä osia. Tarkastelussa kävi ilmi, että maksuja ja korvauksia vahvistettaessa on löydettävä tasapaino verkoston kestävyuden ja toimialan kannattavuuden välillä. Kun otetaan huomioon, että eläinlääkintäalan kehystä päivitettiin äskettäin, asiaa olisi seurattava erityisen tiiviisti.

Lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden työryhmän kokouksessa 20. helmikuuta 2023 puheenjohtajavaltio ehdotti neljän valtuuskunnan pyynnöstä, että se harkitsisi asiaankuuluvien teknisten mukautusten tekemistä ehdotukseen, jotta lääketurvatoiminnan maksut voitaisiin säilyttää ennallaan pienillä markkinoilla.

III PÄÄTELMÄ

8. Edellä kuvattu huomioon ottaen puheenjohtajavaltio ilmoitti lopuksi pyytävänsä 14. maaliskuuta 2023 kokoontuvaa TSTK-neuvostoa (terveys) käymään periaatekeskustelun EMAlle suoritettavista maksuista ja palkkioista. Ministereitä kannustetaan vastaamaan keskustelun aikana seuraaviin puheenjohtajavaltion laatimiin kysymyksiin:

Kysymys 1: Kohdennettu lähestymistapa

Ovatko ministerit samaa mieltä 6 kohdan a alakohdassa esitetystä kohdennetusta lähestymistavasta maksujen ja korvausten mukauttamiseen, mukaan lukien yleinen mukautus, jossa otetaan huomioon viime vuosien kehitys?

Kysymys 2: Joustavuus

Ottaen huomioon edellä 5 kohdan ii alakohdassa kuvatun joustavuuden saaman laajan kannatuksen, ovatko ministerit samaa mieltä siitä, että EMAn hallintoneuvostolle ja jäsenvaltioille on annettava suurempi rooli toimissa, joiden tavoitteena on taata, että maksut ja palkkiot ovat asianmukaisia myös tulevaisuudessa, ja että Euroopan komissiolle siirrettyä toimivaltaa rajoitetaan edellä 6 kohdan b alakohdassa esitetyllä tavalla?