



Vijeće
Europske unije

Bruxelles, 23. veljače 2023.
(OR. en)

6089/23

Međuinstitucijski predmet:
2022/0417(COD)

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

NAPOMENA

Od: Glavno tajništvo Vijeća
Za: Odbor stalnih predstavnika / Vijeće

Predmet: Uredba o naknadama i pristojbama koje se plaćaju Europskoj agenciji za lijekove (EMA)
– *rasprava o politikama*

Za delegacije se u prilogu nalaze smjernice predsjedništva za raspravu o politikama o Prijedlogu uredbe o naknadama i pristojbama koje se plaćaju Europskoj agenciji za lijekove (EMA) na sastanku Vijeća EPSCO (zdravstvo) 14. ožujka 2023.

Prijedlog uredbe o naknadama i pristojbama koje se plaćaju Europskoj agenciji za lijekove (EMA)

I. UVOD

1. Sustav naknada Europske agencije za lijekove (EMA) ima ključnu ulogu u financiranju kolektivnog regulatornog sustava na razini EU-a i na nacionalnoj razini, kao i u osiguravanju pokrivanja relevantnih troškova. Naknade koje se plaćaju EMA-i uvedene su 1995., a naplaćuju se nositeljima odobrenja za stavljanje u promet i podnositeljima zahtjeva za izdavanje i zadržavanje odobrenja na razini Unije za stavljanje u promet lijekova za humanu i veterinarsku primjenu.

Naknadama bi se trebala osigurati odgovarajuća financijska sredstva kako bi se zajamčila buduća održivost poslovanja EMA-e te istodobno pružila dostatna potpora nacionalnim nadležnim tijelima u državama članicama.

Te su naknade 2021. činile 90 % financijskih sredstava¹ EMA-e (otprilike 342 milijuna EUR od 380 milijuna EUR). Od tih 342 milijuna EUR, otprilike 140 milijuna EUR isplaćeno je nacionalnim nadležnim tijelima kao naknada za njihov rad na, primjerice, znanstvenom vrednovanju prijava (koje EMA koordinira) i za druge usluge koje se pružaju EMA-i. Isplate koje EMA izvršava prema njima stoga su važan čimbenik za mnoga nacionalna nadležna tijela, između ostaloga pri odlučivanju o tome na koji način mogu doprinijeti uslugama koje pružaju EMA-i.

2. Vijeće je 13. prosinca 2022. primilo Prijedlog Komisije za uredbu Europskog parlamenta i Vijeća o pristojbama i naknadama koje se plaćaju Europskoj agenciji za lijekove, o izmjeni Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 297/95 i Uredbe (EU) 658/2014 Europskog parlamenta i Vijeća².

¹ Preostalih 10 % potjecalo je iz proračuna EU-a.

² 16070/22 + ADD 1–7.

Prijedlog ima tri cilja:

- (i) prelazak s paušalnog sustava na sustav utemeljen na troškovima za naknade koje se plaćaju EMA-i kako su predviđene u postojećem zakonodavstvu³,
- (ii) osiguravanje održivosti Europske regulatorne mreže koju čine EMA i nacionalna nadležna tijela,
- (iii) pojednostavnjenje postojećeg zakonodavstva spajanjem sadržaja dviju postojećih uredba o naknadama koje se plaćaju EMA-i⁴, odnosno naknadama za farmakovigilanciju i onima koje se ne odnose na farmakovigilanciju, u jedinstven pravni instrument.

Pravnu osnovu prijedloga čine članak 114. UFEU-a i članak 168. stavak 4. točke (b) i (c) UFEU-a.

Ključni su dio prijedloga odredbe o fleksibilnosti kako bi Uredba bila otporna na buduće promjene troškova i struktura. One obuhvaćaju odredbe o transparentnosti i praćenju iz članka 10. te odredbe o reviziji putem delegiranog akta iz članka 11.

Odredbe iz članka 10. uključuju sljedeće:

- EMA u okviru godišnjeg izvješća o radu treba dostaviti detaljne i potkrijepljene informacije o troškovima koji se pokrivaju naknadama i pristojbama obuhvaćenima područjem primjene te uredbe;
- nacionalna nadležna tijela mogu jednom u godini ili rjeđe dostaviti dokaze o znatnim promjenama troškova usluga koje se pružaju EMA-i;
- svake tri godine izvršni direktor EMA-e može, nakon savjetovanja s Upravnim odborom EMA-e, Komisiji dostaviti posebno izvješće s preporukama za prilogâ, što se može provesti delegiranim aktom iz članka 11.;

³ Članak 12. Uredbe Vijeća (EZ) br. 297/95 i uvodna izjava 7. Uredbe (EU) 658/2014 Europskog parlamenta i Vijeća.

⁴ Uredba Vijeća (EZ) br. 297/95 i Uredba (EU) br. 658/2014 Europskog parlamenta i Vijeća.

prilozi se mogu izmijeniti i delegiranim aktima ako je to opravdano s obzirom na:

- rezultate praćenja stope inflacije,
- promjenu propisanih zadaća EMA-e koja dovodi do znatne promjene njezinih troškova,
- proračunsko izvješćivanje EMA-e,
- informacije o praktičnim aspektima provedbe aktivnosti za koje EMA naplaćuje naknade ili pristojbe.

3. Odbor ENVI Europskog parlamenta imenovao je Cristian-Silviua BUȘOIJA (RO, EPP) izvjestiteljem.

4. Radna skupina za lijekove i medicinske proizvode razmatrala je prijedlog i procjenu učinka na sastanku 26. siječnja 2023. Nastavila je s razmatranjem prijedloga na sastancima 27. siječnja te 2., 13. i 20. veljače 2023.

II. NERIJEŠENA PITANJA

5. Iz razmatranja su proizišla dva pitanja.

- i) Prvo, postalo je jasno da postoji široka potpora za pristup utemeljen na troškovima, ali da delegacije predložene naknade i isplate nacionalnim nadležnim tijelima ne smatraju dostatnima za pokrivanje troškova tih tijela u nekoliko postupaka. Mnoge su delegacije dale prednost ciljanom pristupu za prilagodbu naknada i isplata kad su posrijedi postupci koji su izazivali najveću zabrinutost, a koji bi se mogao dopuniti i horizontalnim usklađivanjem, primjerice, za inflaciju.
- ii) Drugo, postojala je široka potpora za koncept fleksibilnosti, ali u tom su pogledu dvije pojedinosti izazivale zabrinutost: prva je bila želja da države članice / Upravni odbor EMA-e imaju veću ulogu u odobravanju posebnog izvješća iz članka 10. stavka 6.; druga je bio zahtjev za utvrđivanjem ograničenja ovlasti delegiranih Komisiji u članku 11. jer je velik broj delegacija izrazio zabrinutost u tom pogledu, osobito u vezi s člankom 11. stavkom 1. točkom(e).

6. Radna skupina za lijekove i medicinske proizvode razmotrila je na sastanku 13. veljače 2023. radni dokument predsjedništva⁵ s prijedlozima za daljnje postupanje u vezi s tim dvama pitanjima.

a) Postojala je široka potpora za primjenu ciljanog pristupa za prilagodbu naknada i isplata za postupke koji su izazivali najveću zabrinutost.

Izražena je i široka potpora za pet utvrđenih postupaka. U raspravi su utvrđena još dva postupka (inspekcijski pregledi i upućivanja).

Primjena ciljanog pristupa utvrđena je za sljedećih sedam postupaka (a to je i potvrđeno na sastanku Radne skupine 20. veljače 2023.):

- znanstveni savjeti (Prilog I., točka 1.)
- generički lijekovi (Prilog I., točke 3.6. i 3.8.)
- veća izmjena tipa II (Prilog I., točka 5.)
- upućivanja (Prilog I., točka 6.)
- periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (Prilog I., točka 14.)
- inspekcijski pregledi (Prilog IV., točka 1.)
- rad izvjestiteljâ Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC) (potrebne nove naknade i isplate).

b) Izražena je i široka potpora za predloženo daljnje postupanje u pogledu fleksibilnosti. To se odnosilo na dvije točke.

- i) Na *članak 10., naslovljen „Transparentnost i praćenje”*, pri čemu je postignut dogovor da će Upravni odbor EMA-e odobravati posebno izvješće, a da će EMA imati obvezu pripremiti posebno izvješće ako to Upravni odbor zatraži.
- ii) Na *članak 11., naslovljen „Revizija”* (delegiranim aktima), pri čemu je postignut dogovor o ograničavanju ovlasti delegiranih Komisiji. To bi se provelo davanjem Odboru ovlasti za odobravanje izmjena opisa aktivnosti koje se smatraju operativnim radom EMA-e⁶ kako su trenutačno navedene u prilogima prijedlogu Komisije. S obzirom na navedeno, postignut je dogovor o brisanju članka 11. stavka 1. točke (e).

⁵ 6007/23.

⁶ Kako bi se provela ta izmjena, formulaciju iz članka 11. stavka 1. točke (e) potrebno je premjestiti u članak 10. stavak 6. točku (b). Time će se Upravnom odboru EMA-e dati ovlast da odobri izmjenu prije njezina donošenja delegiranim aktom Komisije u skladu s člankom 11. stavkom 1. točkom (a).

7. Radna skupina za lijekove i medicinske proizvode razmotrila je na sastanku 13. veljače 2023. i dijelove prijedloga koji se odnose na veterinarsko područje. Pritom se ispostavila potreba za pronalaskom ravnoteže između održivosti mreže i održivosti industrije pri utvrđivanju naknada i isplata. S obzirom na to da je okvir za veterinarsko područje nedavno ažuriran, to bi nalagalo osobito pomno praćenje.

Na sastanku Radne skupine za lijekove i medicinske proizvode 20. veljače 2023. predsjedništvo je, na zahtjev četiriju delegacija, predložilo da se razmotri unos relevantnih tehničkih prilagodbi prijedloga kako bi se očuvalo postojeće stanje u pogledu naknada za farmakovigilanciju na malim tržištima.

III. ZAKLJUČAK

8. S obzirom na navedena pitanja predsjedništvo je zaključilo da će pozvati Vijeće EPSCO (zdravstvo) da na sastanku 14. ožujka 2023. održi raspravu o politikama o naknadama i pristojbama koje se plaćaju EMA-i. Ministre i ministrice potiče se da se tijekom rasprave dotaknu pitanja u nastavku, koja je pripremila predsjedništvo.

Pitanje 1.: Ciljani pristup

Bi li se ministri i ministrice složili s ciljanim pristupom za prilagodbu naknada i isplata iz točke 6.a), uključujući opću prilagodbu uzimajući u obzir kretanja posljednjih godina?

Pitanje 2.: Fleksibilnost

U kontekstu široke potpore za fleksibilnost navedene u točki 5.ii), bi li se ministri i ministrice složili s potrebom za većom ulogom Upravnog odbora EMA-e i država članica u prilagodbi naknada i isplata kako bi bile otporne na buduće promjene, kao i s utvrđivanjem ograničenja ovlasti delegiranih Europskoj komisiji, kako je navedeno u točki 6.b)?