



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2023. február 23.
(OR. en)

6089/23

Intézményközi referenciaszám:
2022/0417(COD)

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

FELJEGYZÉS

Küldi: a Tanács Főtitkársága
Címzett: az Állandó Képviselek Bizottsága/a Tanács

Tárgy: Rendelet az EMA részére fizetendő szolgáltatási és ügyintézési díjakról
– *Irányadó vita*

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak az EPSCO Tanács (Egészségügy) 2023. március 14-i ülésén az EMA részére fizetendő szolgáltatási és ügyintézési díjakról szóló rendeletjavaslatról folytatandó irányadó vitához készített elnökségi vitaindító feljegyzést.

Javaslat – Rendelet az EMA részére fizetendő szolgáltatási és ügyintézési díjakról

I. BEVEZETÉS

1. Az EMA díjrendszere kulcsfontosságú szerepet játszik az uniós és nemzeti szintű kollektív szabályozási rendszer finanszírozásában és a vonatkozó költségek fedezésének biztosításában. Az EMA díjai 1995 óta vannak érvényben, és azokat a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak, valamint az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó, az egész Unióra érvényes forgalombahozatali engedélyek megszerzését és fenntartását kérelmezőknek számítják fel.

E díjaknak szavatolniuk kell a megfelelő finanszírozást az EMA tevékenységei jövőbeli fenntarthatóságának biztosításához, és egyidejűleg kellő támogatást kell biztosítaniuk a tagállamok illetékes nemzeti hatóságai részére.

2021-ben az EMA finanszírozásának 90 %-át¹ ezek a díjak biztosították (a 380 millió EUR teljes összegből nagyjából 342 millió EUR-t). Az említett 342 millió EUR összegből pedig nagyjából 140 millió EUR-t fizettek ki az illetékes nemzeti hatóságok részére olyan, általuk végzett munkák ellenértékeként, mint például a kérelmek tudományos értékelése (amelyet az EMA koordinál), valamint egyéb, az EMA-nak nyújtott szolgáltatásokért. Az EMA által az illetékes nemzeti hatóságok részére kifizetett javadalmazás tehát sok illetékes nemzeti hatóság számára fontos tényező, többek között annak eldöntése során is, hogy miként járuljanak hozzá szolgáltatásaikkal az EMA munkájához.

2. A Tanács 2022. december 13-án kézhez kapta az Európai Gyógyszerügynökség részére fizetendő szolgáltatási és ügyintézési díjakról, az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 297/95/EK tanácsi rendelet és a 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló bizottsági javaslatot².

¹ A fennmaradó 10 % az uniós költségvetésből származott.

² 16070/22 + ADD 1–7.

A javaslat a következő három célt tűzi ki:

- i. váltás az EMA díjaira vonatkozó átalánydíjas rendszerről egy költségalapú rendszerre, a jelenleg hatályos jogszabályokban³ előírányzottaknak megfelelően;
- ii. az EMA és az illetékes nemzeti hatóságok által alkotott európai szabályozási hálózat fenntarthatóságának biztosítása;
- iii. a jelenleg hatályos jogszabályi keret egyszerűsítése oly módon, hogy a jelenleg létező két – a farmakovigilanciai, illetve a nem farmakovigilanciai díjakat szabályozó – EMA-díjrendelet⁴ tartalma egy jogi eszközbe kerüljön összevonásra.

A javaslat jogalapja az EUMSZ 114. cikke és az EUMSZ 168. cikke (4) bekezdésének b) és c) pontja.

A javaslat legfontosabb részei a rugalmassággal kapcsolatos rendelkezések, amelyek a rendeletet hivatottak időtállóvá tenni a díjak és a struktúrák változásai esetén. Ezek közé tartoznak a 10. cikk átláthatósággal és monitoringgal kapcsolatos rendelkezései, valamint a 11. cikk rendelkezései a felhatalmazáson alapuló jogi aktus útján történő felülvizsgálatról.

A 10. cikk rendelkezései magukban foglalják a következőket:

- az EMA az éves tevékenységi jelentésének részeként részletes és megalapozott információkat nyújt az e rendelet hatálya alá tartozó szolgáltatási és ügyintézési díjak által fedezendő költségekről;
- az illetékes nemzeti hatóságok évenként vagy annál ritkábban bizonyítékot szolgáltathatnak az EMA-nak nyújtott szolgáltatások költségeiben bekövetkezett jelentős változásokról;
- az EMA ügyvezető igazgatója háromévenként – az EMA igazgatótanácsával folytatott konzultációt követően – különjelentést nyújthat be a Bizottságnak, amelyben ajánlásokat fogalmazhat meg a mellékleteknek a 11. cikk szerinti, felhatalmazáson alapuló jogi aktus útján történő módosítására vonatkozóan.

³ A 297/95/EK tanácsi rendelet 12. cikke és a 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (7) preambulumbekzdése.

⁴ A 297/95/EK tanácsi rendelet és a 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet.

A mellékletek felhatalmazáson alapuló jogi aktus útján akkor is módosíthatók, ha az az alábbiak alapján indokolt:

- az inflációs ráta nyomon követésének megállapításai;
- az EMA jogszabályban előírt feladatainak olyan változása, amely a költségeinek jelentős megváltozásához vezet;
- az EMA költségvetési jelentése;
- azon tevékenységek végrehajtásának gyakorlati szempontjaira vonatkozó információk, amelyekért az EMA díjat szed.

3. Az Európai Parlament ENVI bizottsága Cristian-Silviu BUSOI-t (RO, EPP) jelölte ki előadónak.

4. A gyógyszerekkel és orvostechnikai eszközökkel foglalkozó munkacsoport a 2023. január 26-i ülésén megvizsgálta a javaslatot és az ahhoz tartozó hatásvizsgálatot. A munkacsoport a 2023. január 27-i, valamint február 2-i, 13-i és 20-i ülésén folytatta a javaslat vizsgálatát.

II. FELTÁRT PROBLÉMÁK

5. A vizsgálat során két kérdés merült fel:

- i. Először is egyértelművé vált, hogy széles körű támogatottság övezi a költségalapú megközelítést, de az illetékes nemzeti hatóságoknak javasolt díjakat és javadalmazást a delegációk nem tekintették elegendőnek ahhoz, hogy fedezzék e hatóságok több eljárásban felmerülő költségeit. Számos delegáció a legtöbb problémát okozó eljárások díjainak és javadalmazásának kiigazítására irányuló célzott megközelítést részesített előnyben, amelyet horizontális kiigazítással is ki lehetne egészíteni, például az infláció fényében.
- ii. Másodsor, széles körben támogatták a rugalmasságra vonatkozó elképzelést, azonban e tekintetben felmerült két fő fenntartás: az első a delegációk azon kívánsága volt, hogy a tagállamok / az EMA igazgatótanácsa nagyobb szerepet kapjon a 10. cikk (6) bekezdésében említett különjelentés jóváhagyásában; a második a 11. cikkben a Bizottságra ruházott hatáskörök korlátozására irányuló kérés volt, mivel számos delegáció aggodalmának adott hangot, különösen a 11. cikk (1) bekezdésének e) pontjával kapcsolatban.

6. A gyógyszerekkel és orvostechnikai eszközökkel foglalkozó munkacsoport a 2023. február 13-i ülésén megvizsgálta azt az elnökségi munkadokumentumot⁵, amely e két kérdéssel kapcsolatban javaslatot tett a további lépésekre.

a) Széles körű támogatást élvezett a legproblémásabb eljárások díjainak és javadalmazásának kiigazítására vonatkozó célzott megközelítés alkalmazása.

Széles körű támogatás övezte az azonosított öt eljárást is. A vita során két további eljárást (ellenőrzések és felkérések) határoztak meg.

A célzott megközelítés tekintetében azonosított (és a munkacsoport 2023. február 20-i ülésén megerősített) hét eljárás a következő:

- Tudományos tanácsadás (I. melléklet, 1. pont)
- Generikus gyógyszerek (I. melléklet, 3.6. és 3.8. pont)
- II. típusú módosítások (I. melléklet, 5. pont)
- Felkérések (I. melléklet, 6. pont)
- Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (PSURS) (I. melléklet, 14. pont)
- Ellenőrzések (IV. melléklet, 1. pont)
- A farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság (PRAC) előadója (új díj és javadalmazás szükséges)

b) A rugalmassággal kapcsolatban javasolt további lépések is általános támogatást élveztek. Ez két pontot érintett.

- i. *Az átláthatóságról és a monitoringról szóló 10. cikk*, amelynek értelmében megállapodás született arról, hogy az EMA igazgatótanácsa fogja jóváhagyni a különjelentést, és hogy az igazgatótanács kérésére az Ügynökség köteles különjelentést készíteni;
- ii. *A (felhatalmazáson alapuló jogi aktusok útján történő) felülvizsgálatról szóló 11. cikk*, amelyben megállapodás született a Bizottságra ruházott hatáskörök korlátozásáról. Ez úgy valósulna meg, hogy az igazgatótanács felhatalmazást kapna arra, hogy jóváhagyja azon tevékenységek leírásának módosításait, amelyek megfelelnek az Ügynökség operatív munkájának⁶, amint az a bizottsági javaslat mellékleteiben jelenleg szerepel. Ennek fényében megállapodás született a 11. cikk (1) bekezdése e) pontjának törléséről.

⁵ 6007/23.

⁶ E módosítás érdekében a 11. cikk (1) bekezdésének e) pontjában használt megfogalmazást át kell helyezni a 10. cikk (6) bekezdésének b) pontjába. Ez felhatalmazza az EMA igazgatótanácsát, hogy a 11. cikk (1) bekezdésének a) pontja szerinti, felhatalmazáson alapuló jogi aktus útján történő bizottsági elfogadás előtt jóváhagyja a módosítást.

7. A gyógyszerekkel és orvostechnikai eszközökkel foglalkozó munkacsoport a 2023. február 13-i ülésén megvizsgálta a javaslat állat-egészségügyi részeit is. Ez a vizsgálat feltárta, hogy a díjak és a javadalmazás meghatározásakor egyensúlyt kell teremteni a hálózat fenntarthatósága és az ágazat életképessége között. Tekintettel arra, hogy az állat-egészségügyi jogi keretet nemrégiben frissítették, ez különösen szoros nyomon követést tenne szükségessé.

A gyógyszerekkel és orvostechnikai eszközökkel foglalkozó munkacsoport 2023. február 20-i ülésén – négy delegáció kérésére – az elnökség bejelentette, hogy megvizsgálja a javaslat megfelelő technikai kiigazításainak lehetőségét annak érdekében, hogy a farmakovigilanciái díj tekintetében megmaradjon a *status quo* a kis piacokon.

III. KONKLÚZIÓ

8. A fentiek fényében az elnökség arra a következtetésre jutott, hogy felkéri az EPSCO Tanácsot (Egészségügy), hogy a 2023. március 14-i ülésén tartson irányadó vitát az EMA-nak fizetendő szolgáltatási és ügyintézési díjakról. A minisztereket arra ösztönözzük, hogy a vita során foglalkozzanak az elnökség által összeállított alábbi kérdésekkel:

1. kérdés: Célzott megközelítés

Egyetértenek-e a miniszterek a díjak és javadalmazások kiigazítására vonatkozó, a fenti 6. a) pontban ismertetett célzott megközelítéssel, beleértve az elmúlt évek fejleményeit figyelembe vevő általános kiigazítást is?

2. kérdés: Rugalmasság

A rugalmasságnak a fenti 5. pont ii. alpontjában ismertetett széles körű támogatásával összefüggésben egyetértenek-e a miniszterek azzal, hogy az EMA igazgatótanácsának és a tagállamoknak nagyobb szerepet kell játszaniuk a díjak és javadalmazások időtállóvá tételében, valamint azzal, hogy az Európai Bizottságra ruházott hatásköröket a fenti 6. b) pontban vázoltak szerint korlátozni kell?