



Bruxelles, 23 februarie 2023  
(OR. en)

6089/23

---

---

Dosar interinstituțional:  
2022/0417(COD)

---

---

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

#### NOTĂ

---

Sursă: Secretariatul General al Consiliului  
Destinatar: Comitetul Reprezentanților Permanenți / Consiliul  
Subiect: Regulament privind taxele și comisiunile datorate EMA  
– *Dezbateri de orientare*

---

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor o notă de orientare din partea președinției pentru dezbateri de orientare referitoare la propunerea de regulament privind taxele și comisiunile datorate EMA, care va avea loc în cadrul Consiliului EPSCO (Sănătate) din 14 martie 2023.

**Propunere de regulament privind taxele și comisioanele datorate EMA****I. INTRODUCERE**

1. Sistemul de taxe al EMA joacă un rol esențial în finanțarea sistemului colectiv de reglementare la nivelul UE și la nivel național și în asigurarea acoperirii costurilor relevante. Sistemul este în vigoare din 1995, iar EMA percepe taxe de la deținătorii și solicitanții de autorizații de comercializare pentru acordarea și menținerea autorizațiilor de comercializare la nivelul Uniunii pentru medicamente de uz uman și veterinar.

Taxele ar trebui să asigure o finanțare adecvată pentru a garanta sustenabilitatea viitoare a operațiunilor EMA, oferind, în același timp, un sprijin suficient autorităților naționale competente din statele membre.

În 2021, EMA a obținut 90 % din finanțarea sa<sup>1</sup> din aceste taxe (aproximativ 342 de milioane EUR din 380 de milioane EUR). Din această sumă de 342 de milioane EUR, aproximativ 140 de milioane EUR au fost plătite autorităților naționale competente pentru a le compensa pentru activitatea lor în domenii precum evaluarea științifică a cererilor (pe care EMA o coordonează) și pentru alte servicii prestate EMA. Remunerarea acordată autorităților naționale competente de EMA este, prin urmare, un factor important pentru multe autorități naționale competente, inclusiv atunci când acestea decid asupra modului în care vor contribui cu servicii de prestat EMA.

2. La 13 decembrie 2022, Consiliul a primit, din partea Comisiei, o propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind taxele și comisioanele datorate Agenției Europene pentru Medicamente, de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 297/95 al Consiliului și a Regulamentului (UE) nr. 658/2014 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Quantumul restant de 10 % a provenit din bugetul UE.

<sup>2</sup> Doc. 16070/22 + ADD 1-7.

Propunerea are trei obiective:

- (i) trecerea de la un sistem forfetar la un sistem bazat pe costuri pentru taxele EMA, astfel cum se prevede în legislația existentă<sup>3</sup>;
- (ii) asigurarea sustenabilității rețelei europene de reglementare formate din EMA și autoritățile naționale competente;
- (iii) simplificarea legislației existente prin fuzionarea, într-un singur instrument juridic, a conținutului celor două regulamente actuale privind taxele datorate EMA<sup>4</sup>, mai exact cel pentru activitățile de farmacovigilență și cel privind taxele pentru alte activități decât farmacovigilența.

Temeiurile juridice ale propunerii sunt articolul 114 din TFUE și articolul 168 alineatul (4) literele (b) și (c) din TFUE.

O parte esențială a propunerii o reprezintă dispozițiile privind flexibilitatea, pentru a adapta regulamentul la exigențele viitorului în ceea ce privește modificările costurilor și ale structurilor. Acestea includ dispoziții privind transparența și monitorizarea (la articolul 10) și privind revizuirea prin intermediul unui act delegat (la articolul 11).

Dispozițiile articolului 10 includ următoarele aspecte:

- furnizarea de către EMA, în raportul său anual de activitate, a unor informații detaliate și substanțiale cu privire la costurile care urmează să fie acoperite de taxele și comisioanele care intră în domeniul de aplicare al acestui regulament;
- furnizarea de către autoritățile naționale competente, în fiecare an sau mai rar, a dovezilor unor modificări semnificative ale costurilor serviciilor prestate EMA;
- faptul că, o dată la trei ani, directorul executiv al EMA, după consultarea Consiliului de administrație al EMA, poate prezenta Comisiei un raport special conținând recomandări de modificare a anexelor, ceea ce poate fi realizat prin actul delegat menționat la articolul 11.

---

<sup>3</sup> Articolul 12 din Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului și considerentul 7 din Regulamentul (UE) nr. 658/2014 al Parlamentului European și al Consiliului

<sup>4</sup> Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului și Regulamentul (UE) nr. 658/2014 al Parlamentului European și al Consiliului.

Anexele pot fi, de asemenea, modificate prin acte delegate atunci când acest lucru este justificat, având în vedere:

- rezultatele monitorizării ratei inflației;
- o modificare a sarcinilor statutare ale EMA, din care rezultă o modificare semnificativă a costurilor acesteia;
- raportarea bugetară a EMA;
- informații privind aspecte practice pentru desfășurarea activităților pentru care EMA colectează taxe sau comisioane.

3. Comisia ENVI a Parlamentului European l-a numit raportor pe Cristian-Silviu BUȘOI (RO, PPE).

4. Grupul de lucru pentru produse farmaceutice și dispozitive medicale a examinat propunerea și evaluarea impactului în cadrul reuniunii sale din 26 ianuarie 2023. Acesta a continuat examinarea propunerii în cadrul reuniunilor sale din 27 ianuarie și din 2, 13 și 20 februarie 2023.

## **II. CHESTIUNI IDENTIFICATE**

5. În urma examinării au reieșit două chestiuni:

- i) În primul rând, a devenit clar că există un sprijin larg pentru o abordare bazată pe costuri, dar că taxele și remunerația propuse autorităților naționale competente nu au fost considerate de către delegații ca fiind suficiente pentru a acoperi costurile autorităților naționale competente în cadrul mai multor proceduri. Mai multe delegații și-au exprimat preferința pentru o abordare țintită pentru ajustarea taxelor și a remunerațiilor pentru acele proceduri care ridică cele mai multe probleme, care ar putea fi, de asemenea, completată de o ajustare orizontală, de exemplu în ceea ce privește inflația.
- ii) În al doilea rând, a existat un sprijin larg pentru conceptul de flexibilitate, dar au existat două preocupări principale în această privință: prima a fost dorința de a se acorda un rol mai important statelor membre/Consiliului de administrație al EMA în aprobarea raportului special menționat la articolul 10 alineatul (6); a doua a fost solicitarea de a se stabili limite ale competențelor delegate Comisiei la articolul 11, întrucât un număr mare de delegații au exprimat preocupări, în special cu privire la articolul 11 alineatul (1) litera (e).

6. În cadrul reuniunii sale din 13 februarie 2023, Grupul de lucru pentru produse farmaceutice și dispozitive medicale a examinat un document de lucru al președinției<sup>5</sup> care stabilește calea de urmat propusă cu privire la aceste două chestiuni.

a) A existat un sprijin larg pentru utilizarea unei abordări țintite pentru ajustarea taxelor și a remunerațiilor pentru procedurile care ridică cele mai multe probleme.

De asemenea, a existat un sprijin larg pentru cele cinci proceduri identificate. În cadrul discuției au fost identificate alte două proceduri (inspecții și sesizări).

Cele șapte proceduri identificate pentru abordarea țintită (care au fost confirmate în cadrul reuniunii grupului de lucru din 20 februarie 2023) sunt următoarele:

- consiliere științifică (anexa I punctul 1)
- produse generice (anexa I punctele 3.6 și 3.8)
- modificări de tip II (anexa I punctul 5)
- sesizări (anexa I punctul 6)
- rapoarte periodice actualizate privind siguranța (anexa I punctul 14)
- inspecții (anexa IV punctul 1)
- calitatea de raportor al Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) (este necesară o nouă taxă și o nouă remunerație)

b) De asemenea, a existat un sprijin larg pentru calea de urmat propusă în ceea ce privește flexibilitatea. Acest aspect vizează două puncte.

i) *Articolul 10 privind transparența și monitorizarea*, în legătură cu care s-a convenit că Consiliul de administrație al EMA va aproba raportul special și că agenția este obligată să elaboreze un raport special dacă Consiliul de administrație solicită acest lucru;

ii) *Articolul 11 privind revizuirea* (prin acte delegate), în legătură cu care s-a convenit să se limiteze competențele delegate Comisiei. Acest lucru s-ar realiza conferind Consiliului de administrație competența de a aproba modificări ale descrierii activităților care se califică pentru activitatea operațională a agenției<sup>6</sup>, astfel cum figurează în prezent în anexele la propunerea Comisiei. Având în vedere cele de mai sus, s-a convenit ca articolul 11 alineatul (1) litera (e) să fie eliminat.

---

<sup>5</sup> Doc. 6007/23.

<sup>6</sup> Pentru a realiza o astfel de modificare, este necesar ca formularea utilizată la articolul 11 alineatul (1) litera (e) să se mute la articolul 10 alineatul (6) litera (b). Acest lucru va conferi Consiliului de administrație al EMA competența de a aproba modificarea înainte ca aceasta să fie adoptată prin intermediul unui act delegat de către Comisie în temeiul articolului 11 alineatul (1) litera (a).

7. În cadrul reuniunii sale din 13 februarie 2023, Grupul de lucru pentru produse farmaceutice și dispozitive medicale a examinat, de asemenea, părțile propunerii legate de domeniul veterinar. Această examinare a evidențiat necesitatea unui echilibru între sustenabilitatea rețelei și viabilitatea industriei atunci când se stabilesc taxele și remunerațiile. Având în vedere actualizarea recentă a cadrului veterinar, acest lucru ar necesita o monitorizare deosebit de atentă.

În cadrul reuniunii din 20 februarie 2023 a Grupului de lucru pentru produse farmaceutice și dispozitive medicale, în urma unei solicitări din partea a patru delegații, președinția a propus să analizeze posibilitatea de a efectua ajustări tehnice relevante la propunere pentru a menține statu-quo-ul în ceea ce privește taxa de farmacovigilență pe piețele mici.

### **III. CONCLUZIE**

8. Având în vedere chestiunile identificate mai sus, președinția a concluzionat că va invita Consiliul EPSCO (Sănătate), în cadrul reuniunii sale din 14 martie 2023, să desfășoare o dezbatere de orientare privind taxele și comisioanele datorate EMA. Miniștrii sunt încurajați să abordeze următoarele întrebări, pregătite de președinție, în cursul dezbaterii:

#### **Întrebarea nr. 1: O abordare țintită**

**Ar fi de acord miniștrii cu abordarea țintită în ceea ce privește ajustarea taxelor și a remunerațiilor descrisă la punctul 6 litera a) de mai sus, inclusiv o ajustare generală care să ia în considerare evoluțiile din ultimii ani?**

#### **Întrebarea nr. 2: Flexibilitate**

**În contextul sprijinului larg pentru flexibilitate menționat la punctul 5 subpunctul ii) de mai sus, ar fi de acord miniștrii cu privire la necesitatea unui rol mai important pentru Consiliul de administrație al EMA și pentru statele membre în ceea ce privește adaptarea taxelor și a remunerațiilor la exigențele viitorului, precum și cu privire la stabilirea unor limite ale competențelor delegate Comisiei Europene, astfel cum se subliniază la punctul 6 litera b) de mai sus?**