



Svet
Evropske unije

Bruselj, 23. februar 2023
(OR. en)

6089/23

**Medinstitucionalna zadeva:
2022/0417(COD)**

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

DOPIS

Pošiljatelj: Generalni sekretariat Sveta
Prejemnik: Odbor stalnih predstavnikov/Svet

Zadeva: Uredba o pristojbinah in taksah, ki se plačujejo agenciji EMA
– *orientacijska razprava*

V prilogi vam pošiljamo usmerjevalni dopis predsedstva za orientacijsko razpravo o predlogu uredbe o pristojbinah in taksah, ki se plačujejo agenciji EMA, na seji Sveta EPSCO (zdravje) 14. marca 2023.

Predlog uredbe o pristojbinah in taksah, ki se plačujejo agenciji EMA

I. UVOD

1. Sistem pristojbin agencije EMA je ključen za financiranje kolektivnega regulativnega sistema na EU in nacionalni ravni ter za kritje s tem povezanih stroškov. Pristojbine agencije, uvedene leta 1995, se predlagateljem in imetnikom dovoljenja za promet zaračunavajo za pridobitev in ohranitev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini po vsej Uniji.

S pristojbinami naj bi bilo poskrbljeno za ustrezno financiranje, da bo zagotovljena prihodnja vzdržnost delovanja agencije, in da se hkrati v zadostni meri podprejo pristojni nacionalni organi v državah članicah.

Leta 2021 so te pristojbine predstavljale 90 % prihodkov agencije¹ (okoli 342 od 380 milijonov EUR). Od teh 342 milijonov EUR je bilo okoli 140 milijonov EUR plačanih pristojnim nacionalnim organom kot nadomestilo za delo, kot so znanstvene ocene vlog (ki jih usklajuje agencija), in druge storitve, ki jih zagotavljajo agenciji. Plačila agencije pristojnim nacionalnim organom so za številne pristojne nacionalne organe pomemben dejavnik, tudi pri odločanju o tem, kako bodo prispevale s storitvami, ki jih zagotavljajo agenciji.

2. Svet je 13. decembra 2022 prejel predlog Komisije za uredbo o pristojbinah in taksah, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila, spremembi Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 297/95 in Uredbe (EU) št. 658/2014 Evropskega parlamenta in Sveta².

¹ Preostalih 10 % je prišlo iz proračuna EU.

² 16070/22 + ADD 1–7.

Predlog ima tri cilje:

- (i) preiti s sistema pavšalnega financiranja za pristojbine agencije na sistem, ki temelji na stroških, kot je predvideno v veljavni zakonodaji³;
- (ii) zagotoviti vzdržnost evropske regulativne mreže, ki jo tvorijo agencija in pristojni nacionalni organi;
- (iii) poenostaviti veljavno zakonodajo z združitvijo vsebine dveh veljavnih uredb o pristojbinah agencije⁴, tj. glede pristojbin za farmakovigilanco in glede ostalih pristojbin, v en sam pravni instrument.

Pravna podlaga za predlog sta člen 114 PDEU in člen 168(4), točki (b) in (c), PDEU.

Ključni del predloga so določbe o prožnosti, da bo uredba primerna tudi v prihodnje, če se spremenijo stroški in strukture. Te vključujejo določbe o preglednosti in spremljanju v členu 10 ter o reviziji z delegiranim aktom v členu 11.

Člen 10 med drugim določa:

- da agencija v letnem poročilu o dejavnostih zagotovi podrobne in utemeljene informacije o stroških, kritih s pristojbinami in taksami, ki spadajo na področje uporabe te uredbe;
- da lahko pristojni nacionalni organi vsako leto ali manj pogosto predložijo dokaze o znatnih spremembah stroškov storitev, ki se zagotavljajo agenciji;
- da lahko izvršni direktor agencije vsaka tri leta po posvetovanju z upravnim odborom agencije Komisiji predloži posebno poročilo s priporočili za spremembo prilog, kar se lahko stori z delegiranim aktom iz člena 11;

³ Člen 12 Uredbe Sveta (ES) št. 297/95 in uvodna izjava 7 Uredbe (EU) št. 658/2014 Evropskega parlamenta in Sveta.

⁴ Uredba (EU) št. 297/95 in Uredba št. 658/2014 Evropskega parlamenta in Sveta.

Priloge se lahko z delegiranimi akti spremenijo tudi, če je to utemeljeno glede na:

- ugotovitve v okviru spremljanja stopnje inflacije;
- spremembo zakonsko predpisanih nalog agencije, zaradi katere se znatno spremenijo njeni stroški;
- proračunsko poročanje agencije;
- informacije o praktičnih vidikih izvajanja dejavnosti, za katere agencija zaračunava pristojbine ali takse.

3. Odbor Evropskega parlamenta ENVI je za poročevalca imenoval Cristiana-Silviuja BUSOIIA (RO, EPP).

4. Delovna skupina za zdravila in medicinske pripomočke je predlog in oceno učinka obravnavala na seji 26. januarja 2023. Obravnavo predloga je nadaljevala na sejah 27. januarja ter 2., 13. in 20. februarja 2023.

II. SPORNA VPRAŠANJA

5. Obravnava je pokazala dvoje:

- i) Prvič, izkazalo se je, da pristop, ki temelji na stroških, sicer uživa široko podporo, vendar delegacije menijo, da predlagane pristojbine in plačila pristojnim nacionalnim organom ne zadostujejo za kritje stroškov teh organov za več vrst postopkov. Številne delegacije so se zavzele za ciljno usmerjen pristop k prilagoditvi pristojbin in plačil za najbolj problematične postopke, ki bi ga bilo mogoče dopolniti s horizontalno prilagoditvijo, na primer zaradi inflacije.
- ii) Drugič, koncept prožnosti uživa široko podporo, vendar sta bila izražena tudi dva večja pomisleka: prvi zadeva željo po večji vlogi držav članic/upravnega odbora agencije pri odobritvi posebnega poročila iz člena 10(6), drugi pa zahtevo, da se omejijo pooblastila, prenesena na Komisijo v členu 11, saj je imelo veliko delegacij glede tega pomisleke, zlasti glede člena 11(1)(e).

6. Delovna skupina za zdravila in medicinske pripomočke je na seji 13. februarja 2023 obravnavala delovni dokument predsedstva⁵, v katerem je predlagano nadaljnje postopanje v zvezi s tema vprašanjema.

a) Delegacije so široko podprle predlog, da se za prilagoditev pristojbin in plačil za najbolj problematične postopke uporabi ciljno usmerjen pristop.

Prav tako je bila izražena široka podpora petim postopkom. V razpravi sta bila izpostavljena še dva postopka (inšpekcijski pregledi in napotitve).

Postopkov, pri katerih naj bi se uporabil ciljno usmerjeni pristop (ki jih je delovna skupina potrdila na seji 20. februarja 2023), je torej sedem, in sicer:

- znanstveno svetovanje (Priloga I, točka 1)
- generična zdravila (Priloga I, točki 3.6 in 3.8)
- spremembe tipa II (Priloga I, točka 5)
- napotitve (Priloga I, točka 6)
- redna posodobljena poročila o varnosti zdravil (Priloga I, točka 14)
- inšpekcijski pregledi (Priloga IV, točka 1)
- poročanje Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance (potrebna sta nova pristojbina in plačilo).

b) Izražena je bila tudi široka podpora predlaganemu nadaljnjemu postopanju v zvezi s prožnostjo. To zadeva dve točki:

- i) *Člen 10 o preglednosti in spremljanju*, kjer je bilo dogovorjeno, da bo upravni odbor agencije odobril posebno poročilo in da mora agencija posebno poročilo pripraviti na zahtevo upravnega odbora;
- ii) *Člen 11 o reviziji* (z delegiranimi akti), kjer je bilo dogovorjeno, da se omejijo pooblastila, prenesena na Komisijo, in sicer tako, da odbor odobri spremembe opisa dejavnosti, ki se štejejo za operativno delo agencije⁶, kot je trenutno navedeno v prilogah k predlogu Komisije. Glede na to je bilo dogovorjeno, da se člen 11(1)(e) črta.

⁵ 6007/23.

⁶ To pomeni, da je treba besedilo iz člena 11(1)(e) prestaviti v člen 10(6)(b). Tako bo lahko upravni odbor agencije odobril spremembe, preden bodo sprejete z delegiranim aktom Komisije v skladu s členom 11(1)(a).

7. Delovna skupina za zdravila in medicinske pripomočke je na seji 13. februarja 2023 obravnavala tudi veterinarske dele predloga. Pri tej obravnavi se je pokazalo, da je treba pri določanju pristojbin in plačil najti ravnovesje med vzdržnostjo mreže in rentabilnostjo panoge. Glede na to, da je bil veterinarski okvir nedavno posodobljen, bi morali biti na to še posebej pozorni.

Na seji Delovne skupine za zdravila in medicinske pripomočke 20. februarja 2023 je predsedstvo na prošnjo štirih delegacij ponudilo, da preuči, kako bi se lahko tehnično prilagodilo predlog, da se glede pristojbine za farmakovigilanco na majhnih trgih ohrani sedanje stanje.

III. ZAKLJUČEK

8. Glede na navedena vprašanja je predsedstvo sklenilo, da bo Svet EPSCO (zdravje) pozvalo, naj na seji 14. marca 2023 opravi orientacijsko razpravo o pristojbinah in taksah, ki se plačujejo agenciji EMA. Ministrice in ministri naj v razpravi obravnavajo naslednji vprašanji, ki ju je pripravilo predsedstvo:

1. vprašanje: Ciljno usmerjeni pristop

Ali se strinjate s ciljno usmerjenim pristopom k prilagoditvi pristojbin in plačil, kot je opisan v točki točke 6a), vključno s splošno prilagoditvijo glede na dogajanje v zadnjih letih?

2. vprašanje: Prožnost

Ali bi se glede na to, da prožnost, kot je opisana v točki 5ii), uživa široko podporo, strinjali, da bi morali imeti upravni odbor agencije EMA in države članice večjo vlogo pri zagotavljanju, da bodo pristojbine in plačila primerna tudi v prihodnje, in da je treba omejiti pooblastila, prenesena na Evropsko komisijo, kot je opisano v točki 6b)?