

Bruselj, 14. december 2022
(OR. en)

16070/22

Medinstitucionalna zadeva:
2022/0417 (COD)

PHARM 191
SAN 663
MI 949
COMPET 1040
CODEC 2028

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	13. december 2022
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. dok. Kom.:	COM(2022) 721 final
Zadeva:	Predlog UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA 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 Sveta

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2022) 721 final.

Priloga: COM(2022) 721 final



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

2022/0417 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

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 Sveta

{SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} - {SWD(2022) 414 final} -
{SWD(2022) 415 final}

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

• Razlogi za predlog in njegovi cilji

Člen 67(3) uredbe o ustanovitvi¹ Evropske agencije za zdravila (v nadaljnjem besedilu: agencija EMA ali Agencija) določa, da so pristojbine in takse del prihodkov Agencije. Člen 86a navedene uredbe, kot je bila spremenjena z Uredbo (EU) 2019/5², določa, da Komisija ustrezno pripravi zakonodajne predloge za posodobitev regulativnega okvira za pristojbine, ki se Agenciji plačujejo v zvezi z zdravili za humano uporabo in zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

Pravni okvir, ki ureja pristojbine agencije EMA, je z leti postal precej zapleten in ga je treba nekoliko zakonodajno poenostaviti. Pristojbine agencije EMA so trenutno določene v dveh ločenih uredbah: Uredbi Sveta (ES) št. 297/95 in Uredbi (EU) št. 658/2014. V obeh uredbah je izražena volja zakonodajalcev, da bi morali pregledi pristojbin, ki jih zaračunava Agencija, temeljiti na oceni stroškov Agencije in stroškov nalog, ki jih opravljajo pristojni organi v državah članicah³.

Po nedavnih spremembah uredbe o ustanovitvi agencije EMA⁴ (v nadaljnjem besedilu: uredba o agenciji EMA) in pravil, ki se uporabljajo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, je treba prilagoditi določbe o sistemu pristojbin. Veljavna zakonodaja ne predvideva pristojbin v podporo novim ali spremenjenim dejavnostim, uvedenim z Uredbo (EU) 2019/6⁵ (v nadaljnjem besedilu: uredba o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini), ki se je začela uporabljati januarja 2022. Poleg tega so bile z Uredbo (EU) 2022/123 uvedene nove dejavnosti Agencije, zaradi katerih so potrebne dodatne prilagoditve stroškov, ki bi jih bilo treba upoštevati v pristojbinah agencije EMA⁶. Prav tako bi bilo treba strukturo virov prihodkov agencije EMA uskladiti z določbami člena 67 uredbe o agenciji EMA. Zlasti lahko agencija EMA poleg pristojbin zaračunava tudi takse za svoje storitve in dejavnosti, za katere se pristojbina ne zaračunava.

¹ Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Unije za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

² Uredba (EU) 2019/5 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o spremembi Uredbe (ES) št. 726/2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila, Uredbe (ES) št. 1901/2006 o zdravilih za pediatrično uporabo in Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 4, 7.1.2019, str. 24).

³ Člen 12 Uredbe Sveta (ES) št. 297/95.

⁴ Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Unije za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

⁵ UL L 4, 7.1.2019, str. 43.

⁶ Natančneje, v oceni finančnih posledic zakonodajnega predloga (COM(2020) 725 final) je predvideno popolno kritje stroškov v zvezi z uredbo s prispevkom Unije v skladu s členom 67(3), točka (a), Uredbe (ES) št. 726/2004, razen za specifični cilj št. 3, tj. „Omogočiti pravočasen dostop do zdravstvenih podatkov na ravni EU in njihovo analizo v podporo boljšemu odločanju v celotnem življenjskem ciklu zdravila (razvoj, pridobitev dovoljenja, spremljanje učinkovitosti) z veljavnimi in zanesljivimi praktičnimi dokazi“ („podatki o ponovni uporabi v vozlišču“), ki je krit le do leta 2023, tj. faze vzpostavitve. Zato ta predlog vključuje financiranje dejavnosti, katerih cilj je uresničiti navedeni cilj št. 3, oziroma natančneje operativno fazo teh dejavnosti, s prihodki od pristojbin.

Pri vzpostavljanju novega sistema pristojbin za zdravila za uporabo v veterinarski medicini bi bilo treba upoštevati značilnosti in posebnosti veterinarskega sektorja⁷.

Cilj te revizije je tudi obravnavati naslednje težave, opredeljene v nedavni oceni sistema pristojbin agencije EMA⁸:

- (1) zapletenost sistema pristojbin zaradi številnih različnih kategorij in vrst pristojbin, ki jih trenutno določa;
- (2) neusklajenost nekaterih pristojbin z osnovnimi stroški;
- (3) neobstoje kakršnih koli pristojbin ali plačil pristojnemu nacionalnemu organu za nekatere postopkovne dejavnosti;
- (4) neusklajenost nekaterih plačil pristojnim nacionalnim organom v državah članicah z osnovnimi stroški ter
- (5) razlika med glavno uredbo o pristojbinah, ki se plačujejo agenciji EMA (Uredba Sveta (ES) št. 297/95), in uredbo o pristojbinah za farmakovigilanco (Uredba (EU) št. 658/2014), ki uporabljata različna pristopa k določitvi zneska plačila pristojnim nacionalnim organom in k plačilu pristojnim nacionalnim organom v primeru znižanja pristojbin⁹.

Z obravnavanjem teh specifičnih težav je splošni cilj tega predloga prispevati k zagotavljanju dobre finančne podlage za podporo operacijam agencije EMA, vključno s plačilom za storitve, ki jih agenciji EMA zagotavljajo pristojni nacionalni organi, v skladu z veljavno zakonodajo. To se izraža v cilju določiti zneske pristojbin in plačil, ki temeljijo na stroških, na podlagi temeljite ocene stroškov Agencije in njenih različnih zakonsko predpisanih nalog, pa tudi stroškov prispevkov pristojnih organov držav članic k njenemu delu.

Poleg tega je cilj predloga racionalizirati sistem, tako da se čim bolj poenostavi struktura pristojbine in odpravi nepotrebna zapletenost ustreznega pravnega okvira, s tem da se v enem pravnem instrumentu združijo pravila o pristojbinah, ki jih trenutno urejata dve uredbi o pristojbinah agencije EMA.

Nenazadnje, ključni cilj tega predloga je zagotoviti objektivno primernost sistema pristojbin za prihodnje razmere, tako da se uvede regulativna prožnost v zvezi s prilagajanjem sistema.

Ta pobuda je del programa ustreznosti in uspešnosti predpisov (REFIT).

- **Skladnost z veljavnimi predpisi s področja zadevne politike**

Ta predlog razveljavlja sedanji uredbi o pristojbinah agencije EMA, in sicer Uredbo Sveta (ES) št. 297/95 in Uredbo (EU) št. 658/2014.

⁷ Veterinarski sektor deluje v drugačnih tržnih razmerah kot sektor humane medicine. Zlasti na splošno ni javnih sistemov nadomestil, obstajajo različne spodbude za naložbe in mehanizmi oblikovanja cen, zaradi česar so cene znatno nižje, zaradi številnih različnih vrst, ki jih obravnava, ter njihovega relativnega geografskega in tržnega pomena pa je precej razdrobljen.

⁸ Ocena sistema pristojbin Evropske agencije za zdravila (SWD(2019) 336 final).

⁹ V skladu z Uredbo (EU) št. 658/2014 se plačilo pristojnim nacionalnim organom v primeru znižanj pristojbine sorazmerno zmanjša, medtem ko pravila za izvajanje Uredbe Sveta (ES) št. 297/95 ne določajo zmanjšanja plačila pristojnim nacionalnim organom sorazmerno z uporabljenimi znižanji pristojbine.

Predlagane pristojbine in takse se zaračunavajo za dejavnosti agencije EMA, kot so določene v Uredbi (ES) št. 726/2004 in Uredbi (EU) 2019/6.

Skladnost z znižanji pristojbin in izvzetji, določenimi v Uredbi (ES) št. 2049/2005, Uredbi (ES) št. 1901/2006, Uredbi (ES) št. 141/2000 in Uredbi (ES) št. 1394/2007, je zagotovljena s korelacijsko tabelo iz Priloge VII.

- **Skladnost z drugimi politikami Unije**

Predlog je skladen s strategijo za MSP (mala in srednja podjetja)¹⁰ in njenim stebrom, katerega cilj je zmanjšati regulativno breme in izboljšati dostop na trg. Ta skladnost se poleg znižanj pristojbin v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 2049/2005 zagotavlja s specifičnimi znižanji pristojbin za postopke po pridobitvi dovoljenja.

Predlog upošteva tudi skupno izjavo in skupni pristop za decentralizirane agencije¹¹. Zlasti vključuje zahtevo, da mora Komisija izdati pozitivno mnenje, preden lahko upravni odbor Agencije sprejme ureditev dela za uporabo predpisov ali preden se odbor odloči odobriti nadaljnja znižanja pristojbine. To je v skladu z vlogo Komisije pri spremljanju, ali upravni odbor Agencije sprejema odločitve, ki so v skladu z mandatom Agencije, pravom EU in cilji politike EU¹².

Z zagotavljanjem spodbud s pristojbinami za nekatere vrste zdravil za uporabo v veterinarski medicini, na primer imunološka zdravila, ki pogosto preprečijo bolezni, katerih zdravljenje temelji na uporabi protimikrobnih snovi, je predlog tudi v skladu s ciljem Komisije iz strategije „od vil do vilic“¹³, da se do leta 2030 v EU razpolovi prodaja protimikrobnih snovi za rejne živali in živali iz akvakulture.

Ta predlog je kot del istega procesa predložen v okviru zadevnega vrednotenja in ocene učinkov, povezanih z zakonodajo na področju pristojbin agencije EMA. Predložen je pred revizijo temeljne farmacevtske zakonodaje EU, da bi se s prilagodljivostjo delegiranih aktov Komisije omogočil prožnejši sistem pristojbin agencije EMA, ki se hitreje prilagaja morebitnim spremembam, ki izhajajo iz navedene revizije. Pri času predložitve predloga se upošteva tudi časovni okvir ocene finančnih posledic zakonodajnega predloga (COM(2020) 725 final) Uredbe (EU) 2022/123. Ta vključuje specifični cilj št. 3, ki je omogočiti pravočasen dostop do zdravstvenih podatkov na ravni EU in njihovo analizo v podporo boljšemu odločanju v celotnem življenjskem ciklu zdravila (razvoj, pridobitev dovoljenja, spremljanje učinkovitosti) z veljavnimi in zanesljivimi praktičnimi dokazi (podatki o ponovni uporabi v vozlišču). V skladu s tem bi bilo treba financiranje za operativno fazo dejavnosti agencije EMA, ki omogoča doseganje navedenega cilja, od leta 2024 s prispevka za agencijo EMA iz proračuna EU prenesti na prihodke iz pristojbin. Zato je predlog tudi v skladu s politiko o digitalnih zdravstvenih storitvah.

Poleg tega predlog prispeva k upravni poenostavitvi in zmanjšanju bremena, saj namesto dveh uvaja en pravni instrument, ki določa pristojbine agencije EMA.

¹⁰ (COM(2020) 103 final).

¹¹ https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf

¹² Skupna izjava Evropskega parlamenta, Sveta EU in Evropske komisije z dne 19. julija 2012 o decentraliziranih agencijah, Skupni pristop, V. Odgovornost, kontrole, preglednost in odnosi z zainteresiranimi stranmi, točka 59. *Sistem za opozarjanje*.

¹³ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij, „Strategija ‚od vil do vilic‘ za pravičen, zdrav in okolju prijazen prehranski sistem“ (COM(2020) 381 final).

2. PRAVNA PODLAGA, SUBSIDIARNOST IN SORAZMERNOST

• Pravna podlaga

Predlagana uredba ima dvojno pravno podlago: člen 114 ter člen 168(4), točki (b) in (c), Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU).

Predlagana uredba temelji na členu 114 PDEU. Razlike v nacionalnih zakonskih in drugih predpisih o zdravilih lahko ovirajo trgovino znotraj EU in tako neposredno vplivajo na delovanje notranjega trga. Ta uredba bo zagotovila zlasti razpoložljivost potrebnih finančnih sredstev za uporabo postopkov EU za oceno resnih varnostnih vprašanj v zvezi z nacionalno odobrenimi zdravili, ki med drugim preprečujejo ali odpravljajo ovire, ki bi lahko nastale zaradi vzporednih postopkov na nacionalni ravni. Zato bo ta uredba prispevala k nemotenemu delovanju notranjega trga in skupnemu nadzoru zdravil po izdaji dovoljenja za promet.

Predlagana uredba temelji tudi na členu 168(4), točki (b) in (c), PDEU. Njen cilj je podpreti določitev visokih standardov učinkovitosti, kakovosti in varnosti zdravil ter ukrepov na področjih veterine, katerih neposredni cilj je varovanje javnega zdravja.

V skladu s členom 168(4) in členom 4(2), točka (k), PDEU je ta pristojnost EU – tako kot tista iz člena 114 PDEU – deljena pristojnost, ki se izvršuje s sprejetjem predlagane uredbe.

Predlagana uredba zagotavlja razpoložljivost zadostnih finančnih sredstev za podporo dejavnostim v zvezi z učinkovitostjo in ocenjevanjem, ki so potrebne za zagotovitev, da se visoki standardi ne uporabljajo le za odobritev zdravil, ampak se ohranijo tudi po odobritvi zdravila.

Člena 168(4), točki (b) in (c), PDEU ni mogoče uporabiti kot edino pravno podlago. Dopolniti ga je treba s pravno podlago člena 114 PDEU, katerega cilja sta, kot je navedeno zgoraj, tudi vzpostavitev in delovanje notranjega trga ter določitev visokih standardov kakovosti in varnosti zdravil. Cilja se uresničujeta istočasno in sta neločljivo povezana, tako da nobeden od njiju ni drugotnega pomena.

• Subsidiarnost (za neizključno pristojnost)

Agencija EMA je decentralizirana agencija EU. Zato se lahko odločitve o njenem financiranju in pristojbinah, ki jih lahko zaračuna, sprejmejo le na ravni EU. Samo EU lahko Agenciji omogoči zaračunavanje pristojbin in določitev višine teh pristojbin. Zato so ukrepi EU upravičeni in potrebni.

Ta uredba ureja le pristojbine in takse, ki jih Agencija zaračunava za svoje zakonsko predpisane naloge. Za odločanje o morebitnih pristojbinah, ki jih zaračunavajo pristojni nacionalni organi, so še vedno pristojne države članice, tudi v zvezi z morebitnim prilagajanjem teh pristojbin glede na razvoj zakonsko predpisanih nalog Agencije.

• Sorazmernost

Predlog ne presega tega, kar je potrebno za doseganje splošnega cilja, tj. uvesti pristojbine za zagotovitev potrebnega financiranja za pravilno izvajanje farmacevtske zakonodaje EU. Predlog obravnava težave, ki so bile ugotovljene le v zvezi s pristojbinami agencije EMA, na podlagi stroškov, povezanih z dejavnostmi agencije EMA. Prispevki in zadevni stroški pristojnih nacionalnih organov se upoštevajo le, če prispevajo k dejavnostim agencije EMA. Zato EU za doseganje ciljev sprejme le ukrepe, ki jih mora sprejeti, in jih ne preseže.

- **Izbira instrumenta**

Od začetka uporabe Pogodbe o delovanju Evropske unije vsi zakonodajni postopki običajno temeljijo na prejšnjem postopku soodločanja, v katerega sta vključena Svet in Evropski parlament. Zato se zaradi pravne varnosti predlaga oblikovanje nove uredbe Sveta in Evropskega parlamenta, za katero se bo uporabljal redni zakonodajni postopek (člen 294 PDEU).

Cilj sprejetja predloga uredbe o pristojbinah in taksah, ki jih zaračunava Evropska agencija za zdravila, je Agenciji zagotoviti ustrezno financiranje za pravilno izvajanje veljavne zakonodaje ob upoštevanju prispevka iz proračuna EU. Poleg tega bi moral biti sistem pristojbin agencije EMA dovolj prožen za prilagajanje spremembam mandata Agencije, da bi postal primeren za prihodnje razmere in odporen v času krize. Hkrati bi moral sistem pristojbin agencije EMA imeti potrebno zmožnost odzivanja na nadaljnji razvoj dogodkov na področju znanosti in na morebitne spremembe kompleksnosti znanstvenih ocen, ki jih zahtevajo obstoječi regulativni postopki.

Iz navedenih razlogov se predlaga, da bi bilo treba omogočiti, da se priloge k tej uredbi spremenijo z delegiranimi akti. Priloge določajo primere, v katerih se zaračuna pristojbina in izvede plačilo pristojnim nacionalnim organom, ter zneske teh pristojbin in plačil, pa tudi znižanja pristojbin, ki se uporabljajo. Ta predlog utemeljujeta potreba po prožnosti sistema pristojbin agencije EMA in dejstvo, da ne podeljuje diskrecijskih pravic. Vse dejavnosti Agencije se namreč financirajo s prispevki iz proračuna ali nepovratnimi sredstvi, pri čemer je glavni prispevek iz proračuna prispevek iz proračuna EU, ali s pristojbino, v izračun katere je, če je primerno, vključeno plačilo pristojnim nacionalnim organom za storitve, ki jih za Agencijo izvajajo poročevalci in soporočevalci, ali s takso. Predlaga se, da lahko Komisija ukrepa na podlagi informacij, ki jih ima glede:

- novih stroškov ali znatnih sprememb obstoječih stroškov, povezanih zlasti s spremembami zakonsko predpisanih nalog Agencije, ki izhajajo iz prihodnjih sprememb zadevnih pravnih okvirov, ali
- znatne spremembe stopnje inflacije ali
- znatne spremembe stroškov pri izvajanju obstoječih nalog Agencije, zlasti v zvezi z rezultatom sistema spremljanja stroškov, tudi na podlagi posebnega poročila Agencije ali informacij v okviru proračunskega poročanja Agencije.

3. **REZULTATI NAKNADNIH OCEN, POSVETOVANJ Z DELEŽNIKI IN OCEN UČINKA**

- **Naknadne ocene/preverjanja primernosti obstoječe zakonodaje**

Pri oceni¹⁴ sistema pristojbin agencije EMA so bile ugotovljene težave, opisane v nadaljevanju.

- (i) Sistem pristojbin je zaradi veliko različnih kategorij in vrst pristojbin prezapleten ter ga je zato težko uporabljati in ga ni enostavno predvideti.

¹⁴ Ocena sistema pristojbin Evropske agencije za zdravila (SWD(2019) 336 final), [evaluation_ema_fee_swd2019336_en_0.pdf\(europa.eu\)](#).

- (ii) Nekatere pristojbine niso usklajene z osnovnimi stroški. Pristojbine za nekatere postopke ocenjevanja presegajo skupne stroške agencije EMA in pristojnih nacionalnih organov pri izvajanju teh postopkov (npr. večje spremembe), pristojbine za nekatere druge postopke ocenjevanja pa ne pokrijejo vseh stroškov (npr. začetni postopki za pridobitev dovoljenja za promet). Poleg tega se za nekatere postopke ocenjevanja, ki ustvarjajo stroške, ne plačuje nobena pristojbina in posledično pristojni nacionalni organi ne prejmejo plačila za sodelovanje pri takih dejavnostih (npr. postopki ocenjevanja, povezani z načrti pediatričnih raziskav in določitvijo zdravila kot zdravila sirote).
- (iii) Nekatera plačila pristojnim nacionalnim organom niso usklajena z osnovnimi stroški. Pristojni nacionalni organi prejmejo plačilo, ki je pri nekaterih ocenah (npr. spremembe) večje od nastalih upravičenih stroškov, pri drugih (npr. ocena začetnega postopka za pridobitev dovoljenja za promet) pa manjše.
- (iv) Uredba o pristojbinah in uredba o pristojbinah za farmakovigilanco se razlikujeta v pristopu k določitvi zneska plačila pristojnim nacionalnim organom in v razporeditvi finančnega bremena spodbud s pristojbinami med agencijo EMA in pristojnimi nacionalnimi organi. Zato sistem pristojbin ni skladen.

Te težave so obravnavane v predlogu, kot je opisano v nadaljevanju.

- (i) Zapletenost sistema pristojbin se zmanjša tako, da se v letno pristojbino za centralno odobrena zdravila vključijo nekatere dejavnosti po pridobitvi dovoljenja za promet.
- (ii) Pristojbine so bolj usklajene s stroški ter uvedene so nekatere nove pristojbine in zneski plačil. Te pristojbine in zneski plačil so bili izračunani na podlagi proračunskega modela Agencije. Ta temelji na oceni stroškov postopkov ocenjevanja in dejavnosti vzdrževanja na podlagi podatkov pristojnih nacionalnih organov in agencije EMA.
- (iii) Plačilo pristojnim nacionalnim organom je bolj usklajeno s stroški in je vključeno v izračun pristojbin, določenih kot rezultat navedenega modela.
- (iv) Predlagan je enoten pristop k določitvi plačila pristojnim nacionalnim organom (tako da se to plačilo pri uporabi znižanj pristojbin ne zmanjša).

- **Posvetovanja z deležniki**

Zaradi izrazito tehnične narave obravnavanih ukrepov in njihovega omejenega neposrednega pomena med postopkom ocene učinka ni bilo izvedeno nobeno javno posvetovanje. Namesto tega je bilo na podlagi ciljno usmerjene ankete izvedeno posvetovanje s šestimi ključnimi skupinami deležnikov (agencija EMA; nacionalna ministrstva in pristojni nacionalni organi; združenja farmacevtske industrije EU za zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini; raziskovalna združenja in širša združenja deležnikov EU, vključno z združenjem zdravstvenih delavcev, združenjem pacientov in združenjem potrošnikov), ki jih zadeva sistem pristojbin agencije EMA.

Tem anketam so sledili ciljno usmerjeni razgovori s sedmimi pristojnimi nacionalnimi organi, agencijo EMA in vodji agencij za zdravila. Obravnavane teme so na kratko opisane v odstavkih v nadaljevanju.

- Pri vprašanjih o težavah v zvezi z vodenjem, dobrim upravljanjem in finančno stabilnostjo so se udeleženci posvetovanja v odgovorih osredotočili na

finančno stabilnost. Vsi deležniki so na splošno poudarili pomen ustreznega financiranja dejavnosti agencije EMA in prispevkov pristojnih nacionalnih organov, pri čemer so pristojni nacionalni organi navedli, da splošno zmanjšanje plačila, ki ga prejmejo, glede na sedanje razmere ne bi bilo vzdržno. Komisija je to upoštevala v smislu, da bi moral vsak predlog o revidiranem sistemu pristojbin temeljiti na stroških, tj. vodilno načelo pri izračunu in določitvi pristojbin bi moralo biti povračilo nastalih zadevnih stroškov. V primerjavi z zneski pristojbin, predstavljenimi med postopkom posvetovanja, so bili torej zneski pristojbin, predstavljeni v tem predlogu, ponovno izračunani, za kar se je uporabil manj razčlenjen pristop k oceni upravičenih stroškov za dejavnosti pristojnih nacionalnih organov, ki jih ni mogoče neposredno pripisati specifičnemu postopku ocenjevanja, ampak pomenijo storitev za agencijo EMA. Revidiran pristop se je uporabil zlasti pri izračunu letne pristojbine za centralno odobrena zdravila in povezano letno plačilo pristojnim nacionalnim organom.

- Udeleženci posvetovanja so opozorili tudi na potrebo po finančni predvidljivosti in poenostavitvi, vključno z vidika vloge letnih pristojbin v primerjavi s postopkovnimi pristojbinami. Po posvetovanjih se je pojavila nova možnost, s katero se je prizadevala doseči srednja pot pri poenostavitvi in pri kateri so stroški nekaterih manjših postopkov po pridobitvi dovoljenja za promet vključeni v izračun letne pristojbine, za večje postopke po pridobitvi dovoljenja za promet pa se še vedno zaračunava pristojbina na postopek. To pomeni poenostavitev obstoječega sistema ob upoštevanju pomembne zahteve zakonodaje, da se uporabi pristop na podlagi stroškov. Ta možnost je podlaga tega predloga.
- Upoštevale so se nekatere posebnosti veterinarskega sektorja, na katere so med posvetovanjem opozorili deležniki, pri čemer so bila za zdravila za uporabo v veterinarski medicini predlagana ciljno usmerjena znižanja pristojbin.
- Kar zadeva spremljanje in prilagajanje zneskov pristojbin in plačil, so v predlogu upoštevana stališča, izražena med posvetovanji, in sicer da bi sistem moral biti prožen, da bi bil primeren za prihodnje razmere. Zato se predlaga, da se na Komisijo prenesejo pooblastila za spremembo zneskov pristojbin in plačil na podlagi mehanizma za spremljanje ali spremembe zakonsko predpisanih nalog Agencije.
- Čeprav se z uporabo državnega količnika za plačilo pristojnim nacionalnim organom plačilo bolj približa stroškovni podlagi, so ta pristop vsi deležniki soglasno zavrnil kot nepošten in preveč obremenjujoč. Zato ni del tega predloga.

• **Ocena učinka**

Predlog je podprt z oceno učinka iz priloženega delovnega dokumenta služb Komisije. Odbor za regulativni nadzor je 13. maja 2022 izdal mnenje o oceni učinka. Prejela je pozitivno mnenje s pridržki. Mnenje odbora, končna ocena učinka in njen povzetek so objavljeni skupaj s tem predlogom.

Štiri alternativne možnosti politike so bile ocenjene glede na osnovno možnost „narediti najnujnejše“. Osnovna možnost „narediti najnujnejše“ je referenčni scenarij, ki vključuje nespremenjen sedanji sistem pristojbin, hkrati pa upošteva na novo uvedene določbe za veterinarski sektor (kolikor je mogoče, brez pravnih

sprememb) in oceno finančnih posledic zakonodajnega predloga (COM(2020) 725 final) Uredbe (EU) 2022/123. Na ta način in glede na cilj zagotoviti doseganje specifičnega cilja št. 3 (dejavnosti v zvezi z dostopom do realnih podatkov in njihovo ponovno uporabo) bi se financiranje operativne faze zadevnih dejavnosti agencije EMA od leta 2024 preneslo s prispevka za agencijo EMA iz proračuna EU na prihodke iz pristojbin.

- Prva možnost (možnost 1) je vključevala uskladitev sistema pristojbin z določbami iz uredbe o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, vključno s ponovnim izračunom pristojbin za veterinarski sektor v skladu z načelom, ki temelji na stroških. Povezane pristojbine in plačilo pristojnim nacionalnim organom v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini ostajajo v okviru te možnosti nespremenjeni.
- V okviru druge možnosti (možnost 2) je bil sistem pristojbin usklajen z uredbo o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, zneski pristojbin in plačila za zdravila za uporabo v veterinarski in humani medicini pa so bili usklajeni z zadevnimi stroški agencije EMA in pristojnih nacionalnih organov pri opravljanju dela. Z možnostjo 2 je bil torej uveden sistem pristojbin na podlagi stroškov za vse dejavnosti pristojnih nacionalnih organov, splošna struktura sistema pa je glede na izhodiščni scenarij in možnost 1 ostala nespremenjena.
- Tretja možnost (možnost 3) je temeljila na možnosti 2, z njo pa ni bil le uveden sistem pristojbin na podlagi stroškov za dejavnosti v humani in veterinarski medicini, ampak je bila tudi znatno poenostavljena struktura sistema pristojbin za zdravila za uporabo v veterinarski in humani medicini. Za dejavnosti po pridobitvi dovoljenja za promet na področju, ki ni povezano s farmakovigilanco, v zvezi z zdravili za uporabo v veterinarski in humani medicini je bilo uporabljenih manj postopkovnih pristojbin. Postopkovne pristojbine so se zaračunavale za dejavnosti pred pridobitvijo dovoljenja za promet (v humani in veterinarski medicini), inšpekcijske preglede in le nekatere večje dejavnosti po pridobitvi dovoljenja za promet (npr. napotitve)¹⁵. Letna pristojbina za centralno odobrena zdravila je zajemala širši nabor stroškov kot v okviru sedanjega sistema, vključno s postopki po pridobitvi dovoljenja za promet na področju, ki ni povezano s farmakovigilanco, za katere se postopkovna pristojbina več ne zaračunava. Plačilo pristojnim nacionalnim organom za postopke po pridobitvi dovoljenja za promet, za katere se v okviru te možnosti zaračunava letna pristojbina za centralno odobrena zdravila, ni več bilo zagotovljeno za posamezen postopek in je bilo vključeno v letno plačilo, plačano pristojnim nacionalnim organom prek letne pristojbine za centralno odobrena zdravila.
- Četrta možnost (enostavna možnost 3) je enostavnejša različica tretje možnosti, s katero se je v manjšem obsegu poenostavila struktura sistema pristojbin. Ta možnost je bila razvita v odziv na povratne informacije v zvezi z začetno oceno učinka, ki so vključevale zahtevo za Komisijo, naj prouči možnost z nekoliko zmernejšo poenostavitvijo v primerjavi z možnostjo 3, da se ne bi toliko oddaljili od stroškov, kakor in kadar bi ti nastali. V okviru enostavne možnosti 3 so letne pristojbine zajemale manj postopkovnih dejavnosti kot v

¹⁵ Napotitev je postopek, ki se na ravni agencije EMA uporablja za reševanje težav, kot so pomisleki glede varnosti ali razmerja med tveganji in koristmi zdravila ali skupine zdravil.

okviru možnosti 3 (predvsem ocene manjših sprememb in podaljšanj dovoljenj), postopkovne pristojbine pa so se ohranile za večje število dejavnosti (predvsem večje spremembe).

Vse možnosti so bile ocenjene na podlagi podrobnega finančnega modela proračuna Agencije (stroški in prihodki), vključno s stroški plačil pristojnim nacionalnim organom, in podrobnih napovedi. V okviru finančnega modela, razvitega za oceno možnosti politike, so bili kot vhodni podatki uporabljeni ocenjeni stroški dejavnosti Agencije in prispevkov pristojnih nacionalnih organov ter ocenjena raven dejavnosti (pogostost). Podatki o delovni obremenitvi za Agencijo in pristojne organe držav članic so bili zbrani med obsežnim zbiranjem podatkov, ki ga je začel upravni odbor Agencije ob polnem sodelovanju Agencije in pristojnih organov držav članic, zastopanih v upravnem odboru. Pogostost in stroški na enoto so bili podrobno ocenjeni med vrednotenjem in so bili nadalje posodobljeni za namene ocene učinka. Podrobni rezultati finančnega modela so bili predloženi v posvetovanje z deležniki med oceno učinka. Povratne informacije v okviru teh ciljno usmerjenih posvetovanj so se upoštevale pri poznejši posodobitvi izračunov modela, v tem predlogu pa so se uporabili končni posodobljeni rezultati.

Analiza možnosti je temeljila na vrsti kazalnikov v zvezi z:

- učinkovitostjo glede kritja stroškov (skupnih in tudi za posamezne dejavnosti, pri čemer je bila analiza izvedena za agencijo EMA in za prispevke pristojnih nacionalnih organov);
- zmogljivostjo sistema za prilagajanje spremembam;
- ravnovesjem med preprostostjo, tj. manj ravni pristojbin, in bolj razčlenjenim pristopom na podlagi stroškov, tj. več ravni pristojbin;
- zmožnostjo financiranja spodbud s pristojbinami;
- prilagodljivostjo izjemnim okoliščinam;
- predvidljivostjo;
- upravnim bremenom;
- položajem malih in srednjih podjetij (MSP);
- vplivom na raziskave in inovacije ter
- delovanjem notranjega trga.

Kazalniki v zvezi z odražanjem stroškov so imeli pri analizi največjo relativno težo. Razlog za to je jasna zahteva v zakonodaji, da mora vsaka revizija pristojbin temeljiti na ocenah stroškov. Veljavnost tega pristopa je bila jasno potrjena s povratnimi informacijami vseh vrst deležnikov v okviru posvetovanj, v katerih je bilo poudarjeno odražanje stroškov. Drugo največjo težo so imeli kazalniki v zvezi s poenostavitvijo sistema pristojbin, saj je bila potreba po poenostavitvi jasno opredeljena med ocenjevanjem in posvetovanji. Prav tako je bilo pomembno zmanjšanje upravnega bremena, ki je splošno načelo celotne zakonodaje EU.

Na podlagi teh meril je bila možnost 1 očitno manj uspešna od drugih možnosti. Razlog za to je bilo zlasti slabo odražanje stroškov pri možnosti 1, ki je bilo na podlagi več kazalnikov ocenjeno na skupni in razčlenjeni ravni.

Možnost 3 in enostavna možnost 3 sta se razlikovali z vidika usklajenosti z razčlenjenimi stroški, predvidljivosti in upravnega bremena ter doseženega

ravnovesja med dvema glavnima meriloma, tj. pristopom na podlagi stroškov in enostavnostjo. Enostavna možnost 3 je bila na splošno relativno bolje ocenjena kot možnost 3, saj je odražanje stroškov najpomembnejši kazalnik, bolje pa je bila ocenjena tudi z vidika doseganja ravnovesja z enostavnostjo.

Razlike med možnostma 2 in 3 so bile manj izrazite kot razlike med možnostjo 3 in enostavno možnostjo 3. Možnost 2 je bila v zvezi z usklajenostjo s posameznimi (razčlenjenimi) stroški ocenjena bolje kot možnost 3 in enostavna možnost 3, vendar slabše v zvezi s predvidljivostjo, upravnim bremenom ter doseženim ravnovesjem med pristopom na podlagi stroškov in enostavnostjo.

Možnost 3 in enostavna možnost 3 sta bili zelo uravnoteženi. Pri končni analizi pa je imela prednost enostavna možnost 3, saj bi lahko zagotovila nekatere izboljšave v zvezi z enostavnostjo v primerjavi s sedanjim sistemom pristojbin in hkrati za vse dejavnosti na ustrezno razčlenjeni ravni uvedla pristojbine, ki odražajo stroške.

Odbor Komisije za regulativni nadzor je izdal pozitivno mnenje s pridržki, ki so bili obravnavani v delovnem dokumentu služb Komisije, priloženem tej pobudi. Omenjene so bile medsebojne povezave in skladnost s prihodnjo revizijo uredbe o ustanovitvi agencije EMA, obravnavane v okviru prožnosti, ki naj bi jo zagotovile določbe, ki Komisiji omogočajo posodobitev prilog k predlagani uredbi. Pri obravnavanju pripomb Odbora za regulativni nadzor so bili boljše pojasnjeni kompromisi med cilji glede usklajevanja s stroški, enostavnosti in prožnosti, pri čemer je bilo usklajevanje s stroški izpostavljeno kot cilj z največjo relativno težo, kot se zahteva z zakonodajo. Poleg tega je v poročilu o oceni učinka pojasnjeno, da so ukrepi za izboljšanje notranje učinkovitosti dejansko povezani z uredbo o ustanovitvi agencije EMA, medtem ko je cilj zakonodaje na področju pristojbin kriti nastale stroške. V poročilu je tudi pojasnjeno, da bi državni količniki za plačilo pristojnim nacionalnim organom povzročili znatno upravno breme, ki bi bilo večje od morebitnih mejnih koristi. Pojasnjeno je tudi, da je plačilo pristojnim nacionalnim organom izračunano na podlagi tehtanih povprečnih stroškov in ne najvišjih stroškov. Obrazloženo je, da izhodiščni scenarij (brez sprememb zakonodaje) ni izvedljiva pot naprej, zlasti ker ne more zagotoviti popolne uskladitve s spremembami v veterinarskem sektorju in popolne uskladitve s predvidenimi stroški agencije EMA, predvsem za dejavnosti v zvezi z omogočanjem pravočasnega dostopa do zdravstvenih podatkov na ravni EU in njihove analize v podporo boljšemu odločanju v celotnem življenjskem ciklu zdravila z veljavnimi in zanesljivimi praktičnimi dokazi. Vplivi na plačnike pristojbin so predstavljeni glede na vrsto pristojbin. Splošen vpliv te pobude na razvoj in razpoložljivost zdravil je prav tako pojasnjen na podlagi primerjave z ocenjenimi stroški razvoja. Pojasnjeno je, da ni znatnih vplivov na družbo, okolje ali temeljne pravice. Prav tako je pojasnjeno, da je vpliv na upravno breme nevtralen (ali morda pozitiven zaradi relativne poenostavitve sistema, dosežene v okviru prednostne možnosti).

Pobuda je skladna s cilji podnebne nevtralnosti, saj zaradi svoje narave in področja uporabe ne vpliva na emisije toplogrednih plinov v EU.

Primernost in poenostavitev ureditve

V skladu s politiko EU v podporo MSP se predlagajo znižanja pristojbin za MSP v smislu Priporočila Komisije 2003/361/ES. Ta znižanja vključujejo znižanja, ki so že določena v Uredbi Komisije (ES) št. 2049/2005, in dodatna znižanja pristojbin po pridobitvi dovoljenja za promet, da bi se ustrezno upoštevala zmožnost MSP za plačilo.

V skladu s politiko EU so mikropodjetja v smislu navedenega priporočila izvzeta iz vseh pristojbin po pridobitvi dovoljenja za promet, določenih v okviru te uredbe.

Predlog je z več vidikov skladen z načeli oblikovanja politik, pripravljenih na digitalno tehnologijo.

- Upošteva digitalizacijo manjših sprememb (spremembe pogojev za dovoljenje za promet, npr. obravnava sprememb, za katere ni potrebna ocena v zbirki podatkov EU o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (zbirka podatkov Unije o zdravilih)).
- Določa objavo informacij v zvezi s pristojbinami na spletišču Agencije.
- Zadevne opredelitve „zaračunljive enote“ za zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini so v skladu z informacijskimi orodji, ki jih Agencija uporablja na področjih humane in veterinarske medicine, skladnimi z uporabniško naravnanim in na avtomatizacijo pripravljenim procesom.
- Upošteva se pretok informacij med Agencijo in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet ter med Agencijo in pristojnimi nacionalnimi organi.

Poleg tega predlog prispeva k upravni poenostavitvi, saj predpise o pristojbinah združuje v okviru enega pravnega instrumenta.

- **Temeljne pravice**

Predlog ne vpliva na varstvo temeljnih pravic.

4. PRORAČUNSKE POSLEDICE

Zneski, izračunani za ta predlog, v celoti upoštevajo večletni finančni okvir do leta 2027. Ta predlog ne vpliva na proračun EU in njegov prispevek k proračunu agencije EMA. Prav tako ne bo povzročil potrebe po dodatnih virih za učinkovito upravljanje sistema pristojbin.

5. DRUGI ELEMENTI

- **Načrti za izvedbo ter ureditev spremljanja, ocenjevanja in poročanja**

Cilj predloga je vzpostaviti okvir za spremljanje, pri čemer Agencija zbira in spremlja podatke v zvezi s stroški dejavnosti, vključno s plačilom pristojnim nacionalnim organom, ter Komisijo objektivno obvešča o pomembnih trendih. Agencija bo spremljala izvajanje in uporabo teh novih določb ter skladnost z njimi, da bi ocenila njihovo uspešnost.

Izkušnje, pridobljene z okvirom za spremljanje, se bodo uporabile pri naslednji oceni zakonodaje na področju pristojbin agencije EMA in sistema pristojbin, ki ga ureja.

- **Natančnejša pojasnitev posameznih določb predloga**

V prvih dveh členih so določeni predmet urejanja in opredelitve pojmov, pomembne za predlagano uredbo.

Da bi se zagotovil pravičen sistem, se je v členu 2 zlasti štelo za nujno, da se opredeli usklajena enota, na podlagi katere bi se zaračunavale zadevne pristojbine, povezane s farmakovigilanco, za nacionalno odobrena zdravila, saj se v EU uporabljajo različni

načini dodeljevanja številke dovoljenja zdravilom in štetja zdravil. Zaradi lažjega poročanja o neželenih učinkih in zaznavanja signalov¹⁶ je treba zdravila čim natančneje opisati na ravni enote, da bi se upoštevale razlike v jakosti, farmacevtski obliki, poti uporabe zdravila itd.

Kar zadeva zdravila za uporabo v humani medicini, struktura zbirke podatkov, opisane v členu 57(2) Uredbe (EU) 726/2004, na podlagi posameznih vnosov nevtralizira navedene razlike. Ti vnosi so bili izbrani kot zaračunljiva enota, kot je trenutno določeno v skladu z Uredbo (EU) št. 658/2014.

Ta predlog uvaža podoben pristop k zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, za katera se bo zbirka podatkov Unije o zdravilih iz člena 55 Uredbe (EU) 2019/6 uporabila kot sistem za izračun zaračunljivih enot. Ker je navedena zbirka podatkov novejša, je opredelitev še natančnejša in vključuje farmacevtsko obliko, pri čemer se pri določitvi višine pristojbin, ki bi zagotovila kritje ustreznih stroškov, izvaja podrobno štetje zaračunljivih enot za zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

Člena 3 in 4 opisujeta vrste pristojbin in taks, ki jih agencija EMA lahko zaračunava, in se sklicujeta na zadevne priloge, v katerih so določeni ustrezni zneski skupaj z zneski plačila pristojnim nacionalnim organom v državah članicah, če je primerno.

Člen 5 se nanaša na pogoje plačila pristojnim nacionalnim organom v povezavi s pristojbinami, ki jih zaračunava Agencija.

Člen 6 določa veljavna znižanja pristojbin in povezana pravila ter se sklicuje na zadevno priložo, v kateri so določena znižanja. Poleg tega je s tem členom izvršni direktor agencije EMA pooblaščen, da lahko v izjemnih okoliščinah odobri nadaljnja znižanja pristojbin, upravni odbor Agencije pa je pooblaščen, da na podlagi pozitivnega mnenja Komisije iz utemeljenih razlogov, kot je varovanje javnega zdravja in zdravja živali, odobri nadaljnja znižanja v neizjemnih okoliščinah.

Člen 7 se nanaša na pogoje in pravila v zvezi s plačevanjem pristojbin in taks.

S členom 8 je upravni odbor Agencije pooblaščen za določitev podrobnih tehničnih ureditev, s katerimi bi se olajšala uporaba predlagane uredbe, kot so metode plačila pristojbin in taks ter natančen mehanizem, v skladu s katerim se plačilo iz predlagane uredbe plača pristojnim nacionalnim organom. V skladu s skupno izjavo in skupnim pristopom za decentralizirane agencije je za zagotovitev skladnosti z zakonodajo EU potrebno pozitivno mnenje Komisije.

Člen 9 določa datume zapadlosti in izvršnemu direktorju omogoča, da v primeru neplačila začasno prekine storitve.

Člen 10 navaja zahteve glede preglednosti zneskov iz predlagane uredbe ter določa spremljanje stroškov in inflacije ter poročanje. Izvršnemu direktorju agencije EMA omogoča, da Komisiji predloži posebno z dejstvi utemeljeno in kvantificirano *ad hoc* poročilo, ki temelji na navedenem spremljanju, ter priporoči spremembe pristojbin, taks in plačil, ki so določeni v prilogah.

Člen 11 določa pogoje za pregled zneskov iz uredbe, pri čemer se uporabi pristop na podlagi stroškov. Komisiji omogoča, da z delegiranimi akti spremeni priloge, in sicer na podlagi navedenega *ad hoc* poročila ali proračunskega poročanja Agencije, spremljanja stopnje inflacije, spremembe zakonodaje EU v zvezi z nalogami

¹⁶ Zaznavanje signalov je prvi korak stalnega procesa, katerega cilj je ugotoviti, ali so se pojavila nova tveganja v zvezi z učinkovino ali zdravilom oziroma ali so se znana tveganja spremenila.

Agencije ali novih informacij o praktičnih vidikih izvajanja dejavnosti, za katere se plača pristojbina ali taksa.

Člen 12 določa, kako bo Agencija zagotovila proračunske ocene, vključno s podrobnimi informacijami o prihodkih od različnih vrst pristojbin in taks.

Člen 13 določa pogoje, pod katerimi lahko Komisija sprejme delegirane akte za spremembo prilog.

Člen 14 določa pravno podlago za pristojbine v skladu s postopkom iz člena 106(14) Uredbe (EU) 2017/745, ki jih zaračunava Agencija.

Člen 15 razveljavlja veljavni uredbi o pristojbinah agencije EMA, ki se nadomestita s tem predlogom.

Člen 16 določa pogoje za uporabo predlagane uredbe glede na njen datum začetka uporabe.

Člen 17 določa datum začetka veljavnosti in uporabe.

V Prilogah I in II so določeni pristojbine, takse in plačila za postopke in storitve v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini oziroma zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

V Prilogi III so določeni letne pristojbine in plačila za zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini.

V Prilogi IV so določene različne druge pristojbine in takse za zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini ter za posvetovanja o medicinskih pripomočkih – inšpekcijske preglede, prenose dovoljenj, storitve pred predložitvijo vloge, ponovno proučitev mnenj ter druge znanstvene in upravne storitve.

V Prilogi V so določena znižanja pristojbin za specifične predlagatelje in zdravila.

V Prilogi VI so opredeljene informacije o učinkovitosti, ki jih predloži Agencija, vključno z informacijami, ki jih zberejo pristojni nacionalni organi v državah članicah.

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

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 Sveta

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti člena 114 in člena 168(4), točki (b) in (c), Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora¹,

ob upoštevanju mnenja Odbora regij²,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Evropska agencija za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija) ima ključno vlogo pri zagotavljanju, da so na trg Unije dana le varna, visokokakovostna in učinkovita zdravila, s čimer prispeva k nemotenemu delovanju notranjega trga ter zagotavlja visoko raven varovanja zdravja ljudi in živali. Zato je treba zagotoviti, da ima Agencija na voljo dovolj sredstev za financiranje svojih dejavnosti, tudi sredstva, ki izhajajo iz pristojbin.
- (2) Splošni cilj te uredbe je prispevati k zagotavljanju dobre finančne podlage za operacije Agencije, tako da se na podlagi stroškov določijo pristojbine in takse, ki jih zaračuna Agencija, ter plačila pristojnim organom držav članic za storitve, ki jih zagotavljajo za izpolnitev zakonsko predpisanih nalog Agencije. Pri določitvi pristojbin na podlagi stroškov bi bilo treba upoštevati oceno stroškov dejavnosti Agencije in oceno prispevkov pristojnih organov držav članic k njenemu delu. Poleg tega je cilj te uredbe vzpostaviti enotni okvir za racionaliziran sistem pristojbin Agencije in uvesti regulativno prožnost za prilagajanje temu sistemu pristojbin v prihodnosti.
- (3) Pristojbine, ki se plačujejo Agenciji, bi morale biti sorazmerne z delom, opravljenim v zvezi s pridobitvijo in vzdrževanjem dovoljenja Unije, ter bi morale temeljiti na ovrednotenju ocen in napovedi Agencije glede delovne obremenitve in stroškov, povezanih s tem delom, pa tudi na oceni stroškov storitev, ki jih Agenciji zagotavljajo pristojni organi držav članic, ki so odgovorni za zakonsko ureditev zdravil in delujejo kot poročevalci in, kjer je ustrezno, soporočevalci, ki jih imenujejo znanstveni odbori Agencije.

¹ UL C , , str. .

² UL C , , str. .

- (4) V skladu s členom 67(3) Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta³ so prihodki Agencije sestavljeni iz prispevka Unije, prispevka tretjih držav, ki sodelujejo pri delu Komisije in s katerimi je Unija sklenila mednarodne sporazume za ta namen, pristojbin, ki jih plačajo podjetja za pridobitev in vzdrževanje dovoljenj Unije za promet in za storitve skupine za usklajevanje v zvezi z izpolnjevanjem nalog v skladu s členi 107c, 107e, 107g, 107k in 107q Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta⁴, stroškov za druge storitve, ki jih zagotavlja Agencija, ter sredstev Unije v obliki nepovratnih sredstev za sodelovanje pri raziskovalnih in podpornih projektih v skladu s finančnimi pravili Agencije in določbami ustreznih instrumentov, ki podpirajo politike Unije.
- (5) S pristojbinami in taksami bi se morali kriti stroški zakonsko predpisanih storitev in dejavnosti Agencije, ki niso že kriti s prispevki k njenim prihodkom iz drugih virov. Pri določitvi pristojbin in taks bi bilo treba upoštevati vso ustrezno zakonodajo Unije, ki ureja dejavnosti in pristojbine Agencije, vključno z Uredbo (ES) št. 726/2004, Uredbo (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta⁵, Direktivo 2001/83/ES, Uredbo (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta⁶, Uredbo (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta⁷, Uredbo (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta⁸, Uredbo Komisije (ES) št. 2049/2005⁹, Uredbo Komisije (ES) št. 1234/2008¹⁰, Uredbo (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta¹¹, Uredbo (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta¹², Uredbo Komisije

³ Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Unije za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

⁴ Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

⁵ Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (UL L 4, 7.1.2019, str. 43).

⁶ Uredba (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo in spremembah Uredbe (EGS) št. 1768/92, Direktive 2001/20/ES, Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 378, 27.12.2006, str. 1).

⁷ Uredba (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirotah (UL L 18, 22.1.2000, str. 1).

⁸ Uredba (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 324, 10.12.2007, str. 121).

⁹ Uredba Komisije (ES) št. 2049/2005 z dne 15. decembra 2005 o določitvi pravil v zvezi s plačevanjem pristojbin Evropski agenciji za zdravila s strani mikro, malih in srednje velikih podjetij in o nudenju upravne pomoči mikro, malim in srednje velikim podjetjem s strani Evropske agencije za zdravila v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 329, 16.12.2005, str. 4).

¹⁰ Uredba Komisije (ES) št. 1234/2008 z dne 24. novembra 2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini (UL L 334, 12.12.2008, str. 7).

¹¹ Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).

¹² Uredba (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 152, 16.6.2009, str. 11).

(EU) 2018/782¹³, Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2021/1281¹⁴ ter Uredbo Komisije (ES) št. 2141/96¹⁵.

- (6) V skladu s členom 6(1) Uredbe (ES) št. 726/2004 se vsaki vlogi za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za humano uporabo priloži pristojbina, plačljiva Agenciji za pregled te vloge. V skladu s členom 43(1) Uredbe (EU) 2019/6 se vlogi za centralizirano dovoljenje za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini priloži pristojbina, ki se Agenciji plača za pregled vloge.
- (7) V skladu s skupno izjavo Evropskega parlamenta, Sveta EU in Evropske komisije z dne 19. julija 2012 o decentraliziranih agencijah bi bilo treba za organe, katerih prihodke poleg prispevka Unije sestavljajo še pristojbine in takse, določiti pristojbine v taki višini, da bi se preprečil primanjkljaj ali znatno kopičenje presežka, v nasprotnem primeru pa bi jih bilo treba spremeniti. Zato bi bilo treba vzpostaviti sistem spremljanja stroškov. Namen takega sistema spremljanja bi moralo biti odkrivanje znatnih sprememb stroškov Agencije, zaradi katerih bi ob upoštevanju prispevka Unije in drugih prihodkov, ki ne izhajajo iz pristojbin, morda bilo treba spremeniti pristojbine, takse ali plačila, določene v tej uredbi. Navedeni sistem spremljanja bi moral tudi omogočati, da se na podlagi objektivnih in preverljivih informacij odkrijejo znatne spremembe stroškov plačil za storitve, ki jih Agenciji zagotavljajo pristojni organi držav članic, ki delujejo kot poročevalci in, kjer je ustrezno, soporočevalci, ter strokovnjaki, ki jih je Agencija najela za postopke strokovnih odborov na področju medicinskih pripomočkov. Informacije o stroških v zvezi s storitvami, ki jih plača Agencija, bi morale biti preverljive z revizijo v skladu s členom 257 Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁶.
- (8) Zaračunavanje pristojbin predlagateljem in imetnikom dovoljenja za promet bi moralo biti pravično, pri čemer je zaračunana pristojbina sorazmerna z ocenjevalnim delom. Zato bi bilo treba za zaračunavanje nekaterih pristojbin po pridobitvi dovoljenja za promet, kadar ocena, ki jo izvede Agencija, vključuje zdravila, ki so jih odobrile države članice, določiti zaračunljivo enoto, ne glede na postopek, po katerem je bilo zdravilo odobreno, tj. v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 ali Uredbo (EU) 2019/6 ali Direktivo 2001/83/ES, pa tudi ne glede na način, na katerega države članice ali Komisija dodelijo številke dovoljenj. Kar zadeva zdravila za uporabo v humani medicini, bi bilo treba ta cilj doseči z določitvijo zaračunljive enote na podlagi učinkovin in farmacevtske oblike zdravil, ki jih je treba registrirati v zbirki podatkov iz člena 57(1), drugi pododstavek, točka (l), Uredbe (ES) št. 726/2004, pri čemer se upoštevajo informacije s seznama vseh zdravil za uporabo v humani medicini, odobrenih v Uniji, iz člena 57(2), drugi pododstavek, navedene uredbe. Učinkovine se

¹³ Uredba Komisije (EU) 2018/782 z dne 29. maja 2018 o določitvi metodoloških načel ocene tveganja in priporočil za obvladovanje tveganja iz Uredbe (ES) št. 470/2009 (UL L 132, 30.5.2018, str. 5).

¹⁴ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/1281 z dne 2. avgusta 2021 o določitvi pravil za uporabo Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z dobro farmakovigilanco prakso ter o obliki, vsebini in povzetku glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (UL L 279, 3.8.2021, str. 15).

¹⁵ Uredba Komisije (ES) št. 2141/96 z dne 7. novembra 1996 o pregledu vloge za prenos odobritve za trženje zdravil, ki spada na področje Uredbe Sveta (ES) št. 2309/93 (UL L 286, 8.11.1996, str. 6).

¹⁶ Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. julija 2018 o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije, spremembi uredb (EU) št. 1296/2013, (EU) št. 1301/2013, (EU) št. 1303/2013, (EU) št. 1304/2013, (EU) št. 1309/2013, (EU) št. 1316/2013, (EU) št. 223/2014, (EU) št. 283/2014 in Sklepa št. 541/2014/EU ter razveljavitvi Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012 (UL L 193, 30.7.2018, str. 1).

ne bi smele upoštevati pri določitvi zaračunljive enote za homeopatska zdravila ali zdravila rastlinskega izvora. Za zdravila za uporabo v veterinarski medicini bi bilo treba enak cilj pravičnosti in sorazmernosti doseči z določitvijo zaračunljive enote na podlagi informacij v zbirki podatkov Unije o zdravilih iz člena 55(1) Uredbe (EU) 2019/6, kot so učinkovine, farmacevtska oblika in jakost zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki se upoštevajo pri oznaki zdravila iz podatkovnega polja id. št. 3.2 v Prilogi III k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2021/16¹⁷ in stalni oznaki iz podatkovnega polja id. št. 3.1 v Prilogi III k navedeni izvedbeni uredbi.

- (9) Da bi se upoštevala vsa dovoljenja za promet z zdravili, dodeljena imetnikom teh dovoljenj, bi bilo treba pri številu zaračunljivih enot za ta dovoljenja upoštevati število držav članic, v katerih je dovoljenje za promet veljavno.
- (10) Da bi se upoštevale različne zakonsko predpisane naloge Agencije ter poročevalcev in, kjer je ustrezno, soporočevalcev, bi bilo treba pristojbine za stroške, povezane z oceno zdravil za uporabo v humani medicini in zdravil za uporabo v veterinarski medicini, zaračunavati na postopek, za stroške Agencije pri drugih tekočih dejavnostih, ki jih izvaja v okviru svojega mandata in ki na splošno koristijo imetnikom dovoljenj za promet, pa na letni osnovi. Zaradi poenostavitve bi bilo treba tudi stroške, povezane z manjšimi spremembami tipa I, vključiti v letno pristojbino na podlagi povprečne ocene.
- (11) Za zdravila, odobrena v skladu s centraliziranim postopkom iz Uredbe (ES) št. 726/2004 ali centraliziranim postopkom iz Uredbe (EU) 2019/6, bi bilo treba zaračunavati letno pristojbino, da se zagotovi kritje stroškov, povezanih z vsemi dejavnostmi nadzora in vzdrževanja za ta zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet. Navedene dejavnosti vključujejo evidentiranje dejanskega dajanja odobrenih zdravil v promet v skladu s postopki Unije, vzdrževanje dokumentacije o dovoljenjih za promet in različnih zbirk podatkov, ki jih upravlja Agencija, ter dejavnosti, ki prispevajo k stalnemu spremljanju razmerja med tveganji in koristmi odobrenih zdravil. Zajemajo tudi dostop do zdravstvenih podatkov na ravni Unije in njihovo analizo v podporo boljšemu odločanju v celotnem življenjskem ciklu zdravila z veljavnimi in zanesljivimi praktičnimi dokazi. S prihodki od navedene letne pristojbine bi bilo treba financirati letno plačilo za storitve poročevalcev in soporočevalcev iz pristojnih organov držav članic za njihove prispevke k dejavnostim nadzora in vzdrževanja, ki jih izvaja Agencija.
- (12) Posebno letno pristojbino bi bilo treba zaračunavati za zdravila, odobrena v skladu z Direktivo 2001/83/ES, in zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so jih odobrile države članice v skladu z Uredbo (EU) 2019/6, zlasti za dejavnosti farmakovigilance, ki jih izvaja Agencija in ki na splošno koristijo imetnikom dovoljenj za promet. Navedene dejavnosti so povezane z informacijsko tehnologijo, zlasti vzdrževanjem zbirke podatkov EudraVigilance iz člena 24(1) Uredbe (ES) št. 726/2004, zbirke podatkov Unije o zdravilih iz člena 55(1) Uredbe (EU) 2019/6 in zbirke podatkov Unije o farmakovigilanci iz člena 74(1) zadnjenavedene uredbe, spremljanjem izbrane medicinske literature ter pravočasnim dostopom do zdravstvenih podatkov na ravni Unije in njihovo analizo v podporo odločanju v celotnem življenjskem ciklu zdravila z veljavnimi in zanesljivimi praktičnimi dokazi.

¹⁷

Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/16 z dne 8. januarja 2021 o določitvi potrebnih ukrepov in praktične ureditve za zbirko podatkov Unije o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (zbirko podatkov Unije o zdravilih) (UL L 7, 11.1.2021, str. 1).

- (13) Takse bi bilo treba zaračunavati za dejavnosti in storitve upravne narave, na primer izdajanje potrdil, ki niso zajete s pristojbino iz te uredbe, medtem ko bi se morale pristojbine, ki jih zaračunava Agencija, nanašati na storitve znanstvene narave, ki jih Agencija izvaja v okviru svojega mandata ter ki prispevajo k oceni zdravil in vzdrževanju odobrenih zdravil, vključno s stalnim spremljanjem razmerja med tveganji in koristmi.
- (14) V primeru 100-odstotnega znižanja pristojbine bi bilo treba zaradi preglednosti in povračila stroškov še vedno zagotoviti teoretični polni znesek te pristojbine.
- (15) V skladu s politikami Unije je primerno določiti znižanja pristojbin v podporo specifičnim sektorjem in predlagateljem ali imetnikom dovoljenja za promet, kot so mikropodjetja ter mala in srednja podjetja (MSP), ali v odziv na specifične okoliščine, na primer zdravila, ki ustrezajo priznanim prednostnim nalogam na področju javnega zdravja ali zdravja živali, ali zdravila za uporabo v veterinarski medicini, namenjena za omejeni trg in odobrena v skladu s členom 23 Uredbe (EU) 2019/6.
- (16) Trg zdravil za uporabo v veterinarski medicini je manjši in bolj razdrobljen kot trg zdravil za uporabo v humani medicini. Zato je primerno določiti znižanje letne pristojbine in nekaterih specifičnih pristojbin za zdravila za uporabo v veterinarski medicini.
- (17) Upravni odbor Agencije bi bilo treba pooblastiti za zagotovitev dodatnih znižanj pristojbin, kadar je to utemeljeno z varovanjem javnega zdravja in zdravja živali. Da bi se zagotovila skladnost s pravom Unije in splošnimi politikami Unije, bi moralo biti obvezno, da se pred odobritvijo dodatnih znižanj pristojbin pridobi pozitivno mnenje Komisije. Poleg tega bi bilo treba v ustrezno utemeljenih izjemnih primerih iz nujnih razlogov v zvezi z javnim zdravjem ali zdravjem živali izvršnemu direktorju Agencije omogočiti, da na podlagi kritične preiskave razmer, specifičnih za posamezen primer, zniža nekatere vrste pristojbin.
- (18) Da bi se zagotovila prožnost, zlasti za prilagajanje razvoju znanosti, bi bilo treba upravnemu odboru Agencije omogočiti, da na podlagi ustrezno utemeljenega predloga izvršnega direktorja določi ureditev dela za olajšanje uporabe te uredbe. Upravnemu odboru bi bilo treba omogočiti zlasti določitev datumov zapadlosti in rokov za plačilo, plačilnih metod, časovnih razporedov, podrobnih klasifikacij, seznamov dodatnih znižanj pristojbin in podrobnih zneskov v okviru določenega razpona. Da bi se zagotovila skladnost s pravom Unije in splošnimi politikami Unije, bi moralo biti obvezno, da se pred predložitvijo predloga upravnemu odboru v odobritev pridobi pozitivno mnenje Komisije.
- (19) Poročevalci in soporočevalci ter subjekti v drugih vlogah, ki se štejejo za enakovredne za namene te uredbe v zvezi z znanstvenim svetovanjem in inšpekcijskimi pregledi, se pri svojih ocenah opirajo na znanstvene ocene in vire pristojnih organov držav članic, Agencija pa je v skladu s členom 55 Uredbe (ES) št. 726/2004 odgovorna za koordiniranje obstoječih znanstvenih virov, ki so jih države članice dale na voljo. Ob upoštevanju navedenega in za zagotovitev ustreznih virov za znanstvene ocene v zvezi s postopki, ki se izvajajo na ravni Unije, bi morala Agencija plačati za storitve znanstvene ocene, ki jih zagotovijo poročevalci in soporočevalci, ki jih države članice imenujejo za člane znanstvenih odborov Agencije, ali poročevalci in soporočevalci koordinacijske skupine iz člena 27 Direktive 2001/83/ES, kjer je ustrezno. Znesek plačila za storitve, ki jih zagotovijo navedeni poročevalci in soporočevalci, bi moral temeljiti na ocenah povezane delovne obremenitve in bi se moral upoštevati pri določitvi višine pristojbin, ki jih zaračunava Agencija.

- (20) V skladu s politiko Unije za podporo MSP v smislu Priporočila Komisije 2003/361/ES¹⁸ bi bilo treba za ta podjetja znižati pristojbine. Ta znižanja bi bilo treba določiti ob ustreznem upoštevanju zmožnosti MSP za plačilo. Za zagotovitev, da se sedanji okvir podpore za MSP ne bo spremenil do morebitne revizije Uredbe Komisije (ES) št. 2049/2005¹⁹, bi bilo treba MSP odobriti sedanje stopnje znižanj pristojbin po pridobitvi dovoljenja za promet. Poleg tega bi bilo treba mikropodjetja oprostiti vseh pristojbin po pridobitvi dovoljenja za promet.
- (21) Za generična zdravila za uporabo v humani medicini in generična zdravila za uporabo v veterinarski medicini, zdravila za uporabo v humani medicini in zdravila za uporabo v veterinarski medicini, odobrena v skladu z določbami v zvezi z dobro uveljavljeno medicinsko uporabo, homeopatska zdravila za uporabo v humani medicini in homeopatska zdravila za uporabo v veterinarski medicini ter zdravila rastlinskega izvora za uporabo v humani medicini bi bilo treba uporabljati znižano letno pristojbino za farmakovigilanco, saj imajo ta zdravila na splošno dobro uveljavljen varnostni profil. Če pa so taka zdravila predmet katerega koli postopka farmakovigilance, ki se izvaja na ravni Unije, bi bilo treba zaradi potrebnega dela zaračunati polno pristojbino.
- (22) Da bi se preprečila nesorazmerna upravna obremenitev Agencije, bi bilo treba znižanja in oprostitev pristojbin odobriti na podlagi izjave imetnika ali predlagatelja dovoljenja za promet, v kateri navaja, da je upravičen do takega ukrepa. Predložitev nepravilnih informacij v zvezi s tem bi bilo treba preprečevati z zaračunavanjem posebne takse, kadar Agencija ugotovi, da so bile predložene take nepravilne informacije.
- (23) Zaradi predvidljivosti in jasnosti bi bilo treba zneske pristojbin, taks in plačil določiti v eurih.
- (24) Zneske pristojbin in taks ter plačil pristojnim organom držav članic bi bilo treba po potrebi prilagoditi, da se upoštevajo znatne spremembe stroškov, ugotovljene v okviru spremljanja stroškov, in inflacija. Da bi se upošteval vpliv inflacije, bi bilo treba uporabiti harmonizirani indeks cen življenjskih potrebščin, ki ga Eurostat objavi v skladu z Uredbo (EU) 2016/792 Evropskega parlamenta in Sveta²⁰.
- (25) Da bi se zagotovila hitra prilagoditev strukture in zneskov pristojbin, taks in plačil pristojnim organom držav članic znatnim spremembam stroškov ali postopkov, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo za sprejemanje aktov v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije v zvezi z zadevnimi zneski in dejavnostmi, za katere se zaračunavajo pristojbine in takse ter zagotovijo plačila, na podlagi objektivnih informacij v zvezi s stroški ali spremembami regulativnega okvira. Zlasti je pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, vključno na ravni strokovnjakov, in da se ta posvetovanja izvedejo v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi

¹⁸ Priporočilo Komisije z dne 6. maja 2003 o opredelitvi mikro, malih in srednje velikih podjetij (2003/361/ES) (UL L 124, 20.5.2003, str. 36).

¹⁹ Uredba Komisije (ES) št. 2049/2005 z dne 15. decembra 2005 o določitvi pravil v zvezi s plačevanjem pristojbin Evropski agenciji za zdravila s strani mikro, malih in srednje velikih podjetij in o nudenju upravne pomoči mikro, malim in srednje velikim podjetjem s strani Evropske agencije za zdravila v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 329, 16.12.2005, str. 4).

²⁰ Uredba (EU) 2016/792 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. maja 2016 o harmoniziranih indeksih cen življenjskih potrebščin in harmoniziranem indeksu cen stanovanjskih nepremičnin ter razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 2494/95 (UL L 135, 24.5.2016, str. 11).

zakonodaje²¹. Za zagotovitev enakopravnega sodelovanja pri pripravi delegiranih aktov Evropski parlament in Svet zlasti prejmeta vse dokumente sočasno s strokovnjaki iz držav članic, njuni strokovnjaki pa se lahko sistematično udeležujejo sestankov strokovnih skupin Komisije, ki zadevajo pripravo delegiranih aktov.

- (26) Da se zagotovi povračilo stroškov, bi morala Agencija opraviti storitve na podlagi nanjo prenesenih nalog šele, ko je ustrezna pristojbina ali taksa plačana v celoti. V skladu s členom 71, četrti odstavek, Delegirane uredbe Komisije (EU) 2019/715²² pa se lahko storitev v izjemnih okoliščinah opravi brez predhodnega plačila ustrezne pristojbine ali takse.
- (27) V skladu s členom 30 Uredbe (EU) 2022/123²³ Agencija v imenu Komisije zagotovi sekretariat strokovnih odborov, imenovanih v skladu z Uredbo (EU) 2017/745. Zato bi bilo treba določbo iz člena 106 Uredbe (EU) 2017/745 o plačilu pristojbin za svetovalne storitve strokovnih odborov spremeniti, da se Agenciji omogoči prejem teh pristojbin, ko Komisija take pristojbine določi v skladu z navedeno uredbo.
- (28) Ker cilja te uredbe, in sicer zagotoviti ustrezno financiranje dejavnosti Agencije, ki se izvajajo na ravni Unije, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi obsega ukrepa lažje doseže na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Predmet urejanja

Ta uredba določa:

- (a) zneske pristojbin in taks, ki so določeni z oceno na podlagi stroškov in ki jih Evropska agencija za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaračunava za dejavnosti ocenjevanja v zvezi s pridobitvijo in ohranitvijo dovoljenja Unije za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini ter za druge storitve ali naloge, ki jih opravlja Agencija, v skladu z uredbama (ES) št. 726/2004 in (EU) 2019/6;
- (b) ustrezne zneske plačil, ki so določeni z oceno na podlagi stroškov in ki jih Agencija plača pristojnim organom držav članic za storitve, ki jih zagotovijo poročevalci in, kjer je ustrezno, soporočevalci iz pristojnih organov držav članic ali subjekti v drugih vlogah, ki se za namene te uredbe štejejo za enakovredne, kot so navedene v prilogah k tej uredbi, ter
- (c) spremljanje stroškov dejavnosti in storitev, ki jih izvaja Agencija, in stroškov plačil iz točke (b).

²¹ Medinstitucionalni sporazum med Evropskim parlamentom, Svetom Evropske unije in Evropsko komisijo o boljši pripravi zakonodaje (UL L 123, 12.5.2016, str. 1).

²² Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/715 z dne 18. decembra 2018 o okvirni finančni uredbi za organe, ustanovljene na podlagi PDEU in Pogodbe Euratom, iz člena 70 Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 122, 10.5.2019, str. 1).

²³ Uredba (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 2022 o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov (UL L 20, 31.1.2022, str. 1).

Člen 2

Opredelitve pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „zaračunljiva enota v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini“ (v nadaljnjem besedilu: zaračunljiva enota-humana medicina) pomeni enoto, ki jo opredeljuje edinstvena kombinacija naslednjega niza podatkov, pridobljenih na podlagi informacij o vseh zdravilih, odobrenih v Uniji, s katerimi razpolaga Agencija, in v skladu z obveznostjo imetnikov dovoljenj za promet iz člena 57(2), točki (b) in (c), Uredbe (ES) št. 726/2004, da takšne informacije pošljejo v zbirko podatkov iz člena 57(1), drugi pododstavek, točka (l), navedene uredbe:
 - (a) ime zdravila, kot je opredeljeno v členu 1, točka 20, Direktive 2001/83/ES;
 - (b) imetnik dovoljenja za promet;
 - (c) država članica, v kateri velja dovoljenje za promet;
 - (d) učinkovina ali kombinacija učinkovin, razen v primeru homeopatskih zdravil ali zdravil rastlinskega izvora, kot so opredeljena v členu 1, točka 5 oziroma 30, Direktive 2001/83/ES;
 - (e) farmacevtska oblika;
- (2) „zaračunljiva enota v zvezi z zdravili za uporabo v veterinarski medicini“ (v nadaljnjem besedilu: zaračunljiva enota-veterinarska medicina) pomeni enoto, ki jo opredeljuje edinstvena kombinacija naslednjih podatkovnih polj iz zbirke podatkov Unije o zdravilih, vzpostavljene v skladu s členom 55(1) Uredbe (EU) 2019/6:
 - (a) stalna oznaka iz podatkovnega polja id. št. 3.1 v Prilogi III k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/16;
 - (b) oznaka zdravila iz podatkovnega polja id. št. 3.2 v Prilogi III k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/16;
- (3) „srednje podjetje“ pomeni srednje podjetje v smislu Priporočila 2003/361/ES;
- (4) „malo podjetje“ pomeni malo podjetje v smislu Priporočila 2003/361/ES;
- (5) „mikropodjetje“ pomeni mikropodjetje v smislu Priporočila 2003/361/ES;
- (6) „izredne razmere v javnem zdravju“ pomeni izredne razmere v javnem zdravju, ki jih razglasi Komisija v skladu s členom 12(1) Sklepa št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta²⁴.

Člen 3

Vrste pristojbin in taks

Agencija lahko zaračunava naslednje vrste pristojbin ali taks:

- (a) pristojbine in takse za postopke ocenjevanja in storitve v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini, določene v Prilogi I;

²⁴ Sklep št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2013 o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje in o razveljavitvi Odločbe št. 2119/98/ES (UL L 293, 5.11.2013, str. 1).

- (b) pristojbine in takse za postopke ocenjevanja in storitve v zvezi z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, določene v Prilogi II;
- (c) letne pristojbine za odobrena zdravila za uporabo v humani medicini in odobrena zdravila za uporabo v veterinarski medicini, določene v Prilogi III;
- (d) druge pristojbine in takse za zdravila za uporabo v humani medicini, zdravila za uporabo v veterinarski medicini in posvetovanja o medicinskih pripomočkih, določene v Prilogi IV.

Člen 4

Dodatne pristojbine in takse

1. Agencija lahko za znanstvene storitve, ki jih zagotavlja, zaračunava pristojbino za znanstvene storitve, če teh storitev ne krije druga pristojbina ali taksa iz te uredbe. Pri znesku pristojbine za znanstvene storitve se upošteva povezana delovna obremenitev. Njen najmanjši in največji znesek ter po potrebi ustrezno plačilo poročevalcem in, kjer je ustrezno, soporočevalcem so določeni v točki 5 Priloge IV.
2. Agencija lahko za upravne storitve, ki jih zagotavlja na zahtevo tretje strani, zaračunava takso, če teh storitev ne krije druga pristojbina ali taksa iz te uredbe. Pri znesku takse za upravne storitve se upošteva povezana delovna obremenitev. Njen najmanjši in največji znesek sta določena v točki 6.4 Priloge IV.
3. Pristojbine in takse, zaračunane v skladu z odstavkoma 1 in 2, določi upravni odbor Agencije v skladu s postopkom iz člena 8 na podlagi pozitivnega mnenja Komisije. Zadevni zneski se objavijo na spletišču Agencije.
4. Komisija pri morebitni reviziji te uredbe upošteva vse pristojbine in takse, zaračunane v skladu s tem členom.

Člen 5

Plačilo pristojnim organom držav članic za zagotavljanje storitev Agenciji

1. Agencija zagotovi plačilo iz člena 1, točka (b), v skladu z zneski plačila, določenimi v tej uredbi.
2. Kadar se uporabljajo znižanja pristojbine, se plačilo pristojnim organom držav članic, ki ga je treba zagotoviti v skladu s to uredbo, ne zmanjša, razen če ni drugače določeno v tej uredbi.
3. Plačilo pristojnim organom držav članic se izvede v skladu s pisno pogodbo iz člena 62(3), prvi pododstavek, Uredbe (ES) št. 726/2004. Plačilo se izvede se v eurih. Bančne stroške, povezane z izvedbo takega plačila, krije Agencija. Podrobna pravila v zvezi z izvedbo plačila določi upravni odbor Agencije v skladu s členom 8 te uredbe.

Člen 6

Znižanja pristojbin in taks

1. Agencija uporablja znižanja iz Priloge V.
2. Kadar oceno, mnenje ali storitev Agencije zahteva država članica ali institucija Unije, jo Agencija v celoti oprosti plačila zadevne pristojbine ali takse, kot je ustrezno.

3. Če je predlagatelj ali imetnik dovoljenja za promet lahko upravičen do še enega znižanja v skladu z zakonodajo Unije, se uporabi le znižanje, ki je za predlagatelja ali imetnika dovoljenja za promet najugodnejše.
4. Na podlagi ustrezno utemeljenega predloga izvršnega direktorja Agencije, zlasti za varovanje javnega zdravja ali zdravja živali ali za podporo specifičnim vrstam zdravil ali predlagateljem, izbranim iz ustrezno utemeljenih razlogov, lahko upravni odbor Agencije v skladu s členom 8 in po pridobitvi pozitivnega mnenja Komisije odobri popolno ali delno znižanje zneska.
5. V izjemnih okoliščinah in iz nujnih razlogov javnega zdravja in zdravja živali lahko izvršni direktor Agencije za vsak primer posebej odobri popolna ali delna znižanja pristojbin iz prilog I, II, III in IV, razen pristojbin iz točk 6, 15 in 16 Priloge I, točk 7 in 10 Priloge II ter točke 3 Priloge III. V vsakem sklepu, sprejetem po tem členu, se navedejo razlogi, na katerih sklep temelji.

Člen 7

Plačilo pristojbin in taks

1. Pristojbine in takse, dolgovane v skladu s to uredbo, se plačajo v eurih.
2. Plačilo pristojbin in taks se izvede po tem, ko plačnik od Agencije prejme zahtevek za plačilo, v katerem je naveden rok plačila.
3. Plačilo pristojbin in taks se izvede z nakazilom na bančni račun Agencije, naveden v zahtevku za plačilo. Bančne stroške, povezane s plačilom, krije plačnik.
4. Rok plačila se šteje za izpolnjen samo, če je bil celotni znesek plačan pravočasno. Datum, ko je celotni znesek plačila položen na bančni račun Agencije, je datum izvedbe plačila.

Člen 8

Ureditev dela

Upravni odbor Agencije na podlagi utemeljenega predloga izvršnega direktorja in po pridobitvi pozitivnega mnenja Komisije določi ureditev dela za olajšanje uporabe te uredbe, vključno z metodami plačila pristojbin in taks, ki jih zaračunava Agencija, ter mehanizmom za plačilo pristojnim organom držav članic v skladu s to uredbo.

Navedena ureditev se objavi na spletišču Agencije.

Člen 9

Datum zapadlosti in ukrepi v primeru neplačila

1. Datumi zapadlosti pristojbin ali taks, zaračunanih v skladu s to uredbo, so navedeni v ureditvi dela, določeni v skladu s členom 8 te uredbe. Ustrezno se upoštevajo roki postopkov ocenjevanja, določeni v uredbah (ES) št. 726/2004 in (EU) 2019/6 ter Direktivi 2001/83/ES.
2. Če plačilo katere koli pristojbine ali takse, zaračunane v skladu s to uredbo, zapade in brez poseganja v zmožnost Agencije, da začne sodni postopek za zagotovitev plačila v skladu s členom 71 Uredbe (ES) št. 726/2004, lahko izvršni direktor Agencije odloči, da Agencija ne bo zagotovila storitev ali izvedla postopkov, na katere se nanaša zadevna pristojbina ali taksa, ali da bo Agencija začasno ustavila

kakršne koli tekoče ali prihodnje storitve in postopke, dokler zadevna pristojbina ali taksa ni plačana, vključno z ustreznimi obrestmi, kot so določene v členu 99 Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046.

Člen 10

Preglednost in spremljanje

1. Zneski iz prilog se objavijo na spletišču Agencije.
2. Agencija spremlja svoje stroške, izvršni direktor Agencije pa v okviru letnega poročila o dejavnostih, predloženega Evropskemu parlamentu, Svetu, Komisiji in Računskemu sodišču, zagotovi podrobne in utemeljene informacije o stroških, kritih s pristojbinami in taksami, ki spadajo na področje uporabe te uredbe. Navedene informacije vključujejo informacije o učinkovitosti iz Priloge VI ter razčlenitev stroškov v zvezi s prejšnjim koledarskim letom in napovedjo za prihodnje koledarsko leto. Poleg tega Agencija objavi pregled navedenih informacij v svojem letnem poročilu.
3. Dokaze o znatnih spremembah stroškov storitev, ki se zagotavljajo Agenciji, razen morebitnih učinkov zaradi prilagoditev inflaciji in kakršnih koli stroškov za dejavnosti, ki niso storitev, ki se zagotavlja Agenciji, lahko predložijo pristojni organi držav članic, odgovorni za zdravila, ali strokovnjaki, najeti za postopke strokovnih odborov Agencije na področju medicinskih pripomočkov. Te informacije se lahko predložijo enkrat v koledarskem letu ali manj pogosto, in sicer kot dodatek k informacijam, predloženim v skladu s Prilogo VI. Taki dokazi temeljijo na ustrezno utemeljenih in specifičnih uradnih finančnih informacijah o naravi in obsegu finančnega učinka na stroške storitev, ki se zagotavljajo Agenciji. Agencija lahko v ta namen zagotovi enotno obliko, ki olajšuje primerjavo in konsolidacijo. Pristojni organi držav članic in strokovnjaki, najeti za postopke strokovnih odborov Agencije na področju medicinskih pripomočkov, predložijo te informacije v obliki, ki jo določi Agencija, skupaj z morebitnimi podpornimi informacijami, na podlagi katerih se lahko preveri pravilnost navedenih zneskov. Agencija navedene informacije pregleda in združi ter jih v skladu z odstavkom 6 uporabi kot vir za posebno poročilo iz navedenega odstavka.
4. Člen 257 Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 se uporablja za informacije, ki so Agenciji predložene v skladu z odstavkom 3 tega člena in Prilogo VI k tej uredbi.
5. Komisija v zvezi z zneski pristojbin, taks in plačil iz prilog k tej uredbi spremlja stopnjo inflacije, izračunano glede na harmonizirani indeks cen življenjskih potrebščin, ki ga Eurostat objavi v skladu z Uredbo (EU) 2016/792. Spremljanje bo izvedeno šele [*Urad za publikacije: vstaviti datum eno leto po datumu začetka uporabe te uredbe*], zatem pa enkrat letno. Vsaka prilagoditev pristojbin, taks in plačil, določenih v skladu s to uredbo, glede na inflacijo se začne uporabljati ne prej kot 1. januarja v koledarskem letu, ki sledi koledarskemu letu, v katerem je bilo izvedeno spremljanje.
6. Ne prej kot [*Urad za publikacije: vstaviti datum tri leta po datumu začetka uporabe*] in zatem vsaka tri leta lahko izvršni direktor Agencije, kadar se to šteje za pomembno v skladu s členom 11(2), po posvetovanju z upravnim odborom Agencije predloži Komisiji posebno poročilo, v katerem objektivno, na podlagi dejstev in dovolj podrobno navede utemeljena priporočila za:

- (a) zvišanje ali znižanje zneska katere koli pristojbine, takse ali plačila po znatni spremembi zadevnih stroškov, kot je opredeljena, dokumentirana in utemeljena v poročilu;
 - (b) spremembo katerega koli drugega elementa prilog v zvezi z zaračunavanjem pristojbin in taks, vključno z dodatnimi pristojbinami in taksami iz člena 4.
- 7. Posebno poročilo iz odstavka 6 in priporočila, ki jih vsebuje, temeljijo na:
 - (a) stalnem spremljanju informacij iz odstavkov 2 in 3 ter stroškov dejavnosti, potrebnih za izpolnitev zakonsko predpisanih nalog Agencije, katerega cilj je odkriti znatne spremembe stroškovne podlage storitev in dejavnosti Agencije;
 - (b) objektivnih in preverljivih informacijah ter kvantifikaciji, ki neposredno podpirajo ustreznost priporočenih prilagoditev.
- 8. Komisija lahko zahteva kakršno koli pojasnitev ali dodatno utemeljitev poročila in priporočil, ki jih vključuje, če meni, da je to potrebno. Po takem zahtevku Agencija Komisiji nemudoma zagotovi posodobljeno različico poročila, v katerem so obravnavane vse pripombe in vprašanja Komisije.
- 9. Časovni interval poročanja iz odstavka 6 se lahko skrajša v katerem koli od naslednjih primerov:
 - (a) v primeru izrednih razmer v javnem zdravju;
 - (b) v primeru spremembe zakonskih pooblastil Agencije;
 - (c) če obstajajo jasni in prepričljivi dokazi o znatnih spremembah stroškov ali razmerja med stroški in prihodki Agencije, vključno s stroški plačila, ki temelji na stroških, pristojnim organom držav članic.

Člen 11

Revizija

- 1. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 13, s katerimi spremeni priloge, če meni, da je to utemeljeno glede na kar koli od naslednjega:
 - (a) posebno poročilo, ki ga Komisija prejme v skladu s členom 10(6);
 - (b) ugotovitve v okviru spremljanja stopnje inflacije v skladu s členom 10(5);
 - (c) spremembo zakonsko predpisanih nalog Agencije, zaradi katere se znatno spremenijo njeni stroški;
 - (d) proračunsko poročanje Agencije;
 - (e) druge ustrezne informacije, zlasti o praktičnih vidikih izvajanja dejavnosti, za katere Agencija zaračunava pristojbine ali takse.
- 2. Kakršna koli revizija pristojbin in taks ter plačil pristojnim organom držav članic iz te uredbe temelji na oceni stroškov in prihodkov Agencije ter zadevnih stroškov storitev, ki jih Agenciji zagotavljajo pristojni organi držav članic, ki jo izvede Komisija.

Člen 12

Ocena proračuna Agencije

Agencija pri pripravi ocene prihodkov in odhodkov za naslednje proračunsko leto v skladu s členom 67(6) Uredbe (ES) št. 726/2004 vključi podrobne informacije o prihodkih iz posameznih vrst pristojbin in taks ter zadevnih plačil. V skladu s tipologijo pristojbin in taks iz člena 3 te uredbe te informacije razlikujejo med:

- (a) zdravili za uporabo v humani medicini in posvetovanji o medicinskih pripomočkih;
- (b) zdravili za uporabo v veterinarski medicini;
- (c) letnimi pristojbinami, glede na vrsto;
- (d) drugimi pristojbinami in taksami, glede na vrsto.

Agencija lahko v prilogi k enotnemu programskemu dokumentu, pripravljenemu v skladu s členom 32(1) Delegirane uredbe (EU) 2019/715, zagotovi razčlenitev glede na vrsto postopka.

Člen 13

Izvajanje prenosa pooblastil

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov se prenese na Komisijo pod pogoji iz tega člena.
2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 11(1) se prenese na Komisijo za obdobje petih let od *[še ni potrjeno]* 20[xx]. Komisija pripravi poročilo o prenosu pooblastila najpozneje šest mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljša za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje takemu podalžšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.
3. Prenos pooblastila iz člena 11(1) lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne veljati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši datum, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.
4. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje.
5. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.
6. Delegirani akt, sprejet v skladu s členom 11(1), začne veljati le, če niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje delegiranemu aktu v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če sta pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestila Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

Člen 14

Sprememba Uredbe (EU) 2017/745

V členu 106 Uredbe (EU) 2017/745 se odstavek 14 nadomesti z naslednjim:

- „14. Pristojbine, ki se plačujejo agenciji EMA v skladu s postopkom iz odstavka 13 tega člena, za svetovalne storitve strokovnih odborov, za katere agencija EMA zagotavlja

sekretariat v skladu s členom 30 Uredbe (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta²⁵, se določijo na pregleden način in na podlagi stroškov za opravljene storitve. Pristojbine, ki se plačujejo, se zmanjšajo v primeru postopka za posvetovanje o klinični oceni, ki je bil uveden v skladu z oddelkom 5.1, točka (c), Priloge IX k tej uredbi in vključuje proizvajalca, ki je mikropodjetje, malo ali srednje podjetje v smislu Priporočila 2003/361/ES.“

Člen 15

Razveljavitev

Uredbi (ES) št. 297/95 in (EU) št. 658/2014 se razveljavita.

Sklicevanja na Uredbo (ES) št. 297/95 se razlagajo kot sklicevanja na to uredbo in se berejo v skladu s korelacijsko tabelo iz Priloge VII k tej uredbi.

Člen 16

Prehodne določbe

1. Ta uredba se ne uporablja za postopke in storitve, za katere je plačljivi znesek zapadel pred [*Urad za publikacije: vstaviti datum začetka uporabe*].
2. Kar zadeva letne pristojbine iz Priloge III, se ta uredba ne uporablja za zdravila, za katera je letna pristojbina v skladu z Uredbo (ES) št. 297/95 ali Uredbo (EU) št. 658/2014 zapadla leta [*Urad za publikacije: vstaviti koledarsko leto začetka uporabe*].

Člen 17

Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od [*Urad za publikacije: vstaviti datum prvega dne v mesecu po poteku šestmesečnega obdobja od začetka veljavnosti*].

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

Za Evropski parlament
predsednica

Za Svet
predsednik

²⁵ Uredba (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 2022 o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov (UL L 20, 31.1.2022, str. 1).