



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2023 m. vasario 23 d.
(OR. en)

6089/23

Tarpinstitucinė byla:
2022/0417(COD)

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

PRANEŠIMAS

nuo:	Tarybos generalinio sekretoriato
kam:	Nuolatinių atstovų komitetui / Tarybai
Dalykas:	Reglamentas dėl Europos vaistų agentūrai mokėtinų mokesčių ir rinkliavų – <i>Politiniai debatai</i>

Delegacijoms pridedamas pirmininkaujančios valstybės narės informacinis pranešimas, skirtas 2023 m. kovo 14 d. EPSCO tarybos (sveikata) posėdyje vyksiantiems politiniams debatams dėl pasiūlymo dėl reglamento dėl Europos vaistų agentūrai mokėtinų mokesčių ir rinkliavų.

Pasiūlymas dėl reglamento dėl Europos vaistų agentūrai mokėtinų mokesčių ir rinkliavų

I. IVADAS

1. Europos vaistų agentūros (EMA) mokesčių sistemai tenka itin svarbus vaidmuo finansuojant kolektyvinę reguliavimo sistemą ES ir nacionaliniu lygmenimis ir užtikrinant atitinkamą sąnaudų padengimą. Nuo 1995 m. rinkodaros leidimo turėtojams ir pareiškėjams taikomi EMA mokesčiai už žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų rinkodaros leidimų gavimą ir išlaikymą visoje Sąjungoje.

Šiais mokesčiais turėtų būti užtikrintas tinkamas finansavimas, kad būtų garantuotas EMA veiklos tvarumas ateityje, kartu teikiant pakankamą paramą valstybių narių nacionalinėms kompetentingoms institucijoms (NKI).

2021 m. 90 % EMA finansavimo¹ sudarė šie mokesčiai (maždaug 342 mln. iš 380 mln. EUR). Iš šios 342 mln. EUR sumos maždaug 140 mln. EUR buvo išmokėta NKI, kad būtų atlyginta už jų darbą, susijusį su paraiškų moksliniu vertinimu (kurį koordinuoja EMA) ir kitomis Europos vaistų agentūrai teikiamomis paslaugomis. Todėl EMA atlygis nacionalinėms kompetentingoms institucijoms yra svarbus veiksnys daugeliui NKI, be kita ko, sprendžiant, kaip prisidėti Europos vaistų agentūrai teikiamomis paslaugomis.

2. 2022 m. gruodžio 13 d. Taryba gavo Komisijos pasiūlymą dėl reglamento dėl Europos vaistų agentūrai mokėtinų mokesčių ir rinkliavų, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 ir panaikinamas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 297/95 ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 658/2014².

¹ Likę 10 % buvo skirti iš ES biudžeto.

² Dok. 16070/22 + ADDS 1–7

Pasiūlymu siekiama trijų tikslų:

- i) pereiti nuo fiksuoto dydžio mokesčių sistemos prie sąnaudomis grindžiamos EMA mokesčių sistemos, kaip numatyta galiojančiuose teisės aktuose³;
- ii) užtikrinti Europos reguliavimo tinklo, kurį sudaro EMA ir nacionalinės kompetentingos institucijos, tvarumą;
- iii) supaprastinti esamus teisės aktus, sujungiant dviejų dabartinių EMA mokesčius reglamentuojančių reglamentų⁴, susijusių su farmakologinio budrumo ir nefarmakologinio budrumo mokesčiais, turinį į vieną bendrą teisinę priemonę.

Pasiūlymo teisinis pagrindas yra SESV 114 straipsnis ir 168 straipsnio 4 dalies b ir c punktai.

Viena iš pagrindinių pasiūlymo dalių – nuostatos dėl lankstumo, kad reglamentas būtų pritaikytas prie iššūkių ateityje atsižvelgiant į sąnaudų ir struktūrų pokyčius. Jos apima 10 straipsnio nuostatas dėl skaidrumo ir stebėsenos ir 11 straipsnio nuostatas dėl peržiūros priimant deleguotąjį aktą.

10 straipsnio nuostatos, be kita ko, apima šiuos aspektus:

- EMA savo metinėje veiklos ataskaitoje pateikia išsamią ir esminę informaciją apie sąnaudas, kurios turi būti padengtos mokesčiais ir rinkliavomis, patenkančiais į šio reglamento taikymo sritį;
- NKI kasmet arba rečiau gali pateikti įrodymų apie reikšmingus Europos vaistų agentūrai teikiamų paslaugų sąnaudų pokyčius;
- kas trejus metus EMA vykdomasis direktorius, pasikonsultavęs su EMA valdančiąja taryba, gali pateikti Komisijai specialiąją ataskaitą su rekomendacijomis iš dalies pakeisti priedus, o tai gali būti padaryta priimant 11 straipsnyje nurodytą deleguotąjį aktą.

³ Tarybos reglamento (EB) Nr. 297/95 12 straipsnis ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 658/2014 7 konstatuojamoji dalis

⁴ Tarybos reglamentas (EB) Nr. 297/95 ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 658/2014

Priedai taip pat gali būti iš dalies keičiami priimant deleguotuosius aktus, kai tai pagrįsta atsižvelgiant į:

- infliacijos lygio stebėsenos rezultatus;
- teisės aktais nustatytų EMA užduočių pasikeitimą, dėl kurio iš esmės pasikeičia jos sąnaudos;
- EMA biudžeto ataskaitas;
- informaciją apie praktinius veiklos, už kurią EMA taiko mokesčius ar rinkliavas, vykdymo aspektus.

3. Europos Parlamento ENVI komitetas pranešėju paskyrė Cristianą-Silviu BUSOI (RO, PPE).

4. Vaistų ir medicinos priemonių darbo grupė pasiūlymą ir poveikio vertinimą nagrinėjo 2023 m. sausio 26 d. posėdyje. Ji pasiūlymą toliau nagrinėjo 2023 m. sausio 27 d. ir vasario 2, 13 ir 20 d. posėdžiuose.

II. NUSTATYTI PROBLEMINIAI KLAUSIMAI

5. Nagrinėjant iškilo du probleminiai klausimai:

- i) pirma, paaiškėjo, kad plačiai pritarta sąnaudomis grindžiamam požiūriui, tačiau delegacijos nemano, kad siūlomi mokesčiai ir atlygis NKI yra pakankami NKI sąnaudoms keliose procedūrose padengti. Daug delegacijų pareiškė pirmenybę teikiančios tiksliniam požiūriui siekiant koreguoti mokesčius ir atlygį už problematiškiausias procedūras; šis požiūris taip pat galėtų būti papildytas horizontaliuoju koregavimu, pavyzdžiui, atsižvelgiant į infliaciją;
- ii) antra, buvo plačiai pritarta lankstumo koncepcijai, tačiau šiuo atžvilgiu kilo du pagrindiniai klausimai: pirmasis – pageidavimas, kad valstybėms narėms / EMA valdančiajai tarybai būtų suteiktas didesnis vaidmuo tvirtinant 10 straipsnio 6 dalyje numatytą specialiąją ataskaitą; antrasis – prašymas nustatyti Komisijai 11 straipsnyje suteiktų įgaliojimų ribas, nes daug delegacijų pareiškė susirūpinimą, ypač dėl 11 straipsnio 1 dalies e punkto.

6. 2023 m. vasario 13 d. posėdyje Vaistų ir medicinos priemonių darbo grupė nagrinėjo pirmininkaujančios valstybės narės darbinį dokumentą⁵, kuriame išdėstyti siūlomi tolesni veiksmai toliau nurodytais dviem klausimais.

a) Plačiai pritarta tam, kad būtų taikomas tikslinis požiūris siekiant koreguoti mokesčius ir atlygį už problematiškiausias procedūras.

Taip pat plačiai pritarta penkioms nustatytoms procedūroms. Diskusijų metu buvo nustatytos dar dvi procedūros (patikrinimai ir kreipimosi procedūros).

Nustatytos šios septynios procedūros, susijusios su tiksliniu požiūriu (ir patvirtintos 2023 m. vasario 20 d. darbo grupės posėdyje):

- mokslinės konsultacijos (I priedo 1 punktas),
- generiniai vaistai (I priedo 3.6 ir 3.8 punktai),
- II tipo keitimai (I priedo 5 punktas),
- kreipimosi procedūra (I priedo 6 punktas),
- periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PSURS) (I priedo 14 punktas),
- patikrinimai (IV priedo 1 punktas),
- Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) pranešėjo funkcijos (reikalingas naujas mokestis ir atlygis).

b) Taip pat plačiai pritarta siūlomiems tolesniems veiksams, kiek tai susiję su lankstumu. Tai susiję su dviem aspektais.

- i) *10 straipsnis dėl skaidrumo ir stebėsenos*: susitarta, kad EMA valdančioji taryba patvirtins specialiąją ataskaitą ir kad agentūra privalės parengti specialiąją ataskaitą, jei to paprašys valdančioji taryba;
- ii) *11 straipsnis dėl peržiūros* (priimant deleguotuosius aktus): susitarta apriboti Komisijai suteiktus įgaliojimus. Tai būtų padaryta suteikiant valdančiajai tarybai įgaliojimus tvirtinti veiklos, kuri atitinka agentūros veiklos reikalavimus, aprašymo pakeitimus⁶, kaip šiuo metu nurodyta Komisijos pasiūlymo prieduose. Atsižvelgiant į tai, susitarta išbraukti 11 straipsnio 1 dalies e punktą.

⁵ Dok. 6007/23.

⁶ Kad toks pakeitimas būtų padarytas, būtina 11 straipsnio 1 dalies e punkte vartojamą formuluotę perkelti į 10 straipsnio 6 dalies b punktą. Taip EMA valdančiajai tarybai bus suteikti įgaliojimai patvirtinti pakeitimą prieš jį priimant Komisijos deleguotuoju aktu pagal 11 straipsnio 1 dalies a punktą.

7. 2023 m. vasario 13 d. posėdyje Vaistų ir medicinos priemonių darbo grupė taip pat nagrinėjo pasiūlymo dalis, susijusias su veterinarija. Nagrinėjant tapo aišku, kad nustatant mokesčius ir atlygį reikia išlaikyti pusiausvyrą tarp tinklo tvarumo ir pramonės gyvybingumo. Atsižvelgiant į tai, kad veterinarijos sistema neseniai buvo atnaujinta, šiam klausimui reikėtų skirti ypač daug dėmesio.

2023 m. vasario 20 d. Vaistų ir medicinos priemonių darbo grupės posėdyje pirmininkaujanti valstybė narė, gavusi keturių delegacijų prašymą, pasiūlė pabandysianti atlikti atitinkamus techninius pasiūlymo pakeitimus, kad būtų išlaikyta *status quo*, kiek tai susiję su farmakologinio budrumo mokesčiu mažose rinkose.

III. IŠVADA

8. Atsižvelgdama į pirmiau nurodytus klausimus, pirmininkaujanti valstybė narė padarė išvadą, kad ji paprašys EPSCO tarybos (sveikata) 2023 m. kovo 14 d. posėdyje surengti politinius debatus dėl Europos vaistų agentūrai mokėtinų mokesčių ir rinkliavų. Ministrai raginami debatų metu aptarti šiuos pirmininkaujančios valstybės narės parengtus klausimus:

1 klausimas. Tikslinis požiūris

Ar ministrai pritartų 6 punkto a papunktyje išdėstytam tiksliniam požiūriui, taikytinam siekiant koreguoti mokesčius ir atlygį, įskaitant bendrąjį koregavimą, atsižvelgiant į pastarųjų metų pokyčius?

2 klausimas. Lankstumas

Atsižvelgiant į tai, kad iš esmės pritariama nuostatoms dėl lankstumo, kaip nurodyta 5 punkto ii papunktyje, ar ministrai sutiktų, kad EMA valdančiajai tarybai ir valstybėms narėms reikia suteikti didesnę vaidmenį užtikrinant mokesčių ir atlygio pritaikymą prie iššūkių ateityje, taip pat ar sutiktų, kad būtų nustatytos Europos Komisijai suteikiamų įgaliojimų ribos, kaip nurodyta 6 punkto b papunktyje?