



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 26.6.2013
SWD(2013) 235 final

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА

ОБОБЩЕНИЕ НА ОЦЕНКАТА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

придружаваща

**предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно
таксите, дължими на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) за извършване
на дейности по фармакологична бдителност по отношение на лекарствените
продукти за хуманна употреба**

{COM(2013) 472 final}

{SWD(2013) 234 final}

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА

ОБОБЩЕНИЕ НА ОЦЕНКАТА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

придружаваща

предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно таксите, дължими на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) за извършване на дейности по фармакологична бдителност по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба

1. ВЪВЕДЕНИЕ И ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ПРОБЛЕМА

Законодателството на ЕС в областта на фармакологичната бдителност е обект на основно преразглеждане и оценка на въздействието, които доведоха до приемането на преработено законодателство през 2010 г.¹, с което се укрепва и рационализира системата за наблюдение на безопасността на лекарствата на европейския пазар. Това законодателство предвижда редица процедури за целия ЕС за извършване на оценка на данните за фармакологична бдителност. През 2012 г. бяха въведени някои допълнителни корекции².

С цел финансиране на тези дейности законодателството в областта на фармакологичната бдителност от 2010 г. предвижда изискване на такси от титулярите на разрешения за търговия (ТРТ).

В оценката на въздействието са оценени различните варианти за изискване на такси от ТРТ за дейности по фармакологична бдителност, извършвани на ниво ЕС с участието на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА).

Конкретните проблеми, произтичащи от липсата на такси за дейности по фармакологична бдителност на ЕМА, могат да бъдат очертани в следните области.

1.1. Липса на финансов инструмент за прилагане на законодателството в областта на фармакологичната бдителност и неподходящо финансиране на свързаните дейности

Преди изменението на законодателството в областта на фармакологичната бдителност ЕМА беше натоварена само с дейности по фармакологична бдителност по отношение на продуктите с разрешение за търгуване в целия ЕС. Новото законодателство съществено увеличи обхвата на компетенциите на ЕМА в областта на фармакологичната бдителност, като включи в него и продукти, които са разрешени чрез национални процедури. Въвеждането на оценки, които да бъдат извършвани на ниво ЕС в контекста на конкретни процедури за фармакологична бдителност, заложи в законодателството, т.е. за оценката на ПАДБ³, оценката на PASS⁴ и оценка в случай

¹ Регламент (ЕС) № 1235/2010 на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕО) № 726/2004 и Директива 2010/84/ЕС за изменение на Директива 2001/83/ЕО.

² Директива 2012/26/ЕС, ОВ L 299, 27.10.2012 г. и Регламент (ЕС) № 1027/2012, ОВ L 316, 14.11.2012 г.

³ Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ).

⁴ Проучвания за безопасност след получаване на разрешение (PASS).

на препращане на досиета за фармакологична бдителност,⁵ води до съществено работно натоварване и свързани разходи за оценяване. Освен това оценките в целия ЕС изискват подходящи инструменти в областта на информационните технологии за целия ЕС.

Всички такси, заплащани понастоящем на ЕМА, са определени в Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета⁶, който към настоящия момент не включва каквито и да било разпоредби за конкретни такси за дейности по фармакологична бдителност, предвидени в законодателството. По тази причина липсва правният инструмент, който би дал възможност на ЕМА да изисква такси за тези дейности. В резултат на това съществуващата в ЕМА структура на таксите не отразява заложените в законодателството изисквания и липсва каквото и да било подходящо финансиране за дейностите по фармакологична бдителност на ниво ЕС. Това води до преки последици за докладчиците от държавите членки (ДЧ), които понастоящем не получават възнаграждение за своята работа по изготвяне на оценки в рамките на процедурите на ЕС. Тази ситуация е неприемлива дори в краткосрочен план.

1.2. Липса на прозрачност и яснота относно таксите за фармакологична бдителност в рамките на ЕС

Като цяло съществуващите такси за дейности по фармакологична бдителност в ЕС не отразяват изискванията и параметрите, заложи в законодателството в областта на фармакологичната бдителност от 2010 г.

На нивото на ЕМА, както е посочено по-горе, липсват каквито и да било конкретни такси за финансиране на дейностите по фармакологична бдителност на ЕМА, предвидени в законодателството в областта на фармакологичната бдителност от 2010 г.

На национално ниво някои ДЧ понастоящем изискват такси за фармакологична бдителност. За тези ДЧ би било трудно да адаптират, ако това е целесъобразно, своите такси към новото законодателство в областта на фармакологичната бдителност, освен ако таксите за фармакологична бдителност на ЕМА са действително въведени. ЕС не е компетентен по отношение на националните такси и по тази причина е разумно да се очаква, че всяко адаптиране на тези такси, ако такова бъде счтено за необходимо от ДЧ, би се осъществило само след въвеждането на такси за фармакологична бдителност, събирани от ЕМА за процедури за фармакологична бдителност за целия ЕС. Това по-специално би позволило на ДЧ да гарантират, че на национално ниво липсва каквото и да било двойно събиране на такси за дейностите, извършвани на ниво ЕС, за които ЕМА изисква такси.

2. Цели

Общата цел на тази инициатива е да гарантира високо ниво на опазване на човешкото здраве в ЕС, както и да насърчи функционирането на вътрешния пазар.

Конкретната цел е да се гарантира правилното прилагане на законодателството в областта на фармакологичната бдителност от 2010 г. чрез определяне на структурата и размера на таксите, изисквани от ТРТ за дейности по фармакологична бдителност, извършвани на ниво ЕС. За да се гарантира, че е налично подходящо финансиране за дейностите по фармакологична бдителност на ЕМА, тези такси следва да дават

⁵ Препращане на досие за фармакологична бдителност е процедура, при която опасение за безопасност се препраща към ЕМА и се разглежда на ниво ЕС по отношение на всички съответни продукти, разрешени в ЕС.

⁶ Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета от 10 февруари 1995 г. относно таксите, дължими на Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти, ОВ L 35, 15.2.1995 г.

възможност на ЕМА да покрива своите прогнозни разходи, в това число разходите за възнаграждения за докладчиците от ДЧ за извършваните от тях дейности. Освен това структурата на таксите следва да подкрепя прозрачна, справедлива, основана на дейности и на разходи система на таксите за дейностите по фармакологична бдителност на ЕМА.

3. АНАЛИЗ НА СУБСИДИАРНОСТТА

ЕМА е децентрализирана агенция на ЕС⁷ и поради това решенията за нейното финансиране, включително чрез изискване на такси, се взимат на ниво ЕС.

Законодателството в областта на фармакологичната бдителност дава възможност на ЕМА да събира такси за фармакологична бдителност. Единствено Съюзът може да предприеме действия за въвеждане на нови видове такси за агенцията.

4. ВАРИАНТИ НА ПОЛИТИКАТА

Предлага се въвеждането на самостоятелен правен инструмент: регламент на Европейския парламент и на Съвета.

Въз основа на приблизителните годишни разходи за фармакологична бдителност на ниво ЕС бяха разгледани няколко варианта за изискване на такси за фармакологична бдителност.

Вариант 1: Запазване на текущата ситуация (базов сценарий)

ЕМА да не въвежда изискването на никакви конкретни такси, свързани с фармакологична бдителност.

Вариант 2: Една годишна фиксирана такса, която обхваща всички дейности по фармакологична бдителност

Ще бъде въведена годишна фиксирана такса за всички дейности по фармакологична бдителност на ЕМА и тя ще бъде приложима за всички ТРТ, които търгуват с разрешени в ЕС лекарствени продукти.

Ще бъде определена годишна фиксирана такса в намален размер на 60 % от пълния размер на годишната фиксирана такса за лекарствени продукти, търгувани от титуляр на разрешение за търговия, който е малко или средно предприятие. Няма да се изисква никаква такса за лекарствени продукти, търгувани от титуляр на разрешение за търговия, който е микропредприятие.

Намаление на таксата с 20 % ще бъде прилагано спрямо разрешени генерични, хомеопатични и билкови лекарствени продукти и лекарствени продукти, разрешени въз основата на утвърдена употреба.

Вариант 3: Комбинация от отделни такси за дейности, основани на процедура, и годишна фиксирана такса за всички други дейности

Ще бъдат изисквани два вида такси. 1) Такси за конкретни процедури, свързани с фармакологична бдителност, които са предвидени в законодателството, т.е. за оценката на ПАДБ, оценката на PASS и оценка в случай на препращане на досиета за фармакологична бдителност ще се изискват от всички ТРТ, търгуващи с лекарствен продукт, който е предмет на въпросната процедура. Освен това 2) ще се изисква

⁷ Учредителният регламент на ЕМА е Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г., ОВ L 136, 30.4.2004 г.

допълнителна фиксирана такса от всички ТРТ, които търгуват с разрешени в ЕС лекарствени продукти. Допълнителната годишна фиксирана такса ще се основава само на разходите за дейности по фармакологична бдителност на ЕМА, различни от разходите, свързани с конкретните процедури.

Малките и средните предприятия ще заплащат 60 % от пълния размер на таксата и няма да се изискват такси за лекарствени продукти, търгувани от титуляр на разрешение за търговия, който е микропредприятие.

Намаление на таксата с 20 % ще се прилага спрямо разрешени генерични, хомеопатични и билкови лекарствени продукти и лекарствени продукти, разрешени въз основа на утвърдена употреба. Обаче когато тези лекарствени продукти са включени в процедурите, свързани с фармакологична бдителност, ще се прилага обичайната такса, основана на процедура.

Вариант 4: Само такси, основани на процедура

Всички разходи за дейности по фармакологична бдителност на ниво ЕС ще се използват като основа за определяне на таксите, които ще се изискват само от онези ТРТ, които търгуват с лекарствен продукт, включен в една от трите процедури, описани във вариант 3.

Малките и средните предприятия ще заплащат 60 % от общия размер на таксата за процедура, а от ТРТ, които са микропредприятия, няма да се изискват такси.

5. ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЯТА

С оглед на оперативните цели критериите за оценка са следните:

- Прозрачност — ясна връзка между вида и размера на дадена такса и съответната извършена дейност.
- Справедливост — ТРТ следва да допринасят за финансирането на дейностите по фармакологична бдителност въз основа на потенциални опасения за безопасността за техните продукти и следва да се избягва двойно събиране на такси.
- Стабилност — осигуряване на стабилна система на таксите, основана на възможно най високата степен на финансова предвидимост и избягване на променливи възнаграждения за сходни услуги от научно естество.
- Простота — минимална допълнителна административна тежест.

Вариант 1: Запазване на настоящата ситуация

ТРТ няма да се възползват от въведената чрез законодателството подобрена и рационализирана система за фармакологична бдителност. Очакваните ползи за общественото здраве няма да бъдат постигнати. Освен това заинтересованите страни няма да имат достатъчно яснота по отношение на устойчивостта и финансирането на дейностите по фармакологична бдителност в ЕС.

ЕМА няма да бъде в състояние да изпълнява своите нови задачи във връзка със законодателството от 2010 г. поради липсата на подходящо финансиране за разходите, направени при изпълнението на тези задачи.

В резултат на това докладчиците от държавите членки няма да получават възнаграждение от ЕМА за своята работа в рамките на процедурите за целия ЕС.

Вариант 2: Една годишна фиксирана такса, която обхваща всички дейности по фармакологична бдителност

От всеки ТРТ веднъж годишно ще се изисква такса за всички дейности по фармакологична бдителност, извършвани на ниво ЕС, въз основа на броя на неговите разрешени продукти, регистрирани от Агенцията. Така по отношение на всички продукти на пазара ще се счита, че е налице потенциално опасение за безопасността на едно и също равнище и те ще допринесат в еднаква степен за финансирането на дейностите по фармакологична бдителност на ниво ЕС.

Годишна фиксирана такса е предвидима такса, която ТРТ ще може да вземе предвид в своето финансово планиране.

В сравнение с варианти 3 и 4 вариант 2 е по-малко прозрачен и ТРТ могат да сметат, че плащат два пъти за една и съща дейност, извършвана от ЕМА и националните компетентни органи (НКО).

Както е предвидено във варианти 3 и 4, докладчиците ще получават възнаграждения съгласно фиксирана скала, която се основава на прогнозните средни разходи за всяка процедура по оценяване.

Такава такса ще означава относително стабилен, предсказуем приход за Агенцията. Тъй като събирането на целия приход от такси за фармакологична бдителност ще бъде изключено във времево отношение от действителните процедури за фармакологична бдителност, ЕМА ще трябва да осигури финансово управление на общия приход от такси за фармакологична бдителност през цялата година.

Вариант 3: Комбинация от такси за дейности, основани на процедура, и годишна фиксирана такса за всички други дейности

В този сценарий от ТРТ ще бъдат събирани такси, както следва:

- От ТРТ, които търгуват поне с един продукт, който участва в процедура за фармакологична бдителност, ще бъде изисквана такса, основана на процедура. Таксата ще бъде разделена между ТРТ въз основа на съотношението на продуктите, притежавани от всеки участващ ТРТ.
- от всички ТРТ в ЕС⁸ (с изключение на микропредприятията) ще се изисква годишна фиксирана такса за техните разрешени продукти.

ТРТ, които не участват в нито една процедура на ЕС, ще заплащат само годишната фиксирана такса.

Що се отнася до варианти 2 и 4, докладчиците от НКО ще получават възнаграждение за процедурите за фармакологична бдителност съгласно фиксирана скала за всяка отделна процедура, основана на прогнозни средни разходи.

В сравнение с вариант 2 точният общ размер на приходите от такси не може изцяло да се прогнозира, като се има предвид, че е по-трудно да се прогнозира броят на процедурите (с изключение на ПАДБ).

Таксите, основани на процедура, са пропорционални на средното работно натоварване. Що се отнася до компонента годишна фиксирана такса, той ще покрива само разходите на Агенцията, които не са свързани с процедурата, което съществено ще понижи размера на таксата в сравнение с вариант 2.

⁸ Съгласно информация, документирана от ЕМА от базата данни, създадена съгласно член 51, параграф 1, точка 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004

Вариант 4: Само такси, основани на процедура, без годишни фиксирани такси

Съгласно този вариант само от ТРТ, чиито продукти участват в процедура за фармакологична бдителност, ще се изисква такса във връзка с процедурата. Размерите на таксите за всяка отделна процедура ще бъдат по-високи от тези при вариант 3, при който общите разходи се състоят от комбинация от такси, основани на процедура, и годишна фиксирана такса.

Разходите на ЕМА, които не са свързани с процедурата, ще се разпределят само между ТРТ, които са включени в процедура. ТРТ, които не участват в никаква процедура на ЕС, няма да допринасят за финансирането на системата, докато потенциално и косвено се възползват от нея. Във връзка с това е вероятно вариант 4 да е по-малко прозрачен и по-малко справедлив и пропорционален от вариант 3.

Що се отнася до варианти 2 и 3, докладчиците от НКО ще получават възнаграждение съгласно същата фиксирана скала за всяка отделна процедура, която е основана на прогнозни средни разходи.

За разлика от вариант 2 и вариант 3, ЕМА ще трябва да изисква такси само във връзка с процедура на ЕС.

6. СРАВНЕНИЕ НА ВАРИАНТИТЕ

Критериите за оценка на вариантите следват принципите на ефективност, ефикасност и съгласуваност. Конкретните критерии за сравняване на вариантите включват 1) прозрачност на нивата и структурата на таксите, 2) стабилност и финансова предвидимост, 3) простота на структурата на таксите и 4) справедливост и пропорционалност на таксите.

Въз основа на анализа отделните варианти бяха оценени чрез присъждане на точки за това колко добре всеки от тях отговаря на критериите в сравнение с базовия сценарий (вариант 1).

В допълнение, на всеки критерий беше придадена относителна тежест, с която се изразява неговата относителна значимост. Според общата относителна йерархия на критериите 45 % от действителната тежест се пада на справедливостта и пропорционалността, 32 % на прозрачността, 14 % на стабилността и предвидимостта и 9 % на простотата. Впоследствие тези стойности бяха използвани при вземане на решение за предпочитания вариант.

Относителната значимост (претегляне) на четирите критерия и тяхната приложимост към анализа на отделните варианти е представена в обобщен вид в таблица 1 по-долу. Полученият резултат в абсолютна стойност определя класирането на вариантите с оглед постигане на целите на тази инициатива.

Таблица 1: Окончателно сравнение на вариантите

Варианти/ Цели	прозрачност	стабилност/ предвидимост	простота	справедливост / пропорционалност	Общ резултат
Вариант 1	0	0	0	0	0
Вариант 2	3	4	3	5	15
Вариант 3	10	3	1	14	27
Вариант 4	6	1	2	9	19

От този анализ следва, че вариант 3, т.е. комбинацията от такси, основани на процедура, и годишна фиксирана такса, е предпочитаният вариант. Този вариант е сметен за най-прозрачния, основан на разходи и на дейности, справедлив и пропорционален начин за определяне на нови такси с цел покриване на разходите на ЕМА, включително възнаграждението на докладчиците от ДЧ. По този начин продуктите, които са част от процедурата за фармакологична бдителност на ниво ЕС, ще допринесат за финансирането на разходите по процедурата. Същевременно разходите за общите дейности по фармакологична бдителност на ЕМА и единствено тази част от общите разходи ще бъдат използвани като основа за годишната фиксирана такса, която се изисква от ТРТ по отношение на техните разрешени продукти.

7. МОНИТОРИНГ И ОЦЕНКА

Необходимата информация за мониторинг ще бъде предоставена от ЕМА и ще бъде свързана с изпълнението на нейния годишен бюджет. Ще бъде необходимо годишният отчет за дейността на ЕМА относно изпълнението да се адаптира по такъв начин, че да съдържа достоверна информация за изпълнението и основни показатели, свързани с дейността.

Въз основа на тази информация Комисията ще прецени, ако е целесъобразно, дали има нужда от преразглеждане на размера на таксите за фармакологична бдителност.