



Съвет на  
Европейския съюз

Брюксел, 23 февруари 2023 г.  
(OR. en)

6089/23

---

---

Междуинституционално досие:  
2022/0417(COD)

---

---

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

#### БЕЛЕЖКА

---

От: Генералния секретариат на Съвета  
До: Комитета на постоянните представители/Съвета

---

Относно: Регламент относно таксите и налозите, дължими на Европейската  
агенция по лекарствата (ЕМА)  
– *Ориентационен дебат*

---

Приложено, на делегациите се изпраща бележка с насоки от председателството за ориентационния дебат по предложението за регламент относно таксите и налозите, дължими на ЕМА, по време на заседанието на Съвета EPSCO (здравеопазване) на 14 март 2023 г.

**Предложение за регламент относно таксите и налозите, дължими на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА)**

**I. ВЪВЕДЕНИЕ**

1. Системата от такси, дължими на ЕМА, играе ключова роля за финансирането на колективната регулаторна система на равнището на ЕС и на национално равнище и за осигуряване на покритие на съответните разходи. От 1995 г. ЕМА начислява такси на притежателите на разрешения за търговия и на кандидатите за получаване и продължаване на разрешения за търговия с лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба на равнището на Съюза.

Таксите следва да осигуряват подходящо финансиране, за да се гарантира бъдещата устойчивост на дейността на ЕМА, като същевременно се оказва достатъчна подкрепа на националните компетентни органи (НКО) в държавите членки.

През 2021 г. 90% от финансирането<sup>1</sup> на ЕМА беше от тези такси (около 342 милиона от общо 380 млн. евро). От тези 342 млн. евро приблизително 140 милиона бяха платени на НКО, за да бъдат компенсирани за своята работа, като например научната оценка на заявленията (която ЕМА координира) и други услуги, предоставяни на ЕМА. Поради това възнаграждението за НКО от ЕМА е важен фактор за много НКО, включително при вземането на решение какви услуги да бъдат предоставяни на ЕМА.

2. На 13 декември 2022 г. Комисията представи на Съвета предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно таксите и налозите, дължими на Европейската агенция по лекарствата, за изменение на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета и Регламент (ЕС) 658/2014 на Европейския парламент и на Съвета<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Останалите 10% идват от бюджета на ЕС.

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

Предложението има три цели:

- (i) да се премине от система с единна ставка към основана на разходите система от такси, дължими на ЕМА, както е предвидено в действащото законодателство<sup>3</sup>;
- (ii) да се гарантира устойчивостта на европейската регулаторна мрежа, състояща се от ЕМА и националните компетентни органи (НКО);
- (iii) да се опрости съществуващото законодателство чрез обединяване в един правен инструмент на съдържанието на двата действащи регламента<sup>4</sup> за таксите, дължими на ЕМА, по отношение на таксите, свързани с фармакологичната и нефармакологичната бдителност.

Правните основания на предложението са член 114 от ДФЕС и член 168, параграф 4, букви б) и в) от ДФЕС.

Основна част от предложението са разпоредбите относно гъвкавостта с цел адаптиране на регламента към бъдещи промени в разходите и структурите. Те включват разпоредби за прозрачност и мониторинг (в член 10) и за преразглеждане чрез делегирани актове (в член 11).

Разпоредбите на член 10 предвиждат, наред с друго:

- в годишния си доклад за дейността ЕМА да предоставя подробна и обоснована информация за разходите, които да бъдат покрити от таксите и налозите, попадащи в обхвата на въпросния регламент;
- НКО да могат да предоставят всяка година или по-рядко доказателства за значителни промени в разходите за услугите, предоставяни на ЕМА;
- на всеки три години изпълнителният директор на ЕМА, след консултация с Управителния съвет на ЕМА, да може да представя на Комисията специален доклад с препоръки за изменение на приложенията, което може да бъде направено с делегиран акт по смисъла на член 11.

---

<sup>3</sup> Член 12 от Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета и съображение 7 от Регламент (ЕС) № 658/2014 на Европейския парламент и на Съвета.

<sup>4</sup> Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета и Регламент (ЕС) № 658/2014 на Европейския парламент и на Съвета.

Приложенията могат да бъдат изменяни и с делегирани актове, когато това е обосновано във връзка със:

- констатациите от мониторинга на процента на инфлацията;
- промяна в законоустановените задачи на ЕМА, водеща до значителна промяна в нейните разходи;
- бюджетното докладване на ЕМА;
- информация за практическите аспекти на изпълнението на дейностите, за които ЕМА събира такси или налози.

3. Комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните на Европейския парламент определи за докладчик Cristian-Silviu BUSOI (EPP – Румъния).
4. Работна група „Фармацевтични продукти и медицински изделия“ разгледа предложението и оценката на въздействието на заседанието си на 26 януари 2023 г. Тя продължи разглеждането на предложението на заседанията си на 27 януари и 2, 13 и 20 февруари 2023 г.

## **II. УСТАНОВЕНИ ПРОБЛЕМИ**

5. При разглеждането възникнаха два въпроса:
  - i) Първо, стана ясно, че е налице широка подкрепа за основан на разходите подход, но предложените такси и възнаграждения за НКО не бяха сметени от делегациите за достатъчни за покриване на разходите на НКО за редица процедури. Много делегации изразиха предпочитание към целеви подход за адаптиране на таксите и възнагражденията за онези процедури, които предизвикват най-голяма загриженост, което би могло да бъде допълнено и от хоризонтална корекция, например във връзка с инфлацията.
  - ii) Второ, налице е широка подкрепа за концепцията за гъвкавост, но съществуват две основни опасения в това отношение: първото е желанието за по-голяма роля на държавите членки/Управителния съвет на ЕМА в одобряването на специалния доклад по член 10, параграф 6; второто опасение е свързано с искането за определяне на ограничения на правомощията, делегирани на Комисията съгласно член 11, тъй като голям брой делегации изразиха загриженост, особено по отношение на член 11, параграф 1, буква д).

6. На заседанието си на 13 февруари 2023 г. работна група „Фармацевтични продукти и медицински изделия“ разгледа работен документ на председателството<sup>5</sup>, съдържащ предложения за напредък по тези два въпроса.
- а) Получена бе широка подкрепа за използването на целевия подход за адаптиране на таксите и възнагражденията за процедурите, пораждащи най-голяма загриженост. Получена бе и широка подкрепа за петте установени процедури. По време на обсъждането бяха установени още две процедури (проверки и сезирания). Седемте процедури, определени за целевия подход (и потвърдени на заседанието на работната група на 20 февруари 2023 г.), са следните:
- Научни консултации (приложение I, точка 1)
  - Генерични лекарствени продукти (приложение I, точки 3.6 и 3.8)
  - Значителна промяна от тип II (приложение I, точка 5)
  - Сезиране (приложение I, точка 6)
  - Периодични актуализирани доклади за безопасност (приложение I, точка 14)
  - Проверки (приложение IV, точка 1)
  - Докладчик на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност (PRAC) (изискват се нова такса и ново възнаграждение)
- б) Беше изразена и широка подкрепа за предложените бъдещи действия по отношение на гъвкавостта. Това засяга две точки:
- i) *член 10 относно прозрачността и мониторинга*, по който беше договорено Управителният съвет на ЕМА да одобрява специалния доклад, а Агенцията да бъде задължена да изготвя специален доклад, ако това бъде поискано от Управителния съвет;
- ii) *член 11 относно преразглеждането* (чрез делегирани актове), по който беше договорено да се ограничат правомощията, делегирани на Комисията. Това ще бъде постигнато, като на Управителния съвет се предостави правомощието да одобрява промени в описанието на дейностите, които отговарят на изискванията за оперативна дейност на Агенцията<sup>6</sup>, както е посочено понастоящем в приложенията към предложението на Комисията. С оглед на това беше постигнато съгласие да се заличи буква д) от член 11, параграф 1.

---

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

<sup>6</sup> За да се направи такава промяна, е необходимо формулировката, използвана в член 11, параграф 1, буква д), да се премести в член 10, параграф 6, буква б). Това ще даде правомощие на Управителния съвет на ЕМА да одобри промяната, преди тя да бъде приета с делегиран акт на Комисията съгласно член 11, параграф 1, буква а).

7. На заседанието си на 13 февруари 2023 г. работна група „Фармацевтични продукти и медицински изделия“ разгледа и ветеринарните части на предложението. Това разглеждане показва необходимостта от баланс между устойчивостта на мрежата и жизнеспособността на промишлеността при определянето на таксите и възнагражденията. Като се има предвид, че ветеринарната рамка беше актуализирана неотдавна, въпросът заслужава да бъде следен особено внимателно.

На заседанието на работна група „Фармацевтични продукти и медицински изделия“ на 20 февруари 2023 г. председателството, по искане на четири делегации, предложи да разгледа възможността за съответни технически корекции на предложението, насочени към запазване на статуквото по отношение на таксата за фармакологична бдителност на малките пазари.

### **III. ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

8. В контекста на посочените по-горе въпроси председателството заключи, че ще прикани Съвета EPSCO (здравеопазване) на заседанието си на 14 март 2023 г. да проведе ориентационен дебат относно таксите и налозите, дължими на ЕМА. По време на дебата министрите се приканват да отговорят на следните въпроси, изготвени от председателството:

#### **Въпрос 1: Целеви подход**

**Министрите биха ли постигнали съгласие по целевия подход за адаптиране на таксите и възнагражденията, посочен в точка 6, буква а) по-горе, включително обща корекция, като се вземат предвид промените през последните години?**

#### **Въпрос 2: Гъвкавост**

**В контекста на широката подкрепа за гъвкавостта, изложена в точка 5, подточка ii) по-горе, министрите биха ли се съгласили с необходимостта от по-голяма роля на Управителния съвет на ЕМА и на държавите членки по отношение на адаптирането спрямо бъдещи промени на разходите и възнагражденията, както и с ограничаването на правомощията, делегирани на Европейската комисия, както е посочено в точка 6, буква б) по-горе?**