



Briuselis, 2013 06 26
SWD(2013) 235 final

KOMISIJOS TARNYBŲ DARBINIS DOKUMENTAS

POVEIKIO VERTINIMO SANTRAUKA

pridedamas prie dokumento

Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl Europos vaistų agentūrai mokėtinų farmakologinio budrumo veiklos, susijusios su žmonėms skirtais vaistais, rinkliavų pasiūlymo

{COM(2013) 472 final}
{SWD(2013) 234 final}

KOMISIJOS TARNYBŲ DARBINIS DOKUMENTAS

POVEIKIO VERTINIMO SANTRAUKA

pridedamas prie dokumento

Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl Europos vaistų agentūrai mokėtinų farmakologinio budrumo veiklos, susijusios su žmonėms skirtais vaistais, rinkliavų pasiūlymo

1. ĮVADAS IR PROBLEMOS APIBRĖŽTIS

ES farmakologinio budrumo teisės aktai iš esmės peržiūrėti ir įvertinus poveikį 2010 m. atnaujinti¹, tad tokiu būdu sustiprinta ir racionalizuota Europos rinkoje esančių vaistų saugumo stebėsenos sistema. Minėtuose teisės aktuose numatyta keletas ES masto farmakologinio budrumo duomenų vertinimo procedūrų. 2012 m. šie teisės aktai dar papildomai taisyti².

2010 m. farmakologinio budrumo teisės aktuose nustatyta, kad ši veikla bus finansuojama rinkodaros leidimo turėtojų (RLT) mokamomis rinkliavomis.

Vertinant poveikį įvertintos įvairios galimybės iš RLT rinkti ES lygmens farmakologinio budrumo veiklos, kurioje dalyvauja Europos vaistų agentūra (EMA), rinkliavas.

Konkrečias problemas, kylančias nerenkant EMA farmakologinio budrumo veiklos rinkliavų, galima apibūdinti taip:

1.1. Nėra finansinės priemonės farmakologinio budrumo teisės aktams įgyvendinti ir nepakankamai finansuojama susijusi veikla

Prieš iš dalies pakeičiant farmakologinio budrumo teisės aktus EMA turėjo vykdyti farmakologinio budrumo veiklą tik dėl vaistų, kuriems išduotas ES masto rinkodaros leidimas. Pagal naujuosius teisės aktus EMA farmakologinio budrumo galios taikomos kur kas plačiau ir įtraukiami vaistai, kurių leidimai išduoti pagal nacionalines procedūras. Nustačius reikalavimus ES lygmeniu vykdyti vertinimus dėl konkrečių teisės aktuose nurodytų farmakologinio budrumo procedūrų, t. y. PSUR³ vertinimo, PASS⁴ vertinimo ir perduotų farmakologinio budrumo klausimų⁵ vertinimo, labai padidėja darbo krūvis ir susijusios sąnaudos. Be to, ES masto vertinimams atlikti reikia tinkamų ES masto informacinių technologijų priemonių.

Visos šiuo metu EMA renkamos rinkliavos nustatytos Tarybos reglamente (EB) Nr. 297/95⁶, kuriame kol kas nenumatyta nuostatų dėl konkrečių teisės aktais nustatytos farmakologinio budrumo veiklos rinkliavų. Taigi, nėra teisinės priemonės, kuri suteiktų EMA teisę rinkti šios veiklos rinkliavas. Todėl galiojanti EMA rinkliavų struktūra neatitinka teisės aktuose

¹ Reglamentas (ES) Nr. 1235/2010, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 726/2004, ir Direktyva 2010/84/ES, kuria iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB.

² Direktyva 2012/26/ES (OL L 299, 2012 10 27) ir Reglamentas (ES) Nr. 1027/2012 (OL L 316, 2012 11 14).

³ Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai.

⁴ Poregistraciniai saugumo tyrimai.

⁵ Farmakologinių klausimų perdavimas yra procedūra, kai EMA pranešama apie saugumo problemą ir tas klausimas nagrinėjamas ES mastu, atsižvelgiant į visus susijusius ES leidžiamus vaistus.

⁶ 1995 m. vasario 10 d. Tarybos reglamentas (EB) Nr. 297/95 dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų vertinimo agentūrai (OL L 35, 1995 2 15).

nustatytų reikalavimų ir ES lygmens farmakologinio budrumo veikla nėra tinkamai finansuojama. Tai turi tiesioginės įtakos valstybių narių (VN) pranešėjams, kuriems šiuo metu už vertinimo darbą, atliekamą taikant ES procedūras, neatlyginama. Tokia padėtis net trumpuoju laikotarpiu nėra tvari.

1.2. Nepakankamai skaidri ir aiški ES farmakologinio budrumo rinkliavų padėtis

Apskritai šiuo metu renkamos ES farmakologinio budrumo veiklos rinkliavos neatitinka 2010 m. farmakologinio budrumo teisės aktuose nustatytų reikalavimų ir parametų.

EMA, kaip minėta, nerenka 2010 m. farmakologinio budrumo teisės aktuose nustatytos farmakologinio budrumo veiklos rinkliavų.

Kai kurios VN renka farmakologinio budrumo rinkliavas. Šioms VN būtų sunku prireikus pritaikyti savo rinkliavas prie naujų farmakologinio budrumo teisės aktų, nebent iš tiesų būtų nustatytos EMA vykdomos farmakologinio budrumo veiklos rinkliavos. Nacionalinių rinkliavų atžvilgiu ES neturi kompetencijos, todėl tikėtina manyti, kad tokios rinkliavos būtų, VN nusprendus, pritaikomos tik nustačius farmakologinio budrumo rinkliavas, kurias EMA rinktų už ES masto farmakologinio budrumo procedūras. Tai leistų VN užtikrinti, kad ES lygmeniu vykdoma ir EMA rinkliavomis apmokama veikla nebūtų antrą kartą apmokestinama nacionaliniu lygmeniu.

2. TIKSLAI

Bendrasis šios iniciatyvos tikslas – užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą ES ir skatinti vidaus rinkos veikimą.

Konkretus tikslas yra užtikrinti tinkamą 2010 m. farmakologinio budrumo teisės aktų įgyvendinimą, nustatant ES lygmens farmakologinio budrumo veiklos RLT rinkliavų struktūrą ir dydį. Norint užtikrinti tinkamą EMA farmakologinio budrumo veiklos finansavimą, šiomis rinkliavomis EMA turėtų galėti padengti numatomas savo sąnaudas, įskaitant VN pranešėjų atlygį už atliktą darbą. Rinkliavų struktūra taip pat turėtų remti skaidrią, sąžiningą, veiklą ir sąnaudomis pagrįstą EMA farmakologinio budrumo veiklos rinkliavų sistemą.

3. SUBSIDIARUMO ANALIZĖ

EMA yra decentralizuota ES agentūra⁷, todėl sprendimai dėl jos finansavimo, taip pat ir rinkliavomis, priimami ES lygmeniu.

Farmakologinio budrumo teisės aktuose numatyta, kad EMA gali rinkti farmakologinio budrumo veiklos rinkliavas. Naujų rūšių Agentūros rinkliavas gali nustatyti tik Sąjunga.

4. POLITIKOS GALIMYBĖS

Siūloma parengti atskirą teisinę priemonę – Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą.

Remiantis numatomomis metinėmis ES lygmens farmakologinio budrumo sąnaudomis, apsvairstyta keletas politikos galimybių dėl farmakologinio budrumo rinkliavų.

1 galimybė. Nekeisti esamos padėties (pagrindinis scenarijus)

Konkrečių su farmakologiniu budrumu susijusių rinkliavų, kurias rinktų EMA, nenustatoma.

⁷ EMA įsteigta 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 726/2004 (OL L 136, 2004 4 30).

2 galimybė. Viena nustatyto dydžio metinė rinkliava už visą farmakologinio budrumo veiklą

Būtų taikoma viena nustatyto dydžio visos EMA farmakologinio budrumo veiklos metinė rinkliava, kurią mokėtų visi RLT, kurių vaistai leidžiami ES.

Vaistams, kurių RLT yra mažosios ar vidutinės įmonės, būtų taikoma mažesnė (60 proc. visos sumos) nustatyto dydžio metinė rinkliava. RLT, kurie yra labai mažos įmonės, rinkliavų nemokėtų.

Leidžiamies generiniams, homeopatiniais ir žoliniais vaistams ir vaistams, kurių rinkodaros leidimas išduotas remiantis plačiu naudojimu medicinoje, būtų taikomos 20 proc. mažesnės rinkliavos.

3 galimybė. Atskirų procedūrų rinkliavų ir nustatyto dydžio metinės visos kitos veiklos rinkliavos derinys

Būtų renkamos dviejų rūšių rinkliavos: 1) konkrečių, teisės aktais nustatytų farmakologinio budrumo procedūrų, t. y. PSUR vertinimo, PASS vertimo ir perduotų farmakologinio budrumo klausimų vertinimo, rinkliavos, kurias turėtų mokėti visi RLT, kurių vaistams taikoma ta procedūra. Be to, 2) visi RLT, kurių vaistai leidžiami ES, turėtų mokėti nustatyto dydžio metinę rinkliavą. Ši papildoma metinė rinkliava būtų grindžiama tik EMA farmakologinio budrumo veiklos, nesusijusios su minėtomis procedūromis, sąnaudomis.

Mažosios ar vidutinės įmonės mokėtų 60 proc. visos rinkliavos, o labai mažos įmonės šių rinkliavų nemokėtų.

Leidžiamies generiniams, homeopatiniais ir žoliniais vaistams ir vaistams, kurių rinkodaros leidimas išduotas remiantis plačiu naudojimu medicinoje, taikoma rinkliava būtų mažinama 20 proc. Vis dėlto, jei tokie vaistai būtų įtraukti į farmakologinio budrumo procedūras, reikėtų mokėti įprastą procedūros rinkliavą.

4 galimybė. Tik procedūrų rinkliavos

Visos ES lygmens farmakologinio budrumo veiklos sąnaudos būtų taikomos kaip pagrindas nustatyti rinkliavoms, kurias turėtų mokėti tik RLT, kurių vaistas įtrauktas į vieną iš trijų apibūdinant 3 galimybę nurodytų procedūrų.

Mažosios ir vidutinės įmonės mokėtų 60 proc. visos procedūros rinkliavos, o labai mažos įmonės šių rinkliavų nemokėtų.

5. POVEIKIO VERTINIMAS

Atsižvelgiant į veiklos tikslus, taikomi šie vertinimo kriterijai:

- skaidrumas – aiškus rinkliavos rūšies ir dydžio ir atitinkamo darbo ryšys,
- sąžiningumas – RLT turėtų prisidėti prie farmakologinio budrumo veiklos finansavimo, atsižvelgiant į galimas jų vaistų saugumo problemas ir vengiant dvigubo apmokestinimo,
- stabilumas – turėtų būti nustatyta stabili rinkliavų sistema, pagrįsta kuo didesniu finansiniu nuspėjamumu, vengiant įvairaus atlygio už panašias mokslines paslaugas,
- paprastumas – kuo mažiau papildomos administracinės naštos.

1 galimybė. Nekeisti esamos padėties

RLT negalėtų pasinaudoti teisės aktais sustiprintos ir racionalizuotos farmakologinio budrumo sistemos privalumais. Nebūtų pasiekta numatomos naudos visuomenės sveikatai. Be to, suinteresuotosioms šalims nebūtų pakankamai aiškus ES farmakologinio budrumo veiklos tvarumas ir finansavimas.

EMA negalėtų vykdyti naujų 2010 m. teisės aktais nustatytų užduočių, nes jų vykdymo sąnaudos nebūtų tinkamai finansuojamos.

Todėl nebūtų galima atlyginti valstybių narių pranešėjams už jų darbą taikant ES masto procedūras.

2 galimybė. Viena nustatyto dydžio metinė rinkliava už visą farmakologinio budrumo veiklą

Visi RLT kartą per metus mokėtų visos ES lygmens farmakologinio budrumo veiklos rinkliavą, remiantis jų turimais leidžiamais Agentūros įregistruotais vaistais. Visi rinkoje esantys vaistai būtų laikomi vienodai potencialiai nesaugiais ir jų leidimų turėtojais vienodai prisidėtų prie ES lygmens farmakologinio budrumo veiklos finansavimo.

Nustatyto dydžio metinė rinkliava yra nuspėjamos išlaidos, todėl RLT galėtų į ją atsižvelgti planuodami išteklius.

Palyginti su 3 ir 4 galimybėmis, 2 galimybė ne tokia skaidri ir RLT gali manyti, kad jie du kartus sumoka už tą patį EMA ir NKI darbą.

Kaip ir pagal 3 ir 4 galimybes, pranešėjams būtų atlyginama remiantis nustatyto dydžio skale, pagrįsta numatomomis vidutinėmis vertinimo procedūros sąnaudomis.

Tokia rinkliava būtų gana stabilus ir nuspėjamas Agentūros pajamų šaltinis. Visų farmakologinio budrumo rinkliavų pajamos būtų renkamos ne tuo pačiu laiku, kai faktiškai vykdomos farmakologinio budrumo procedūros, todėl EMA visus metus turėtų užtikrinti jų pajamų finansinį tvarkymą.

3 galimybė. Atskirų procedūrų rinkliavų ir metinės nustatyto dydžio visos kitos veiklos rinkliavos derinys

Pagal šį scenarijų RLT turėtų mokėti šias rinkliavas:

- RLT, kurių bent vienas vaistas įtrauktas į farmakologinio budrumo procedūrą, turėtų mokėti procedūros rinkliavą. Ši rinkliava būtų dalijama visiems RLT proporcingai jų turimų vaistų daliai;
- visi ES RLT⁸ (išskyrus labai mažas įmones) turėtų mokėti nustatyto dydžio metinę rinkliavą už jų turimus leidžiamus vaistus.

Į ES procedūrose neįtraukti RLT turėtų mokėti tik nustatyto dydžio metinę rinkliavą.

Kaip ir pagal 2 ir 4 galimybes, NKI pranešėjams būtų atlyginama už farmakologinio budrumo procedūras remiantis nustatyto dydžio skale vienai procedūrai ir vidutinėmis numatomomis sąnaudomis.

Palyginti su 2 galimybe, neįmanoma visiškai tiksliai nuspėti visų rinkliavų pajamų, nes sunkiau nuspėti procedūrų skaičių (išskyrus PSUR).

⁸ Remiantis EMA turima informacija, gauta iš Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytos duomenų bazės.

Procedūrų rinkliavos proporcingos vidutiniam darbo krūviui. Nustatyto dydžio metinė rinkliava būtų padengiamos tik neprocedūrinės Agentūros sąnaudos, todėl ji būtų kur kas mažesnė nei pasirinkus 2 galimybę.

4 galimybė. Tik procedūrų rinkliavos, be nustatyto dydžio metinės rinkliavos

Pasirinkus šią galimybę už farmakologinio budrumo procedūrą mokėtų tik tie RLT, kurių vaistai įtraukti į tą procedūrą. Procedūrų rinkliavos būtų didesnės nei pagal 3 galimybę, kai visos sąnaudos padengiamos procedūros rinkliavos ir nustatyto dydžio metinės rinkliavos deriniu.

Neprocedūrinės EMA sąnaudos būtų dalijamos tik į procedūrą įtrauktiems RLT. Su ES procedūromis nesusiję RLT neprisidėtų prie sistemos finansavimo, nors potencialiai ir netiesiogiai naudotųsi jos privalumais. Šiuo atžvilgiu 4 galimybė greičiausiai nebūtų tokia skaidri, sąžininga ir proporcinga kaip 3 galimybė.

Kaip ir pagal 2 ir 3 galimybes, NKI pranešėjams būtų atlyginama remiantis tokia pat nustatyto dydžio skale vienai procedūrai ir vidutinėmis numatomomis sąnaudomis.

Priešingai nei pasirinkus 2 ir 3 galimybes, EMA turėtų rinkti tik ES procedūrų rinkliavas.

6. GALIMYBIŲ PALYGINIMAS

Galimybės vertinamos pagal veiksmingumo, našumo ir nuoseklumo principus. Taikomi konkretūs kriterijai, kaip antai 1) rinkliavų dydžių ir struktūros skaidrumas, 2) stabilumas ir finansinis nuspėjamumas, 3) rinkliavų struktūros paprastumas ir 4) rinkliavų sąžiningumas ir proporcingumas.

Galimybės išnagrinėtos ir įvertintos pagal atitiktį minėtiems kriterijams, palyginti su pagrindiniu scenarijumi (1 galimybė).

Be to, kiekvienam kriterijui priskirtas sąlyginis svoris, kad jų santykinę svarbą būtų galima išreikšti formaliai. Remiantis bendrąja santykinę kriterijų hierarchija 45 proc. sudaro sąžiningumas ir proporcingumas, 32 proc. – skaidrumas, 14 proc. – stabilumas ir nuspėjamumas, ir 9 proc. – paprastumas. Šios vertės naudotos pasirenkant geriausią galimybę.

Santykinė keturių kriterijų svarba (svoris) ir jos taikymas nagrinėjant atskiras galimybes trumpai apibūdintas 1 lentelėje. Remiantis gautu absoliučiuoju balu galimybės išdėstytos pagal tai, kaip jomis siekiama šios iniciatyvos tikslų.

1 lentelė. Galutinis galimybių palyginimas

Galimybės / tikslai	Skaidrumas	Stabilumas / nuspėjamumas	Paprastumas	Sąžiningumas / proporcingumas	Iš viso
1 galimybė	0	0	0	0	0
2 galimybė	3	4	3	5	15
3 galimybė	10	3	1	14	27
4 galimybė	6	1	2	9	19

Remiantis šia analize geriausia yra trečioji galimybė, t. y. procedūrų rinkliavų ir nustatyto

dydžio metinės rinkliavos derinys. Ši galimybė laikoma skaidriausiu, sąnaudomis ir veikla pagrįstu, sąžiningu ir proporcingu būdu nustatyti naujas rinkliavas, kuriomis būtų padengiamos EMA sąnaudos ir atlyginama VN pranešėjams. Tokiu būdu vaistais, įtrauktais į ES lygmens farmakologinio budrumo procedūrą, būtų prisidedama prie procedūros sąnaudų finansavimo. Be to, nustatyto dydžio metinė rinkliava, kurią turėtų mokėti RLT už leidžiamus vaistus, būtų grindžiama EMA bendrosios farmakologinio budrumo veiklos sąnaudomis (tik ta jos bendrųjų sąnaudų dalimi).

7. STEBĖSENA IR VERTINIMAS

EMA teiks reikiamą stebėsenos informaciją, susietą su jos metinio biudžeto vykdymu. EMA metinę veiklos rezultatų ataskaitą reikėtų pritaikyti, kad joje būtų pateikiama patikima informacija apie veiklos rezultatus ir su veikla susiję pagrindiniai rodikliai.

Remdamasi šia informacija Komisija prireikus svarstys poreikį tikslinti farmakologinio budrumo rinkliavų dydį.