



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 26.6.2013
SWD(2013) 235 final

DOKUMENT ROBOCZY SŁUŻB KOMISJI

STRESZCZENIE OCENY SKUTKÓW

Towarzyszący dokumentowi:

Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków (EMA) za prowadzenie działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi

{COM(2013) 472 final}

{SWD(2013) 234 final}

DOKUMENT ROBOCZY SŁUŻB KOMISJI

STRESZCZENIE OCENY SKUTKÓW

Towarzyszący dokumentowi:

Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków (EMA) za prowadzenie działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi

1. WPROWADZENIE I OPIS PROBLEMU

Przepisy UE dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii poddano dogłębnej analizie i ocenie skutków, które doprowadziły do przyjęcia w 2010 r. zmienionych przepisów¹, w których wzmacnia się i usprawnia system monitorowania bezpieczeństwa leków na rynku europejskim. We wspomnianych przepisach przewiduje się szereg ogólnounijnych procedur służących ocenie danych z nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. W 2012 r. wprowadzono dodatkowe dostosowania².

Aby sfinansować te działania, w przepisach UE dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii z 2010 r. przewiduje się pobieranie opłat od posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

W ramach oceny skutków przeprowadzono ocenę różnych wariantów pobierania opłat od posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu za działania z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii prowadzone na szczeblu UE z udziałem Europejskiej Agencji Leków (EMA).

Szczególne problemy związane z brakiem opłat za działania EMA z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii można podzielić na następujące kategorie.

1.1. Brak instrumentu finansowego do celów wdrażania przepisów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i niewystarczające środki na finansowanie powiązanych działań

Przed zmianą przepisów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii jedynym zadaniem EMA był nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w całej UE. W nowych przepisach znacznie zwiększono zakres kompetencji EMA w dziedzinie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, włączając również produkty dopuszczone do obrotu na podstawie procedur krajowych. Wprowadzenie ocen, które należy przeprowadzać na poziomie UE w kontekście określonych procedur z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii ustanowionych w przepisach, tj. oceny okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa (PSUR)³, oceny badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia (PASS)⁴ i oceny w przypadku przekazanych spraw dotyczących nadzoru nad

¹ Rozporządzenie (UE) nr 1235/2010 zmieniające rozporządzenie (WE) nr 726/2004 i dyrektywa 2010/84/UE zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE.

² Dyrektywa 2012/26/UE, Dz.U. L 299 z 27.10.2012 i rozporządzenie (UE) nr 1027/2012, Dz.U. L 316 z 14.11.2012.

³ Okresowo aktualizowane sprawozdania dotyczące bezpieczeństwa.

⁴ Badania dotyczące bezpieczeństwa przeprowadzane po wydaniu pozwolenia.

bezpieczeństwem farmakoterapii⁵, prowadzi do znacznego nakładu pracy oraz powiązanych z tym kosztów. Ponadto oceny na poziomie UE wymagają odpowiednich ogólnounijnych narzędzi informatycznych.

Wszystkie opłaty uiszczane na rzecz EMA są określone w rozporządzeniu Rady (WE) nr 297/95⁶, które nie zawiera obecnie żadnych przepisów dotyczących opłat specjalnych za działania z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przewidziane w przepisach. Brakuje zatem instrumentu prawnego, który umożliwiłby EMA pobieranie opłat za wspomniane działania. W konsekwencji istniejąca struktura opłat na rzecz EMA nie odzwierciedla wymogów określonych w przepisach, brakuje też wystarczających środków na finansowanie działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii na poziomie UE. Ma to bezpośrednie konsekwencje dla sprawozdawców z państw członkowskich, którzy nie otrzymują obecnie wynagrodzenia za swoją pracę w zakresie oceny w ramach procedur UE. Sytuacja ta jest nie do przyjęcia nawet w perspektywie krótkoterminowej.

1.2. Brak przejrzystości i jasności obecnej sytuacji w zakresie opłat za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii w całej UE

Obowiązujące opłaty za działania z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w UE zasadniczo nie odzwierciedlają wymogów i parametrów określonych w przepisach dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii z 2010 r.

Jak opisano powyżej, na poziomie EMA nie ma żadnych specjalnych opłat na finansowanie działań EMA z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii określonych w przepisach dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii z 2010 r.

Na poziomie krajowym niektóre państwa członkowskie pobierają obecnie opłaty za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii. W przypadku tych państw członkowskich trudno byłoby dostosować, w razie potrzeb, ich opłaty do nowych przepisów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, chyba że faktycznie zostaną wprowadzone opłaty za działania EMA z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Opłaty krajowe nie podlegają kompetencji UE, a zatem można zasadnie oczekiwać, że dostosowanie tych opłat, jeżeli państwa członkowskie uznają to za konieczne, będzie miało miejsce dopiero po wprowadzeniu opłat za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii pobieranych przez EMA za ogólnounijne procedury z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. W szczególności umożliwi to państwom członkowskim uniknięcie podwójnych opłat na poziomie krajowym za działania przeprowadzone w całej Unii, za które EMA pobiera opłaty.

2. CELE

Ogólnym celem tej inicjatywy jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego w UE, jak również wsparcie funkcjonowania rynku wewnętrznego.

Cel szczegółowy polega na zapewnieniu właściwego wdrażania przepisów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii z 2010 r. poprzez określenie struktury i poziomu opłat pobieranych od posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu za działania z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii prowadzone na poziomie UE. Aby zapewnić dostępność wystarczających środków na finansowanie działań EMA z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, opłaty takie powinny umożliwiać EMA

⁵ Przekazanie sprawy dotyczącej nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii jest procedurą, w ramach której obawy dotyczące bezpieczeństwa są zgłaszane EMA i badane na poziomie UE w odniesieniu do wszystkich przedmiotowych produktów dopuszczonych do obrotu w UE.

⁶ Rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 z dnia 10 lutego 1995 r. w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych, Dz.U. L 35 z 15.2.1995.

pokrycie szacunkowych kosztów, w tym kosztów wynagrodzeń dla sprawozdawców z państw członkowskich za pracę, którą wykonują. Struktura opłat powinna również stanowić podstawę przejrzystego, sprawiedliwego, opartego na działaniach i kosztach systemu opłat za działania EMA z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

3. ANALIZA POD KĄTEM POMOCNICZOŚCI

EMA jest zdecentralizowaną agencją UE⁷, dlatego też decyzje dotyczące jej finansowania, między innymi poprzez pobieranie opłat, podejmowane są na poziomie UE.

Przepisy dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii umożliwiają EMA pobieranie opłat za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Jedynie Unia może podjąć działania w celu wprowadzenia nowych rodzajów opłat dla Agencji.

4. WARIANTY STRATEGICZNE

Proponuje się wprowadzenie odrębnego instrumentu prawnego, mianowicie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady.

Opierając się na szacowanych rocznych kosztach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii na poziomie UE, rozważono kilka wariantów strategicznych w zakresie pobierania opłat za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Wariant 1: Brak zmian w stosunku do obecnej sytuacji (scenariusz odniesienia)

Nie wprowadza się specjalnych opłat związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii pobieranych przez EMA.

Wariant 2: Jedna roczna opłata zryczałtowana obejmująca wszystkie działania z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Wprowadzenie rocznej opłaty zryczałtowanej za wszystkie działania EMA z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, która miałaby zastosowanie do wszystkich posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu posiadających produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w UE.

Obniżona roczna opłata zryczałtowana za produkty lecznicze, w przypadku których posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest małym lub średnim przedsiębiorstwem, zostałaby ustalona na poziomie 60 % pełnej rocznej opłaty zryczałtowanej. Nie byłaby pobierana żadna opłata za produkty lecznicze, w przypadku których posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest mikroprzedsiębiorstwem.

Obniżenie opłaty o 20 % miałyby zastosowanie do leków generycznych, homeopatycznych i ziołowych produktów leczniczych oraz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na podstawie ugruntowanego zastosowania.

Wariant 3: Połączenie odrębnych opłat za działania oparte na procedurze i rocznej opłaty zryczałtowanej za wszystkie inne działania

Pobierane byłyby dwa rodzaje opłat. (1) Opłaty za poszczególne procedury z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, które przewidziano w przepisach, tj. ocenę PSUR, ocenę PASS i ocenę w przypadku przekazanych spraw dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, byłyby pobierane od wszystkich posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu posiadających produkt leczniczy podlegający przedmiotowej

⁷ Rozporządzeniem ustanawiającym EMA jest rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r., Dz.U. L 136 z 30.4.2004.

procedurze. Dodatkowo (2) roczna opłata zryczałtowana byłaby pobierana od wszystkich posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu posiadających produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w UE. Ta dodatkowa roczna opłata zryczałtowana opierałaby się jedynie na kosztach działań EMA z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii innych niż koszty związane ze szczególnymi procedurami.

Małe i średnie przedsiębiorstwa płaciłyby 60 % pełnej opłaty zryczałtowanej oraz nie pobierano by żadnej opłaty za produkty lecznicze, w przypadku których posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest mikroprzedsiębiorstwem.

Obniżenie rocznej opłaty zryczałtowanej o 20 % miałyby zastosowanie do leków generycznych, homeopatycznych i ziołowych produktów leczniczych oraz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na podstawie ugruntowanego zastosowania leczniczego. Jednakże w przypadku gdy wspomniane produkty lecznicze są objęte procedurami z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, zastosowanie miałyby normalna opłata z tytułu procedury.

Wariant 4: Wyłącznie opłaty z tytułu procedur

Wszystkie koszty działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii na poziomie UE byłyby stosowane jako podstawa do ustalania opłat, które byłyby pobierane wyłącznie od posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu posiadających produkt leczniczy będący przedmiotem jednej z trzech procedur przewidzianych w wariantcie 3.

Małe i średnie przedsiębiorstwa płaciłyby 60 % pełnej opłaty zryczałtowanej oraz nie pobierano by żadnej opłaty za produkty lecznicze, w przypadku których posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest mikroprzedsiębiorstwem.

5. OCENA SKUTKÓW

W świetle celów operacyjnych kryteria oceny są następujące:

- przejrzystość – jasny związek między rodzajem i poziomem opłaty a odpowiadającą jej wykonaną pracą;
- sprawiedliwość – posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinni wносить wkład w finansowanie działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii na podstawie potencjalnych obaw co do bezpieczeństwa ich produktów, należy przy tym unikać podwójnych opłat;
- stabilność – zapewnienie stabilnego system opłat opartego na jak najwyższym stopniu przewidywalności finansowej, który pozwala unikać różnego wynagradzania za podobne usługi naukowe;
- prostota – minimalne dodatkowe obciążenie administracyjne.

Wariant 1: Brak zmian w stosunku do obecnej sytuacji

Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie korzystałyby z udoskonalonego i usprawnionego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wprowadzonego przez przepisy. Spodziewane korzyści dla zdrowia publicznego nie zostałyby osiągnięte. Ponadto zainteresowane strony nie miałyby jasności co do stabilności działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i ich finansowania w UE.

EMA nie mogłaby realizować swoich nowych zadań w odniesieniu do przepisów z 2010 r. z powodu braku wystarczających środków na pokrycie kosztów poniesionych w związku z wykonywaniem tych zadań.

W konsekwencji sprawozdawcy z państw członkowskich nie otrzymywaliby od EMA wynagrodzenia za swoją pracę w ramach ogólnounijnych procedur.

Wariant 2: Jedna roczna opłata zryczałtowana obejmująca wszystkie działania z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Od każdego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu pobierano by raz w roku opłatę za wszystkie działania z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przeprowadzone na poziomie UE w oparciu o liczbę jego produktów dopuszczonych do obrotu zarejestrowanych przez Agencję. Wszystkie produkty na rynku byłyby zatem traktowane jako potencjalnie budzące obawy co do bezpieczeństwa na tym samym poziomie i przyczyniałyby się w równym stopniu do finansowania działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii na poziomie UE.

Roczna opłata zryczałtowana jest przewidywalną opłatą, którą posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mogliby uwzględnić w swoich planach finansowych.

W porównaniu z wariantami 3 i 4 wariant 2 jest mniej przejrzysty i posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mogą mieć wrażenie, że dwukrotnie pobiera się od nich opłatę za tę samą pracę wykonaną przez EMA i właściwe organy krajowe.

Podobnie jak w ramach wariantów 3 i 4 sprawozdawcy otrzymywaliby wynagrodzenie zgodnie z ryczałtową skalą, która opiera się na szacowanych średnich kosztach na procedurę oceny.

Taka opłata oznaczałaby względnie stabilny, przewidywalny dochód dla Agencji. Ponieważ zgromadzenie całego dochodu z opłat za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii odbywałoby się w innym czasie, niż procedury z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, EMA musiałaby zapewnić zarządzanie finansowe całkowitym dochodem z opłat za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii przez cały rok.

Wariant 3: Połączenie opłat za działania dotyczące procedur i rocznej opłaty zryczałtowanej za wszystkie inne działania

W tym scenariuszu od posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu pobierano by następujące opłaty:

- od posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu posiadających co najmniej jeden produkt będący przedmiotem procedury z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii pobierano by opłatę z tytułu procedury. Opłata byłaby podzielona między posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w zależności od odsetka produktów posiadanych przez każdego zaangażowanego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- od wszystkich posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE⁸ (z wyjątkiem mikroprzedsiębiorstw) pobierano by roczną opłatę zryczałtowaną za ich produkty dopuszczone do obrotu.

Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nieobjęci żadną procedurą unijną płaciliby wyłącznie roczną opłatę zryczałtowaną.

Jeżeli chodzi o warianty 2 i 4, sprawozdawcy z właściwych organów krajowych otrzymywaliby wynagrodzenie w odniesieniu do procedur z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii zgodnie z ustaloną skalą dla każdej procedury w oparciu o szacowane średnie koszty.

⁸ Zgodnie z informacjami zaczerpniętymi przez EMA z bazy danych ustanowionej na mocy art. 57 ust. 1 lit. l) rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

W porównaniu z wariantem 2 dokładny całkowity dochód z opłat nie jest w pełni przewidywalny z uwagi na fakt, że liczba procedur jest trudniejsza do przewidzenia (z wyjątkiem PSUR).

Opłaty z tytułu procedur są proporcjonalne do średniego nakładu pracy. Jeżeli chodzi o składnik rocznej opłaty zryczałtowanej, obejmowałby on jedynie koszty Agencji niezwiązane z procedurami, co obniżyłoby znacząco kwotę opłaty w porównaniu z wariantem 2.

Wariant 4: Wyłączenie opłaty z tytułu procedur i brak rocznej opłaty zryczałtowanej

W ramach tego wariantu opłatę związaną z procedurą pobierano by jedynie od tych posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, których produkty są objęte procedurą z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Poziomy opłat na procedurę byłyby wyższe niż w ramach wariantu 3, w którym całkowite koszty pokrywane są łącznie z opłat z tytułu procedur i z rocznej opłaty zryczałtowanej.

Koszty EMA niezwiązane z procedurą zostałyby rozłożone wyłącznie pomiędzy posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, którzy są objęci procedurą. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, którzy nie są objęci żadną procedurą unijną, nie wnosiliby wkładu w finansowanie systemu, a zarazem mogliby potencjalnie i pośrednio z niego korzystać. Pod tym względem wariant 4 może być mniej przejrzysty oraz mniej sprawiedliwy i proporcjonalny niż wariant 3.

Podobnie jak w przypadku wariantów 2 i 3 sprawozdawcy z krajowych organów ds. konkurencji otrzymywaliby wynagrodzenie zgodnie ze ustaloną skalą dla każdej procedury w oparciu o szacowane średnie koszty.

W odróżnieniu od wariantów 2 i 3 EMA musiałaby jedynie pobierać opłatę w związku z procedurą unijną.

6. PORÓWNANIE WARIANTÓW

Kryteria oceny wariantów są zgodne z zasadami skuteczności, efektywności i spójności. Do kryteriów szczegółowych, w odniesieniu do których porównuje się warianty, należą: 1) przejrzystość poziomów i struktury opłat, 2) stabilność i przewidywalność finansowa, 3) prostota struktury opłat oraz 4) sprawiedliwość i proporcjonalność opłat.

Na podstawie analizy poszczególnym wariantom przyznano punkty w zależności od stopnia, w jakim każdy wariant spełnia kryteria w porównaniu ze scenariuszem odniesienia (wariant 1).

Ponadto każdemu kryterium przypisano względną wagę w celu sformalizowania jego względnego znaczenia. Jak wynika z ogólnej hierarchii kryteriów, 45 % obiektywnej wagi przypada na sprawiedliwość i proporcjonalność, 32 % na przejrzystość, 14 % na stabilność i przewidywalność, zaś 9 % na prostotę. Wartości te wykorzystano następnie przy podejmowaniu decyzji dotyczącej preferowanego wariantu.

Względne znaczenie (wagi) czterech kryteriów i jego zastosowanie do analizy poszczególnych wariantów są podsumowane w tabeli 1 poniżej. Otrzymany wynik bezwzględny określa ranking wariantów pod względem osiągnięcia celów niniejszej inicjatywy.

Tabela 1: Końcowe porównanie wariantów

| Warianty / Cele | Przejrzystość | Stabilność / przewidywalność | Prostota | Sprawiedliwość / proporcjonalność | Całkowita liczba punktów |
|-----------------|---------------|------------------------------|----------|-----------------------------------|--------------------------|
| Wariant 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Wariant 2 | 3 | 4 | 3 | 5 | 15 |
| Wariant 3 | 10 | 3 | 1 | 14 | 27 |
| Wariant 4 | 6 | 1 | 2 | 9 | 19 |

Z powyższej analizy wynika, że wariant 3, tj. połączenie opłat z tytułu procedur i rocznej opłaty zryczałtowanej, jest wariantem preferowanym. Wariant ten uznano za najbardziej przejrzysty, sprawiedliwy i proporcjonalny sposób ustalania nowych opłat w celu pokrycia kosztów EMA, w tym wynagrodzeń sprawozdawców z państw członkowskich, który umożliwi w największym stopniu uwzględnienie kosztów i zrealizowanych działań. W ten sposób produkty objęte procedurą z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii na poziomie UE przyczyniałyby się do finansowania kosztów tej procedury. Jednocześnie koszt ogólnych działań EMA z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, i tylko ta część kosztów ogólnych, byłyby stosowane jako podstawa rocznej opłaty zryczałtowanej pobieranej od posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do ich produktów dopuszczonych do obrotu.

7. MONITOROWANIE I OCENA

EMA zapewni niezbędne informacje dotyczące monitorowania, które byłyby powiązane z wykonaniem jej rocznego budżetu. Należałoby dostosować roczne sprawozdanie z działalności dotyczące wyników EMA w celu zapewnienia wiarygodnych informacji na temat wyników i kluczowych wskaźników związanych z działalnością.

Na podstawie tych informacji Komisja rozważy, w stosownych przypadkach, czy istnieje konieczność zmiany poziomu opłat za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii.