



Rada  
Unii Europejskiej

Bruksela, 23 lutego 2023 r.  
(OR. en)

6089/23

---

---

Międzyinstytucjonalny numer  
referencyjny:  
2022/0417(COD)

---

---

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

**NOTA**

---

Od: Sekretariat Generalny Rady  
Do: Komitet Stałych Przedstawicieli / Rada

---

Dotyczy: Rozporządzenie w sprawie opłat i należności wnoszonych na rzecz EMA  
– *Deбата orientacyjna*

---

Delegacje otrzymują w załączeniu notę orientacyjną prezydencji na potrzeby debaty orientacyjnej na temat rozporządzenia w sprawie opłat i należności wnoszonych na rzecz EMA. Debata odbędzie się na posiedzeniu Rady EPSCO (zdrowie) 14 marca 2023 r.

## **Wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie opłat i należności wnoszonych na rzecz EMA**

### **I. WPROWADZENIE**

1. System opłat na rzecz EMA odgrywa kluczową rolę w finansowaniu zbiorowego systemu regulacyjnego na szczeblu unijnym i krajowym oraz w zapewnianiu pokrywania odnośnych kosztów. Obowiązujące od 1995 r. opłaty na rzecz EMA są uiszczane przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz wnioskodawców za uzyskiwanie i utrzymanie ogólnounijnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych.

Opłaty te powinny zapewniać adekwatne finansowanie w celu zagwarantowania stabilnego funkcjonowania EMA w przyszłości, a jednocześnie zapewniać wystarczające wsparcie właściwym organom krajowym w państwach członkowskich.

W 2021 r. 90% finansowania EMA<sup>1</sup> stanowiły właśnie te opłaty (około 342 mln EUR z 380 mln EUR). Z tych 342 mln EUR mniej więcej 140 mln EUR zostało wypłaconych właściwym organom krajowym za ich pracę m.in. nad oceną naukową wniosków (które to działanie jest koordynowane przez EMA) i za inne usługi świadczone na rzecz EMA.

Wynagrodzenie dla właściwych organów krajowych wypłacane przez EMA jest zatem dla wielu z nich istotnym czynnikiem m.in. wpływającym na decyzje o sposobie świadczenia usług na rzecz EMA.

2. 13 grudnia 2022 r. Rada otrzymała od Komisji wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie opłat i należności wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków, zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 oraz uchylającego rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 i rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 658/2014<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Pozostałe 10% pochodziło z budżetu UE.

<sup>2</sup> 16070/22 + ADD 1–7.

Wnioskowi temu przyświecają trzy cele:

- (i) rezygnacja ze stawki zryczałtowanej i wprowadzenie systemu opierającego się na kosztach w odniesieniu do opłat na rzecz EMA przewidzianych w obowiązujących przepisach<sup>3</sup>;
- (ii) zapewnienie stabilnego funkcjonowania europejskiej sieci regulacyjnej utworzonej przez EMA i właściwe organy krajowe;
- (iii) uproszczenie obowiązujących przepisów w drodze połączenia w jeden akt prawny treści dwóch obecnych rozporządzeń w sprawie opłat na rzecz EMA<sup>4</sup> w odniesieniu do opłat z tytułu działań wchodzących i niewchodzących w zakres nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Podstawami prawnymi przedmiotowego wniosku są art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. b) i c) TFUE.

Jednym z najważniejszych elementów wniosku są przepisy o elastyczności mające na celu zagwarantowanie, że rozporządzenie nie ulegnie dezaktualizacji w razie zmian kosztów i struktur. Są to m.in. przepisy w art. 10 o przejrzystości i monitorowaniu oraz przepisy w art. 11 o zmianie dokonywanej w drodze aktu delegowanego.

Przepisy w art. 10 przewidują m.in.:

- że w rocznym sprawozdaniu z działalności EMA przedstawia szczegółowe i istotne informacje na temat kosztów pokrywanych z opłat i należności wchodzących w zakres przedmiotowego rozporządzenia;
- że właściwe organy krajowe mogą co roku lub rzadziej dostarczać dowody na znaczące zmiany w kosztach usług świadczonych na rzecz EMA;
- że co trzy lata dyrektor zarządzający EMA może po konsultacji z zarządem EMA przedkładać Komisji sprawozdanie specjalne zawierające zalecenia dotyczące zmiany załączników, której to zmiany można dokonać w drodze aktu delegowanego, co przewidziano w art. 11;

---

<sup>3</sup> Art. 12 rozporządzenia Rady (WE) nr 297/95 i motyw 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 658/2014.

<sup>4</sup> Rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 i rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 658/2014.

Załączniki mogą także zostać zmienione aktami delegowanymi, w przypadku gdy jest to uzasadnione z uwagi na:

- ustalenia wynikające z monitorowania stopy inflacji;
- zmianę zadań statutowych EMA prowadzącą do znaczącej zmiany w ponoszonych przez nią kosztach;
- sprawozdawczość budżetową EMA;
- informacje dotyczące praktycznych aspektów realizacji działań, za które EMA pobiera opłaty lub należności.

3. Komisja ENVI w Parlamencie Europejskim wyznaczyła na sprawozdawcę Cristiana-Silviu BUSOI (RO, EPL).
4. Na posiedzeniu 26 stycznia 2023 r. Grupa Robocza ds. Produktów Farmaceutycznych i Wyrobów Medycznych przeanalizowała przedmiotowy wniosek i ocenę skutków. Analizę kontynuowała na posiedzeniach 27 stycznia oraz 2, 13 i 20 lutego 2023 r.

## **II. STWIERDZONE PROBLEMY**

5. Analiza ujawniła dwa problemy:
  - (i) po pierwsze stało się jasne, że podejście oparte na kosztach uzyskało szerokie poparcie, jednak proponowana wysokość opłat i wynagrodzeń dla właściwych organów krajowych została uznana przez delegacje za niewystarczającą do pokrycia kosztów, jakie ponoszą te organy podczas niektórych procedur. Liczne delegacje opowiedziały się za ukierunkowanym podejściem do dostosowania opłat i wynagrodzeń w kontekście tych procedur, które budzą największy niepokój; uzupełnieniem mogłoby tu być dostosowanie horyzontalne na przykład do inflacji;
  - (ii) po drugie, z dużym poparciem spotkała się koncepcja elastyczności, jednak w tej kwestii zgłoszono dwie główne uwagi: pierwsza dotyczyła życzenia, aby państwa członkowskie / zarząd EMA odgrywały większą rolę w zatwierdzaniu sprawozdania specjalnego przewidzianego w art. 10 ust. 6; druga zaś dotyczyła wniosku o ograniczenie uprawnień przekazywanych Komisji w art. 11, ponieważ duża grupa delegacji zgłosiła co do tego obawy, w szczególności w odniesieniu do art. 11 ust. 1 lit. e).

6. Na posiedzeniu 13 lutego 2023 r. Grupa Robocza ds. Produktów Farmaceutycznych i Wyrobów Medycznych przeanalizowała dokument roboczy<sup>5</sup>, w którym prezydencja zaproponowała rozwiązanie tych dwóch problemów.

a) Przyjęcie ukierunkowanego podejścia do dostosowania opłat i wynagrodzeń w kontekście procedur, które budzą największe obawy, spotkało się z szerokim poparciem.

Szeroko poparto także pięć wskazanych procedur. Podczas dyskusji wskazano kolejne dwie (inspekcje i procedury odwoławcze).

Siedem procedur, które wskazano (i potwierdzono na posiedzeniu grupy roboczej 20 lutego 2023 r.) jako procedury w kontekście ukierunkowanego podejścia, to:

- doradztwo naukowe (załącznik I pkt 1)
- generyczne produkty lecznicze (załącznik I pkt 3.6 & 3.8)
- zmiany typu II (załącznik I pkt 5)
- procedury odwoławcze (załącznik I pkt 6)
- okresowe raporty o bezpieczeństwie (załącznik I pkt 14)
- inspekcje (załącznik IV pkt 1)
- sprawozdawczość Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (nowe wymagane opłaty i wynagrodzenia).

b) Szeroko poparto również zaproponowane rozwiązanie dotyczące elastyczności. Dotyczy ono dwóch kwestii:

(i) *artykułu 10 o przejrzystości i monitorowaniu*, co do którego uzgodniono, że zarząd EMA będzie zatwierdzał sprawozdanie specjalne i EMA będzie zobowiązana do przygotowania takiego sprawozdania na wniosek zarządu;

(ii) *artykułu 11 o zmianie* (w drodze aktów delegowanych), co do którego uzgodniono, że uprawnienia przekazywane Komisji zostaną ograniczone. Nastąpi to dzięki upoważnieniu zarządu do zatwierdzania zmian w opisie działań kwalifikujących się jako działalność operacyjna EMA<sup>6</sup>, który to opis znajduje się w załącznikach do wniosku Komisji. W związku z tym ustalono, że art. 11 ust. 1 lit. e) zostanie skreślony.

---

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

<sup>6</sup> By dokonać takiej zmiany, należy przesunąć do art. 10 ust. 6 lit. b) sformułowanie użyte w art. 11 ust. 1 lit. e). W ten sposób zarząd EMA uzyska uprawnienie do zatwierdzenia zmiany przed jej przyjęciem przez Komisję w drodze aktu delegowanego na podstawie art. 11 ust. 1 lit. a).

7. Na posiedzeniu 13 lutego 2023 r. Grupa Robocza ds. Produktów Farmaceutycznych i Wyrobów Medycznych przeanalizowała także części wniosku dotyczące kwestii weterynaryjnych. Z analizy wynikało, że przy ustalaniu opłat i wynagrodzeń konieczne jest zapewnienie równowagi między stabilnym funkcjonowaniem sieci a rentownością branży. Ze względu na to, że przepisy weterynaryjne zostały niedawno zaktualizowane, kwestia ta wymaga szczególnie dogłębnego zbadania.

20 lutego 2023 r. na posiedzeniu Grupy Roboczej ds. Produktów Farmaceutycznych i Wyrobów Medycznych prezydencja – w odpowiedzi na prośbę czterech delegacji – zaproponowała, że przeanalizuje możliwość wprowadzenia do przedmiotowego wniosku odpowiednich dostosowań technicznych, tak aby utrzymać „status quo” w kwestii opłat za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii na małych rynkach.

### **III. PODSUMOWANIE**

8. W świetle wskazanych powyżej problemów prezydencja stwierdziła, że zwróci się do Rady EPSCO (zdrowie) o przeprowadzenie na posiedzeniu 14 marca 2023 r. debaty orientacyjnej na temat opłat i należności wnoszonych na rzecz EMA. Zachęca się ministrów, aby podczas debaty odpowiedzieli na przygotowane przez prezydencję poniższe pytania:

#### **Pytanie nr 1: ukierunkowane podejście**

**Czy zgodziliby się Państwo na ukierunkowane podejście do dostosowania opłat i wynagrodzeń, jak określono w pkt 6 lit. a) powyżej, w tym na ogólne dostosowanie uwzględniające rozwój sytuacji w ostatnich latach?**

#### **Pytanie nr 2: elastyczność**

**W kontekście szerokiego poparcia dla elastyczności, o którym mowa w pkt 5 ppkt ii) powyżej, czy zgodziliby się Państwo, że konieczne jest poszerzenie roli zarządu EMA i państw członkowskich w gwarantowaniu, że opłaty i wynagrodzenia nie ulegną dezaktualizacji, a także czy zgodziliby się Państwo na ograniczenie uprawnień przekazywanych Komisji Europejskiej, jak określono w pkt 6 lit. b) powyżej?**