



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 26.6.2013
SWD(2013) 235 final

DOCUMENT DE LUCRU AL SERVICIILOR COMISIEI

REZUMAT PRIVIND EVALUAREA IMPACTULUI

care însoțește documentul

Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind taxele datorate Agenției Europene pentru Medicamente pentru desfășurarea de activități de farmacovigilență cu privire la medicamentele de uz uman

{COM(2013) 472 final}

{SWD(2013) 234 final}

DOCUMENT DE LUCRU AL SERVICIILOR COMISIEI

REZUMAT PRIVIND EVALUAREA IMPACTULUI

care însoțește documentul

Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind taxele datorate Agenției Europene pentru Medicamente pentru desfășurarea de activități de farmacovigilență cu privire la medicamentele de uz uman

1. INTRODUCERE ȘI DEFINIREA PROBLEMEI

Legislația UE în materie de farmacovigilență a făcut obiectul unei revizuirii majore și al unei evaluări a impactului care au condus la adoptarea unei legislații revizuite în 2010¹, care consolidează și raționalizează sistemul de monitorizare a siguranței medicamentelor pe piața europeană. Această legislație pune la dispoziție un număr de proceduri la nivelul UE de evaluare a datelor în materie de farmacovigilență. Unele ajustări suplimentare au fost introduse în 2012².

Pentru a finanța aceste activități, legislația în materie de farmacovigilență din 2010 prevede taxele care urmează să fie percepute de la titularii de autorizații de introducere pe piață (TAIP).

Evaluarea impactului a evaluat diversele opțiuni pentru perceperea taxelor de la TAIP pentru activitățile de farmacovigilență desfășurate la nivelul UE care au implicat Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA).

Problemele specifice create de absența taxelor pentru activitățile în materie de farmacovigilență ale EMA pot fi evidențiate în următoarele domenii.

1.1. Inexistența unui instrument financiar pentru a pune în aplicare legislația în materie de farmacovigilență și finanțarea necorespunzătoare a activităților aferente

Anterior legislației modificate în materie de farmacovigilență, EMA a fost însărcinată doar cu farmacovigilența produselor cu autorizație de introducere pe piață la nivelul UE. Noua legislație a majorat substanțial domeniul de competență al EMA în materie de farmacovigilență prin includerea, de asemenea, a produselor care sunt autorizate prin proceduri naționale. Introducerea evaluărilor care urmează să fie efectuate la nivelul UE în contextul procedurilor de farmacovigilență specifice stipulate în legislație, și anume evaluarea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța (PSUR)³ și a studiilor de siguranță postautorizare (PASS)⁴ și evaluarea cazurilor de farmacovigilență raportate⁵ conduce la un volum de muncă substanțial și la costurile asociate. În plus, evaluările la nivelul UE necesită și aplicații informatice adecvate la nivelul UE.

¹ Regulamentul (UE) nr. 1235/2010 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 și Directiva 2010/84/UE de modificare a Directivei 2001/83/CE.

² Directiva 2012/26/UE, JO L 299 din 27.10.2012 și Regulamentul (UE) nr. 1027/2012, JO L 316 din 14.11.2012.

³ *Periodic Safety Update Reports* (PSUR).

⁴ *Post-Authorisation Safety Studies* (PASS).

⁵ Evaluarea cazurilor de farmacovigilență raportate este o procedură în care problema siguranței este raportată către EMA și examinată la nivelul UE din punct de vedere al tuturor medicamentelor vizate, autorizate în UE.

Toate taxele plătitibile actualmente către EMA sunt stipulate în Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului⁶ care, în prezent, nu conține nicio dispoziție privind taxele specifice pentru activitățile de farmacovigilență stipulate în legislație. Prin urmare, lipsește instrumentul juridic care i-ar permite EMA să perceapă taxe pentru aceste activități. În consecință, structura taxelor existentă a EMA nu reflectă cerințele stipulate în legislație și nu există nicio finanțare adecvată la nivelul UE pentru activitățile de farmacovigilență. Acest fapt are consecințe directe în ceea ce îi privește pe raportorii din statele membre (SM), care actualmente nu sunt remunerați pentru activitățile lor de evaluare desfășurate în cadrul procedurilor UE. Această situație nu este viabilă nici pe termen scurt.

1.2. Lipsa de transparență și de claritate în situația actuală a taxelor de farmacovigilență pe teritoriul UE

În general, taxele existente pentru activitățile de farmacovigilență din UE nu reflectă cerințele și parametrii stipulați în legislația în materie de farmacovigilență din 2010.

La nivelul EMA, așa cum s-a prezentat mai sus, nu există taxe specifice pentru finanțarea activităților de farmacovigilență ale EMA stipulate în legislația în materie de farmacovigilență din 2010.

La nivel național, unele state membre percep actualmente taxe pentru farmacovigilență. Acestor state membre le-ar fi dificil să-și adapteze, după caz, taxele la noua legislație în materie de farmacovigilență, cu excepția cazului în care taxele pentru activitățile de farmacovigilență ale EMA sunt realmente introduse. UE nu este competentă în ceea ce privește taxele naționale și, prin urmare, este justificată estimarea conform căreia orice adaptare a acestor taxe, dacă este considerată necesară de către statele membre, s-ar produce doar după introducerea taxelor de farmacovigilență colectate de către EMA pentru procedurile de farmacovigilență realizate la nivelul UE. Aceasta ar permite în mod special statelor membre să asigure faptul că nu există o dublă taxare la nivel național pentru activitățile executate la nivelul UE pentru care se percepe o taxă de către EMA.

2. OBIECTIVE

Obiectivul general al prezentei inițiative este acela de a asigura un nivel înalt de protecție a sănătății umane în UE, precum și de a promova funcționarea pieței interne.

Obiectivul specific este acela de a asigura punerea în aplicare corespunzătoare a legislației în materie de farmacovigilență din 2010 prin definirea structurii și a nivelului taxelor percepute de la TAIP pentru activitățile de farmacovigilență executate la nivelul UE. Pentru a asigura disponibilitatea unei finanțări adecvate a activităților de farmacovigilență ale EMA, respectivele taxe ar trebui să îi permită EMA să-și acopere costurile estimate, inclusiv remunerarea raportorilor din statele membre pentru activitățile realizate de aceștia. Structura taxelor ar trebui, de asemenea, să susțină un sistem de taxe bazate pe costuri și pe activități, echitabil și transparent pentru activitățile de farmacovigilență ale EMA.

3. ANALIZA SUBSIDIARITĂȚII

EMA este o Agenție a UE descentralizată⁷ și, prin urmare, deciziile privind finanțarea sa, inclusiv prin perceperea de taxe, se iau la nivelul UE.

⁶ Regulamentul nr. 297/95 al Consiliului din 10 februarie 1995 privind taxele datorate Agenției Europene pentru Evaluarea Medicamentelor, JO L 35, 15.2.1995.

⁷ Regulamentul care instituie Agenția Europeană pentru Medicamente este Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004, JO L 136, 30.4.2004.

Legislația în materie de farmacovigilență permite EMA să perceapă taxe pentru farmacovigilență. Doar Uniunea poate să acționeze pentru a introduce noi tipuri de taxe pentru Agenție.

4. OPȚIUNI DE POLITICĂ

Se propune adoptarea unui instrument juridic autonom: un regulament al Parlamentului European și al Consiliului.

Pe baza costurilor anuale estimate ale farmacovigilenței la nivelul UE, s-au examinat mai multe opțiuni de politică pentru a colecta taxele de farmacovigilență.

Opțiunea 1: nicio schimbare față de situația actuală (scenariul de referință)

Agenția nu percepe nicio taxă specifică pentru activitățile sale de farmacovigilență.

Opțiunea 2: o taxă forfetară anuală care să acopere toate activitățile de farmacovigilență

O taxă forfetară anuală pentru toate activitățile de farmacovigilență ale EMA ar fi introdusă și s-ar aplica tuturor TAIP care au medicamente autorizate în UE.

Pentru medicamentele ale căror TAIP sunt întreprinderi mici și mijlocii ar fi stabilită o taxă forfetară anuală redusă, corespunzătoare unui procent de 60 % din taxa forfetară anuală integrală. Pentru medicamentele al căror TAIP este o microîntreprindere nu s-ar percepe nicio taxă.

Pentru medicamentele generice, cele homeopatice și cele pe bază de plante, precum și pentru medicamentele autorizate în temeiul utilizării consacrate, s-ar aplica o reducere de 20 % a taxei.

Opțiunea 3: o combinație între taxe separate pentru activitățile bazate pe proceduri și o taxă forfetară anuală pentru toate celelalte activități

S-ar percepe două tipuri de taxe. (1) Taxele pentru procedurile specifice de farmacovigilență care sunt stipulate în legislație, adică pentru evaluarea PSUR-urilor, evaluarea PASS-urilor și evaluarea cazurilor de farmacovigilență raportate s-ar percepe de la toți TAIP care au medicamente care fac obiectul procedurii în cauză. În plus, (2) o taxă forfetară anuală s-ar percepe de la toți TAIP care au medicamente autorizate în UE. Această taxă forfetară anuală suplimentară s-ar baza doar pe costurile activităților de farmacovigilență ale EMA, altele decât cele aferente procedurilor specifice.

Întreprinderile mici și mijlocii ar plăti 60 % din taxa integrală, iar pentru medicamentele al căror TAIP este o microîntreprindere nu s-ar percepe nicio taxă.

Pentru medicamentele generice, cele homeopatice și cele pe bază de plante, precum și pentru medicamentele autorizate în temeiul utilizării consacrate, s-ar aplica o reducere de 20 % a taxei. Cu toate acestea, atunci când aceste medicamente sunt incluse în procedurile de farmacovigilență, li s-ar aplica taxa normală pe bază de procedură.

Opțiunea 4: doar taxele pentru activitățile legate de proceduri

Toate costurile activităților de farmacovigilență realizate la nivelul UE ar fi utilizate ca bază pentru determinarea taxelor care urmează să fie percepute doar de la acei TAIP care au medicamente implicate într-una dintre cele trei proceduri prezentate în opțiunea 3.

Întreprinderile mici și mijlocii ar plăti 60 % din taxa integrală pentru fiecare procedură, iar microîntreprinderilor nu li s-ar percepe nicio taxă.

5. EVALUAREA IMPACTURILOR

În perspectiva obiectivelor operaționale, criteriile de evaluare sunt:

- Transparența – o relație clară între tipul și nivelul taxei și activitatea corespunzătoare executată.
- Echitatea – TAIP ar trebui să contribuie la finanțarea activităților de farmacovigilență în baza potențialelor lor preocupări privind siguranța produselor lor, iar dubla taxare ar trebui evitată.
- Stabilitatea – stipularea unui sistem de taxe stabil bazat pe cel mai înalt grad posibil de previzibilitate financiară și evitarea remunerării diferite a serviciilor științifice similare.
- Simplitatea – reducerea la minimum a constrângerilor administrative suplimentare.

Opțiunea 1: nicio schimbare față de situația actuală

TAIP nu ar beneficia de sistemul de farmacovigilență consolidat și raționalizat introdus prin legislație. Avantajele preconizate în domeniul sănătății publice nu ar fi concretizate. În plus, părțile interesate nu ar beneficia de claritate în ceea ce privește durabilitatea și finanțarea activităților de farmacovigilență în UE.

EMA nu ar fi în poziția de a-și pune în aplicare noile sarcini cu privire la legislația din 2010, din cauza absenței unei finanțări adecvate a costurilor produse prin executarea acestor sarcini.

Drept consecință, raportorii din statele membre nu ar fi remunerați de către EMA pentru activitățile desfășurate de aceștia în cadrul procedurilor de la nivelul UE.

Opțiunea 2: o taxă forfetară anuală care să acopere toate activitățile de farmacovigilență

Fiecare TAIP ar fi taxat o dată pe an pentru toate activitățile de farmacovigilență executate la nivelul UE, pe baza numărului de medicamente autorizate pe care le deține, așa cum sunt înregistrate de către Agenție. Toate medicamentele de pe piață ar fi, prin urmare, considerate ca făcând potențial obiectul preocupărilor privind siguranța la același nivel și ar contribui în mod egal la finanțarea activităților de farmacovigilență la nivelul UE.

O taxă forfetară anuală este o taxă previzibilă pe care TAIP ar putea să o ia în considerare în planificarea lor financiară.

În comparație cu opțiunile 3 și 4, opțiunea 2 este mai puțin transparentă, iar TAIP pot constata că sunt taxați de două ori pentru aceeași activitate, de către EMA și de către autoritățile competente naționale.

La fel ca în opțiunile 3 și 4, raportorii ar fi remunerați conform unui barem fix care se bazează pe costurile medii estimate pentru procedura de evaluare.

O astfel de taxă ar însemna un venit relativ stabil, previzibil pentru Agenție. Întrucât colectarea întregului venit din taxele pentru farmacovigilență ar fi deconectată în timp de procedurile reale de farmacovigilență, EMA ar trebui să asigure administrarea financiară a venitului total din taxele de farmacovigilență de pe parcursul unui an.

Opțiunea 3: o combinație între taxe separate pentru activitățile bazate pe proceduri și o taxă forfetară anuală pentru toate celelalte activități

În acest scenariu, TAIP ar fi taxați astfel:

- TAIP care au cel puțin un produs implicat într-o procedură de farmacovigilență li s-ar percepe o taxă corespunzătoare procedurii respective. Taxa s-ar împărți între TAIP pe baza proporției de produse deținute de fiecare dintre TAIP implicați.
- Tuturor TAIP din UE⁸ (cu excepția microîntreprinderilor) li s-ar percepe o taxă forfetară anuală pentru produsele lor autorizate.

TAIP care nu sunt implicați în nicio procedură UE ar plăti doar taxa forfetară anuală.

La fel ca în opțiunile 2 și 4, raportorii autorităților competente naționale ar fi remunerați pentru activitățile efectuate în cadrul procedurilor de farmacovigilență conform unui barem fix, care se bazează pe costurile medii estimate.

În comparație cu opțiunea 2, venitul global exact din taxe nu este în întregime previzibil, dat fiind faptul că numărul de proceduri este mai dificil de anticipat (cu excepția cazului PSUR-urilor).

Taxele pe bază de procedură sunt proporționale cu volumul mediu de muncă. În ceea ce privește taxa forfetară anuală, aceasta ar acoperi doar costurile Agenției care nu sunt legate de proceduri, ceea ce ar diminua substanțial valoarea acesteia comparativ cu opțiunea 2.

Opțiunea 4: doar taxele pentru activitățile legate de proceduri și nicio taxă forfetară anuală

În cadrul acestei opțiuni, doar TAIP ale căror produse sunt implicate într-o procedură de farmacovigilență li s-ar percepe o taxă în legătură cu procedura. Nivelurile taxei pentru fiecare procedură ar fi mai ridicate decât cele corespunzătoare opțiunii 3, în cazul căreia costul total este acoperit de o combinație între taxele bazate pe proceduri și o taxă forfetară anuală.

Costurile EMA care nu sunt legate de proceduri s-ar distribui numai între acei TAIP care sunt incluși într-o procedură. TAIP care nu fac obiectul niciunei proceduri a UE nu ar contribui la finanțarea sistemului, deși ar beneficia în mod potențial și indirect de acesta. În această privință, se pare că opțiunea 4 este mai puțin transparentă și mai puțin echitabilă și echilibrată decât opțiunea 3.

La fel ca în opțiunile 2 și 3, raportorii autorităților competente naționale ar fi remunerați conform aceluiași barem fix pentru fiecare procedură, pe baza costurilor medii estimate.

Spre deosebire de opțiunea 2 și de opțiunea 3, EMA nu ar trebui să perceapă o taxă decât pentru activitățile legate de o procedură a UE.

6. COMPARAREA OPȚIUNILOR

Criteriile pentru evaluarea opțiunilor se conformează principiilor de eficacitate, eficiență și coerență. Criteriile specifice în raport cu care sunt comparate opțiunile cuprind: (1) transparența nivelurilor și a structurii taxei, (2) stabilitatea și previzibilitatea financiară, (3) simplitatea structurii taxei și (4) echitatea și proporționalitatea taxelor.

Pe baza analizei, opțiunilor individuale li s-au atribuit punctaje în funcție de cât de bine îndeplinește opțiunea respectivă criteriile, comparativ cu scenariul de referință (opțiunea 1).

În continuare, fiecărui criteriu i s-a atribuit o pondere relativă pentru a reflecta importanța sa relativă. Ierarhia relativă globală în rândul criteriilor sugerează că 45 % din ponderea

⁸ În conformitate cu informațiile înregistrate de EMA în baza de date prevăzută la articolul 57 alineatul (1) litera (l) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

obiectivă este deținută de criteriul de echitate și proporționalitate, 32 % de criteriul de transparență, 14 % de criteriul de stabilitate și previzibilitate și 9 % de criteriul de simplitate. Aceste valori au fost ulterior utilizate în luarea deciziei cu privire la opțiunea preferată.

Importanța relativă (ponderarea) celor patru criterii și aplicarea acestora în analiza opțiunilor individuale este rezumată în tabelul 1 de mai jos. Punctajul absolut obținut determină clasificarea opțiunilor din perspectiva realizării obiectivelor prezentei inițiative.

Tabelul 1: Comparație finală a opțiunilor

Opțiuni / Obiective	Transparență	Stabilitate / Previzibilitate	Simplitate	Echitate / Proporționalitate	Punctaj total
Opțiunea 1	0	0	0	0	0
Opțiunea 2	3	4	3	5	15
Opțiunea 3	10	3	1	14	27
Opțiunea 4	6	1	2	9	19

Pe baza acestei analize, reiese că opțiunea 3, adică o combinație între taxele pe bază de procedură și o taxă forfetară anuală, reprezintă opțiunea preferată. S-a considerat că această opțiune este modul cel mai transparent, bazat pe costuri și pe activități, echitabil și proporțional de a stabili noile taxe pentru a acoperi costurile EMA, inclusiv remunerarea raportorilor din statele membre. În acest mod, produsele vizate de o procedură de farmacovigilență la nivelul UE ar contribui la finanțarea costului procedurii. În același timp, costul activităților generale de farmacovigilență ale EMA (și doar respectiva parte din costul global) ar fi utilizat ca bază de calcul pentru taxa forfetară anuală percepută TAIP pentru produsele lor autorizate.

7. MONITORIZAREA ȘI EVALUAREA

Informațiile necesare monitorizării vor fi furnizate de EMA și vor fi legate de execuția bugetului său anual. Raportul de activitate anual privind performanța EMA ar trebui să fie adaptat astfel încât să furnizeze informații solide privind activitățile realizate și indicatori-cheie în raport cu acestea.

Pe baza acestor informații, Comisia va examina, după caz, necesitatea de a revizui nivelul taxelor legate de farmacovigilență.