



Bruxelles, 15 decembrie 2022
(OR. en)

**Dosar interinstituțional:
2022/0417(COD)**

16076/22
ADD 1

PHARM 192
SAN 664
MI 950
COMPET 1041
IA 226
CODEC 2032

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	13 decembrie 2022
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	SWD(2022) 415 final
Subiect:	DOCUMENT DE LUCRU AL SERVICIILOR COMISIEI REZUMAT AL RAPORTULUI PRIVIND EVALUAREA IMPACTULUI care însoțește documentul Propunere de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind taxele și comisioanele datorate Agenției Europene pentru Medicamente, de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 297/95 al Consiliului și a Regulamentului (UE) nr. 658/2014 al Parlamentului European și al Consiliului

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul SWD(2022) 415 final.

Anexă: SWD(2022) 415 final

Bruxelles, 13.12.2022
SWD(2022) 415 final

DOCUMENT DE LUCRU AL SERVICIILOR COMISIEI
REZUMAT AL RAPORTULUI PRIVIND EVALUAREA IMPACTULUI

care însoțește documentul

Propunere de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului
privind taxele și comisiunile datorate Agenției Europene pentru Medicamente, de
modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului
și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 297/95 al Consiliului și a Regulamentului (UE)
nr. 658/2014 al Parlamentului European și al Consiliului

{COM(2022) 721 final} - {SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} -
{SWD(2022) 414 final}

Introducere

În cadrul Uniunii Europene (UE), toate medicamentele de uz uman și produsele medicinale veterinare trebuie autorizate fie la nivelul UE (la nivel central), fie la nivelul statelor membre (la nivel național). La nivelul UE, Comisia autorizează aceste produse pe baza evaluării științifice a calității, siguranței și eficacității lor, astfel cum a fost realizată de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), cu contribuția autorităților naționale competente (ANC-uri) ale statelor membre. EMA percepe de la deținătorii și solicitanții de autorizații de comercializare taxe pentru obținerea și menținerea autorizațiilor de comercializare la nivelul UE a medicamentelor de uz uman și a produselor medicinale veterinare. EMA remunerează ANC-urile pentru activitatea lor de evaluare științifică. Printre serviciile pentru care EMA percepe taxe se numără consilierea științifică, evaluarea cererilor de acordare a unei autorizații de comercializare, aducerea de modificări la autorizații de comercializare existente (variații și extinderi) și alte proceduri desfășurate înainte și după autorizare, precum și taxe anuale pentru menținerea medicamentelor deja autorizate. Activitățile de farmacovigilență desfășurate la nivelul UE pentru medicamentele de uz uman autorizate la nivel național sunt finanțate, la rândul lor, din taxele plătite către EMA de către deținătorii autorizațiilor de comercializare.

Legislația prevede ca taxele către EMA să se bazeze pe o evaluare a costurilor Agenției și a costurilor aferente ale serviciilor prestate de statele membre (autoritățile naționale competente).

Principalele probleme cu care se confruntă sistemul de taxe al EMA

Principalele probleme, care au fost identificate în [evaluarea din 2019 a sistemului de taxe al EMA](#), sunt următoarele:

- neconcordanța dintre unele taxe și costurile subiacente ale activităților, estimate în cadrul evaluării;
- neconcordanța dintre unele remunerații ale ANC-urilor și costurile subiacente, estimate în cadrul evaluării;
- posibilitatea ca sistemul să nu fie suficient de flexibil pentru a ține pasul cu inovațiile, ceea ce înseamnă că, în viitor, unele procese de evaluare a medicamentelor noi probabil că vor fi mai complexe decât în trecut; și
- complexitatea destul de mare a sistemului de taxe și inexistența unei coerențe depline atât pe plan extern (cu legislația farmaceutică subiacentă), cât și pe plan intern (coerența dintre cele două regulamente privind taxele către EMA¹), ceea ce creează sarcini administrative inutile și dificultatea unora dintre părțile interesate de a prevedea ce taxe vor fi percepute.

Aceste probleme sunt determinate de:

¹ [Regulamentul \(CE\) nr. 297/95 al Consiliului](#) privind taxele datorate Agenției Europene pentru Evaluarea Medicamentelor și [Regulamentul \(UE\) nr. 658/2014](#) 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.

- introducerea unor proceduri noi și modificate pentru produsele medicinale veterinare, ca urmare a revizuirilor Regulamentului privind produsele medicinale veterinare (PMV)², și a unei noi activități pentru EMA, prin Regulamentul (UE) 2022/123 privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora, care necesită fonduri suplimentare începând cu 2024³;
- nivelurile taxelor și remunerațiilor, care nu se bazează în totalitate pe costuri la nivel detaliat (și anume taxe unitare și remunerații unitare);
- lipsa unei abordări clare în ceea ce privește distribuirea sarcinii financiare a stimulentei de taxe între EMA și ANC-uri;
- lipsa unui sistem de monitorizare pentru urmărirea și detectarea tendințelor semnificative care au impact asupra bazei de costuri a cuantumurilor taxelor și remunerațiilor, cum ar fi modificările de complexitate a evaluărilor științifice;
- marea diversitate a activităților desfășurate de EMA și complexitatea legislației farmaceutice subiacente; și
- lipsa unui mecanism adecvat pentru adaptarea cu ușurință a sistemului de taxe la modificările responsabilităților EMA (pentru modificări ale cuantumurilor taxelor, prevăzute în legislație, altele decât ajustările la inflație, trebuie să se recurgă la întreaga procedură legislativă ordinară).

Aceste probleme reprezintă o provocare pentru sustenabilitatea financiară a EMA în viitor, inclusiv pentru capacitatea Agenției de a remunera ANC-urile pentru contribuțiile la activitățile desfășurate de EMA în conformitate cu legislația farmaceutică.

Argumentul pentru acțiunea UE și obiectivele acesteia

Obiectivul general urmărit este ca EMA să dispună de o bază financiară solidă pe viitor. EMA este o agenție descentralizată a UE. Condițiile de finanțare, inclusiv taxele ca sursă de venit, sunt stabilite exclusiv prin acte legislative ale UE. Pentru orice modificare a celor două regulamente privind taxele către EMA trebuie să se recurgă la o [procedură legislativă ordinară](#). Prin urmare, numai UE poate acționa pentru a da posibilitatea Agenției să perceapă taxe.

Obiectivele specifice ale revizuirii sistemului de taxe al EMA sunt:

- alinierea veniturilor din taxe la costurile estimate;
- alinierea sistemului de taxe al EMA la Regulamentul privind PMV;

² [Regulamentul \(UE\) 2019/6](#) al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE.

³ Fișa financiară a propunerii Comisiei [COM\(2020\) 725 final](#), obiectivul specific nr. 3 „Asigurarea accesului și analizei în timp util a datelor privind sănătatea la nivelul UE pentru a sprijini un proces decizional îmbunătățit pe parcursul întregului ciclu de viață al produsului în ceea ce privește medicamentele (dezvoltare, autorizare, monitorizarea performanțelor), cu dovezi valabile și fiabile generate în condiții reale”.

- asigurarea unei distribuții echitabile a taxelor bazate pe costuri și a remunerației bazate pe costuri pentru ANC-uri, respectându-se, în același timp, stimulentele de taxe aplicabile; și
- realizarea unui echilibru între simplificarea sistemului și o abordare bazată pe costuri.

Opțiuni

În prezenta evaluare a impactului au fost analizate mai multe opțiuni de politică, precum și o serie de măsuri orizontale, care au fost comparate cu un scenariu constând în acțiuni minime, descriindu-se ce ar fi probabil că s-ar întâmpla în absența unor măsuri juridice pentru actualizarea actelor legislative privind taxele către EMA.

- Opțiunea 1 – alinierea sistemului de taxe numai la Regulamentul privind PMV, prin prevederea de taxe bazate pe costuri pentru toate procedurile legate de produse medicinale veterinare, în conformitate cu noul regulament privind PMV. Taxele pentru medicamentele de uz uman ar rămâne neschimbate.
- Opțiunea 2 – revizuirea întregului sistem de taxe al EMA, prin aplicarea unui principiu bazat pe costuri pentru stabilirea tuturor taxelor și a tuturor nivelurilor de remunerare a ANC-urilor atât pentru activități legate de produsele medicinale veterinare, cât și pentru activități legate de medicamentele de uz uman.
- Opțiunea 3 – la fel ca opțiunea 2, doar că sistemul de taxe este simplificat prin includerea costurilor în taxele anuale în cazul majorității procedurilor postautorizare (spre deosebire de opțiunea 2, în care taxa de procedură s-ar percepe când are loc procedura respectivă).
- Opțiunea 3 simplificată – la fel ca opțiunea 3, doar că structura sistemului de taxe este parțial simplificată, și anume în taxa anuală ar fi inclus doar costul procedurilor minore postautorizare (continuând să se aplice taxe de procedură separat).

Măsurile orizontale, analizate pentru toate cele patru opțiuni de politică, includ:

- diverse combinații de reduceri generale de taxe și/sau stimulente specifice în cazul taxelor aferente produselor medicinale veterinare, concepute în concordanță cu obiectivele Regulamentului privind PMV;
- posibila utilizare a coeficienților de țară pentru ajustarea remunerației ANC-urilor; și
- posibila deplasare de la EMA către ANC-uri a unei părți din sarcina financiară a stimulentele de taxe (și anume din pierderea de venituri din taxe pe care o presupun aceste stimulente).

Toate cele patru opțiuni respectă principiul reflectării costurilor, și anume sunt bazate pe costurile medii estimate respective (opțiunile 2, 3 și 3 simplificată respectă principiul reflectării costurilor atât pentru sectorul medicamentelor de uz uman, cât și pentru cel al produselor medicinale veterinare).

Concluzii

Opțiunile 2, 3 și 3 simplificată permit EMA să își acopere costurile la nivel agregat, inclusiv pentru remunerațiile contribuțiilor ANC-urilor. Dintre aceste opțiuni, opțiunea 3 simplificată

este evaluată, în general, ca fiind cea mai eficientă. Punerea sa în aplicare ar fi combinată cu reduceri specifice ale taxelor aferente produselor medicinale veterinare, în conformitate cu obiectivele Regulamentului privind PMV, fără aplicarea de coeficienți de țară pentru modularea remunerațiilor pentru ANC-uri și fără partajarea cu ANC-urile a costului reducerilor de taxe (acesta fiind acoperit din bugetul EMA). Opțiunea asigură echilibrul între obiectivul unui sistem de taxe bazat pe costuri și obiectivul de simplificare a sistemului de taxe. Atât scenariul constând în acțiuni minime, cât și opțiunea 1 au fost respinse, deoarece ele s-ar solda cu un deficit pentru bugetul EMA, având în vedere estimările costurilor efectuate pentru evaluarea impactului și contribuția de la bugetul UE la bugetul EMA în temeiul actualului cadru financiar multianual.

Sarcina administrativă generată de sistemul de taxe pentru plătitori, inclusiv IMM-uri și microîntreprinderi, pentru ANC-uri și pentru EMA în cadrul opțiunii 1 nu ar varia în mod semnificativ față de cea generată în cadrul opțiunii 2. Cu toate acestea, opțiunile 3 și 3 simplificată sunt mai simple și implică, prin urmare, o ușoară reducere a sarcinii administrative.

Niciuna dintre opțiuni nu ar oferi o previzibilitate completă a taxelor datorate de plătitori, dar prin opțiunile 3 și 3 simplificată s-ar aborda mai bine această problemă decât prin opțiunile 1 și 2. IMM-urile sunt eligibile pentru stimulente de taxe din partea EMA (reduceri de taxe, scutiri și/sau amânări) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 2049/2005 al Comisiei (Regulamentul privind IMM-urile). Stimulentele pentru IMM-uri rămân aplicabile în toate opțiunile și subopțiunile de politică. Față de opțiunea 1, celelalte opțiuni de politică implică plata de către IMM-uri a unor taxe ușor mai mari (după scăderea stimulentei). Acest impact ar fi compensat totuși prin reducerile suplimentare acordate în cadrul sistemului.

Se propune, de asemenea, un cadru de monitorizare și evaluare eficace și proporțional. Acesta ar sprijini viitoarele modificări ale sistemului de taxe al EMA, oferind o bază factuală pentru ajustarea taxelor și a remunerațiilor. Flexibilitatea sistemului de taxe ar putea fi asigurată prin delegarea către Comisie a unor competențe de ajustare a sistemului de taxe, pe baza dovezilor generate de sistemul de monitorizare.