



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 26. 6. 2013
SWD(2013) 235 final

PRACOVNÝ DOKUMENT ÚTVAROV KOMISIE

ZHRNUTIE POSÚDENIA VPLYVU

Sprievodný dokument

Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o poplatkoch Európskej agentúry pre lieky (EMA) za vykonávanie činností dohľadu nad liekmi na humánne použitie

{COM(2013) 472 final}

{SWD(2013) 234 final}

PRACOVNÝ DOKUMENT ÚTVAROV KOMISIE

ZHRNUTIE POSÚDENIA VPLYVU

Sprievodný dokument

Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o poplatkoch Európskej agentúry pre lieky (EMA) za vykonávanie činností dohľadu nad liekmi na humánne použitie

1. ÚVOD A VYMEDZENIE PROBLÉMU

Právne predpisy EÚ týkajúce sa dohľadu nad liekmi boli podrobené dôkladnému preskúmaniu a posúdeniu vplyvu, čo viedlo k prijatiu revidovaných právnych predpisov¹ v roku 2010, ktoré sprísňujú a racionalizujú systém monitorovania bezpečnosti liekov na európskom trhu. V týchto právnych predpisoch sú stanovené viaceré postupy posudzovania farmakovigilančných údajov pre celú EÚ. V roku 2012 boli zavedené niektoré dodatočné zmeny uvedených právnych predpisov².

Na financovanie tejto činnosti sa v právnych predpisoch týkajúcich sa dohľadu nad liekmi z roku 2010 umožňuje vyberanie poplatkov od držiteľov povolenia na uvedenie na trh (ďalej len „držiteľ povolenia“).

V rámci posúdenia vplyvu boli posudzované viaceré možnosti ukladania poplatkov držiteľom povolenia za činnosti dohľadu nad liekmi vykonávané na úrovni EÚ s účasťou Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „agentúra“).

Konkrétne problémy, ktoré spôsobovalo nevyberanie poplatkov za činnosti agentúry v rámci dohľadu nad liekmi, je možné pozorovať v týchto oblastiach.

1.1. Neexistencia finančného nástroja na vykonávanie právnych predpisov týkajúcich sa dohľadu nad liekmi a nedostatočné financovanie súvisiacich činností

Pred zmenou právnych predpisov týkajúcich sa dohľadu nad liekmi agentúra plnila iba úlohy dohľadu nad liekmi, ktoré mali povolenie na uvedenie na trh pre celú EÚ. Novými právnymi predpismi sa výrazne rozšíril rozsah právomocí agentúry v oblasti dohľadu nad liekmi, keď sa rozšíril aj na lieky, ktoré získali povolenie na základe vnútroštátnych postupov. Zavedenie posudzovania vykonávaných na úrovni EÚ v súvislosti s konkrétnymi postupmi dohľadu nad liekmi, ktoré sa zaviedlo v právnych predpisoch, t.j. posudzovanie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti (PSUR)³, posudzovanie štúdií bezpečnosti po vydaní povolenia (PASS)⁴ a posudzovanie podnetov v súvislosti s dohľadom nad liekmi⁵ vedie k výraznému pracovnému zaťaženiu a s tým spojenými nákladmi. Posudzovanie na úrovni EÚ si navyše vyžaduje primerané nástroje informačných technológií pre celú EÚ.

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1235/2010, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 726/2004, a smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/84/EÚ, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES.

² Smernica 2012/26/EÚ, Ú. v. EÚ L 299, 27.10.2012, a nariadenie (EÚ) č. 1027/2012, Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012.

³ PSUR – periodicky aktualizovaná správa o bezpečnosti.

⁴ PASS – štúdiá bezpečnosti po vydaní povolenia.

⁵ Podnet v súvislosti s dohľadom nad liekmi je postup, ktorým sa obava o bezpečnosť oznamuje agentúre a skúma sa na úrovni EÚ vo vzťahu ku všetkým dotknutým liekom povoleným v EÚ.

Všetky poplatky, ktoré sa v súčasnosti platia agentúre, sú stanovené v nariadení Rady (ES) č. 297/95⁶, ktoré v súčasnosti neobsahuje žiadne ustanovenia o osobitných poplatkoch za činnosti dohľadu nad liekmi vykonávané na základe právnych predpisov. Preto chýba právny nástroj, ktorý by umožnil agentúre vyberať poplatky za tieto činnosti. V dôsledku toho existujúca štruktúra poplatkov pre agentúru nezodpovedá požiadavkám stanoveným právnymi predpismi a financovanie činností dohľadu nad liekmi na úrovni EÚ je nedostatočné. To má priamy vplyv na spravodajcov z členských štátov, ktorí v súčasnosti nie sú odmeňovaní za svoju hodnotiacu prácu v rámci postupov EÚ. Táto situácia je neudržateľná, dokonca aj z krátkodobého hľadiska.

1.2. Nedostatok transparentnosti a prehľadnosti v súčasnej situácii týkajúcej sa poplatkov za dohľad nad liekmi v celej EÚ

Existujúce poplatky za činnosti dohľadu nad liekmi v EÚ vo všeobecnosti nezodpovedajú požiadavkám a parametrom stanoveným v právnych predpisoch týkajúcich sa dohľadu nad liekmi z roku 2010.

Ako už bolo uvedené, na úrovni agentúry neexistujú osobitné poplatky na financovanie činností agentúry v rámci dohľadu nad liekmi, stanovených v právnych predpisoch týkajúcich sa dohľadu nad liekmi z roku 2010.

Niektoré členské štáty v súčasnosti na vnútroštátnej úrovni vyberajú poplatky za dohľad nad liekmi. Pre tieto štáty by bolo zložité, aby v prípade potreby prispôbovali svoje poplatky novým právnym predpisom týkajúcim sa dohľadu nad liekmi, pokiaľ sa skutočne nezavedú poplatky za činnosti agentúry v rámci dohľadu nad liekmi. EÚ nemá žiadne právomoci v oblasti vnútroštátnych poplatkov, a je preto rozumné očakávať, že akékoľvek úpravy týchto poplatkov, ak ich členský štát bude považovať za potrebné, sa budú realizovať až po zavedení poplatkov za dohľad nad liekmi, ktoré bude vyberať agentúra za postupy dohľadu nad liekmi vykonávané v celej EÚ. To by predovšetkým umožnilo členskému štátu zaistiť, aby na vnútroštátnej úrovni nedochádzalo k dvojitému výberu poplatkov za činnosti vykonávané na úrovni EÚ, za ktoré vyberá poplatky agentúra.

2. CIELE

Všeobecným cieľom tejto iniciatívy je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia v EÚ a tiež podporiť fungovanie vnútorného trhu.

Konkrétnym cieľom je zabezpečiť riadne vykonávanie právnych predpisov týkajúcich sa dohľadu nad liekmi z roku 2010 vymedzením štruktúry a výšky poplatkov, ktoré bude agentúra vyberať za činnosti dohľadu nad liekmi vykonávané na úrovni EÚ. S cieľom zaistiť primerané financovanie činností agentúry v rámci dohľadu nad liekmi by takéto poplatky mali agentúre umožniť, aby nimi pokryla svoje odhadované náklady vrátane odmeňovania spravodajcov z členských štátov za prácu, ktorú vykonávajú. Štruktúra poplatkov by mala podporiť vznik transparentného a spravodlivého systému poplatkov za činnosti agentúry v rámci dohľadu nad liekmi, ktorý bude založený na činnosti a nákladoch.

⁶ Nariadenie Rady (ES) č. 297/95 z 10. februára 1995 o poplatkoch Európskej agentúry pre lieky za hodnotenie liekov, Ú. v. ES L 35, 15.2.1995.

3. ANALÝZA SUBSIDIARITY

Európska agentúra pre lieky je decentralizovanou agentúrou EÚ⁷, a tak rozhodnutia o jej financovaní vrátane financovania prostredníctvom vyberania poplatkov sa prijímajú na úrovni EÚ.

Právne predpisy týkajúce sa dohľadu nad liekmi umožňujú agentúre vyberať poplatky za dohľad nad liekmi. Opatrenia na zavedenie nových druhov poplatkov pre agentúru môže prijať iba Únia.

4. MOŽNOSTI POLITIKY

Navrhuje sa prijatie samostatného právneho nástroja: nariadenia Európskeho parlamentu a Rady.

Na základe odhadovaných ročných nákladov na dohľad nad liekmi na úrovni EÚ sa posudzovali viaceré možnosti politiky v oblasti výberu poplatkov za dohľad nad liekmi.

Možnosť 1: Žiadna zmena súčasnej situácie (základný scenár)

Nezavedú sa žiadne osobitné poplatky súvisiace s dohľadom nad liekmi, ktoré by vyberala agentúra.

Možnosť 2: Jeden ročný paušálny poplatok týkajúci sa všetkých činností dohľadu nad liekmi

Zaviedol by sa ročný paušálny poplatok za všetky činnosti agentúry v rámci dohľadu nad liekmi a uplatňoval by sa na všetkých držiteľov povolenia, ktorých lieky sú povolené v EÚ.

Pre lieky, na ktoré je držiteľom povolenia malý alebo stredný podnik, by sa stanovila znížená sadzba ročného paušálneho poplatku na úrovni 60 % plnej výšky ročného paušálneho poplatku. Za lieky, v prípade ktorých je držiteľom povolenia mikropodnik, by sa nevyberal žiadny poplatok.

Zníženie poplatku o 20 % by sa uplatnilo na povolené generické, homeopatické a rastlinné lieky a lieky povolené na základe osvedčeného používania.

Možnosť 3: Kombinácia osobitných procesných poplatkov a ročného paušálneho poplatku za všetky ostatné činnosti

Vyberali by sa dva druhy poplatkov. (1) Poplatky za osobitné postupy dohľadu nad liekmi, ktoré sú stanovené v právnych predpisoch, t. j. za posudzovanie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti, posudzovanie štúdií bezpečnosti po vydaní povolenia a posudzovanie podnetov v súvislosti s dohľadom nad liekmi, by sa ukladali všetkým držiteľom povolenia za lieky, ktorých sa príslušný postup týka. (2) Ročný paušálny poplatok by sa ukladal všetkým držiteľom povolenia za lieky, ktoré sú povolené v EÚ. Tento doplnkový ročný paušálny poplatok by sa odvíjal iba od nákladov na tie činnosti agentúry v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré nesúvisia s osobitnými postupmi.

Malé a stredné podniky by platili 60 % plnej výšky poplatku a za lieky, v prípade ktorých je držiteľom povolenia mikropodnik, by sa nevyberal žiadny poplatok.

Zníženie ročného paušálneho poplatku o 20 % by sa uplatnilo na povolené generické, homeopatické a rastlinné lieky a lieky povolené na základe osvedčeného lekárskeho

⁷ Európska agentúra pre lieky bola zriadená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004.

používania. Ak sa však na tieto lieky vzťahujú postupy dohľadu nad liekmi, uplatnili by sa bežné procesné poplatky.

Možnosť 4: Len procesné poplatky

Všetky náklady na činnosti dohľadu nad liekmi na úrovni EÚ by sa použili ako základ pre stanovenie poplatkov, ktoré by sa ukladali iba držiteľom povolenia, na ktorých liek sa vzťahuje jeden z troch postupov uvedených v možnosti 3.

Malé a stredné podniky by platili 60 % plnej výšky poplatku za postup a ak sú držiteľmi povolenia mikropodniky, nevyberal by sa od nich žiadny poplatok.

5. POSÚDENIE VPLYVOV

Z hľadiska operačných cieľov sú určené tieto kritériá posudzovania:

- transparentnosť – jasný vzťah medzi druhom a výškou poplatku a zodpovedajúcou vykonanou prácou;
- spravodlivosť – držiteľia povolenia by mali prispieť k financovaniu činností dohľadu nad liekmi na základe potenciálnych bezpečnostných rizík ich liekov a zároveň by bolo potrebné zabrániť dvojitému výberu poplatkov;
- stabilita – zaviesť stabilný systém poplatkov na základe najvyššieho možného stupňa finančnej predvídateľnosti a zabrániť rozličnému odmeňovaniu za podobné vedecké služby;
- jednoduchosť – minimálna dodatočná administratívna záťaž.

Možnosť 1: Žiadna zmena súčasnej situácie

Držiteľia povolenia by nemohli ťažiť zo sprísneného a zracionalizovaného systému dohľadu nad liekmi, ktorý je zavedený v právnych predpisoch. Nedosiahli by sa očakávané prínosy v oblasti verejného zdravia. Zainteresované strany by navyše pociťovali nedostatočnú prehľadnosť z hľadiska udržateľnosti a financovania činností dohľadu nad liekmi v EÚ.

Agentúra by nedokázala plniť svoje nové úlohy vyplývajúce z právnych predpisov z roku 2010 v dôsledku nedostatočného financovania nákladov vyvolaných plnením týchto úloh.

V dôsledku toho by spravodajcov z členských štátov agentúra neodmeňovala za ich prácu v rámci postupov týkajúcich sa celej EÚ.

Možnosť 2: Jeden ročný paušálny poplatok týkajúci sa všetkých činností dohľadu nad liekmi

Každý držiteľ povolenia by raz do roka platil poplatok za všetky činnosti dohľadu nad liekmi vykonávané na úrovni EÚ, a to na základe počtu svojich povolených výrobkov registrovaných agentúrou. Všetky lieky na trhu by sa tak považovali za možný zdroj bezpečnostného rizika na rovnakej úrovni a rovnako by sa v rámci nich prispievalo na financovanie činností dohľadu nad liekmi na úrovni EÚ.

Ročný paušálny poplatok je predvídateľný a držiteľia povolenia by ho mohli zohľadňovať pri svojom finančnom plánovaní.

V porovnaní s možnosťami 3 a 4 je možnosť 2 menej transparentná a držiteľia povolenia by mohli namietat, že platili dvakrát za tú istú prácu agentúre aj príslušným vnútroštátnym orgánom.

Rovnako ako v rámci možnosti 3 a 4 by spravodajcovia boli odmeňovaní podľa pevnej sadzby, ktorá je založená na odhadovaných priemerných nákladoch na každý hodnotiaci postup.

Takýto poplatok by pre agentúru predstavoval pomerne stabilný, predvídateľný príjem. Keďže výber celého príjmu z poplatkov za dohľad nad liekmi by bol časovo nezávislý na skutočných postupoch dohľadu nad liekmi, agentúra by musela zabezpečiť finančné hospodárenie s celým príjmom z poplatkov za dohľad nad liekmi počas celého roka.

Možnosť 3: Kombinácia procesných poplatkov a ročného paušálneho poplatku za všetky ostatné činnosti

V rámci tohto scenára by sa držiteľom povolenia ukladali poplatky takto:

- držiteľia povolenia s aspoň jedným výrobkom, ktorého by sa týkal postup dohľadu nad liekmi, by platili poplatok na základe postupu. Poplatok by sa rozdelil medzi držiteľov povolenia podľa počtu výrobkov, ktorých sa daný postup týka;
- všetci držiteľia povolenia v EÚ⁸ (s výnimkou mikropodnikov) by platili ročný paušálny poplatok za svoje povolené výrobky.

Držiteľia povolenia, ktorých sa netýka žiadny z postupov EÚ, by platili iba ročný paušálny poplatok.

Rovnako ako v rámci možnosti 2 a 4 by spravodajcovia z príslušných vnútroštátnych orgánov boli odmeňovaní s ohľadom na jednotlivé postupy dohľadu nad liekmi podľa pevnej sadzby za postup na základe odhadovaných priemerných nákladov.

V porovnaní s možnosťou 2 nie je možné úplne predvídať presný celkový príjem z poplatkov, keďže predpovedať počet postupov je ešte zložitejšie (s výnimkou posudzovania periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti).

Procesné poplatky sú úmerné priemernému pracovnému zaťaženiu. Pokiaľ ide o zložku ročného paušálneho poplatku, pokrýval by iba tie náklady agentúry, ktoré nesúvisia s jej konaním, čo by výrazne znížilo jeho sumu v porovnaní s možnosťou 2.

Možnosť 4: Len procesné poplatky a žiadny ročný paušálny poplatok

V rámci tejto možnosti by procesný poplatok platili iba držiteľia povolenia, ktorých výrobkov sa postup dohľadu nad liekmi týka. Výška poplatkov za postup by bola vyššia ako v rámci možnosti 3, kde sú celkové náklady pokryté kombináciou poplatkov na základe postupu a ročného paušálneho poplatku.

Náklady agentúry nesúvisiace s postupmi by sa rozložili iba medzi tých držiteľov povolenia, ktorých sa niektorý z postupov týka. Držiteľia povolenia, ktorých sa netýka žiadny z postupov EÚ, by neprispievali na financovanie systému, ale pritom by mali z neho potenciálny a nepriamy prospech. V tomto ohľade je možnosť 4 zrejme menej transparentná, spravodlivá a vyvážená ako možnosť 3.

Rovnako ako v rámci možnosti 2 a 3 by spravodajcovia z príslušných vnútroštátnych orgánov boli odmeňovaní podľa rovnakej pevnej sadzby za postup na základe odhadovaných priemerných nákladov.

Na rozdiel od možnosti 2 a možnosti 3 by agentúra vyberala poplatky iba v súvislosti s postupmi EÚ.

⁸ Na základe informácie, ktorú agentúra zaznamenala z databázy zriadenej podľa článku 57 ods. 1 písm. l) nariadenia (ES) č. 726/2004.

6. POROVNANIE MOŽNOSTÍ

Kritériá hodnotenia možností sa riadia zásadami efektívnosti, účinnosti a súdržnosti. Ku konkrétnym kritériám, podľa ktorých sa možnosti porovnávajú, patria: (1) transparentnosť výšky a štruktúry poplatkov, (2) stabilita a finančná predvídateľnosť, (3) jednoduchosť štruktúry poplatkov a (4) spravodlivosť a primeranosť poplatkov.

Jednotlivé možnosti dostávali na základe analýzy hodnotenie podľa toho, ktorá možnosť a ako spĺňa kritériá v porovnaní so základným scenárom (možnosť 1).

Každému kritériu bola ďalej priradená relatívna váha na určenie jeho relatívnej dôležitosti. Celková relatívna hierarchia medzi kritériami ukazuje, že 45 % objektívnej váhy predstavuje spravodlivosť a primeranosť, 32 % transparentnosť, 14 % stabilita a predvídateľnosť a 9 % jednoduchosť. Tieto hodnoty sa následne používali pri rozhodovaní o uprednostňovanej možnosti.

Relatívna dôležitosť (váha) štyroch kritérií a ich uplatnenie pri analýze jednotlivých možností sú zhrnuté v tabuľke 1. Získaný absolútny výsledok určuje poradie možností z hľadiska dosiahnutia cieľov tejto iniciatívy.

Tabuľka 1: Záverečné porovnanie jednotlivých možností

Možnosti/ciele	transparentnosť	stabilita/predvídateľnosť	jednoduchosť	spravodlivosť/primeranosť	Celkový výsledok
Možnosť 1	0	0	0	0	0
Možnosť 2	3	4	3	5	15
Možnosť 3	10	3	1	14	27
Možnosť 4	6	1	2	9	19

Z výsledkov tejto analýzy vyplýva, že uprednostňovaná možnosť je možnosť 3, t. j. kombinácia procesných poplatkov a ročného paušálneho poplatku. Táto možnosť sa považuje za najtransparentnejšiu, spravodlivú a primeranú spôsob stanovenia nových poplatkov vychádzajúcich z nákladov a vykonanej práce s cieľom pokryť náklady agentúry vrátane odmeňovania spravodajcov z členských štátov. Takto by sa prostredníctvom liekov, ktorých sa postup dohľadu na úrovni EÚ týka, prispievalo na financovanie nákladov daného postupu. Zároveň by sa výška nákladov na všeobecné činnosti agentúry, a len táto časť jej celkových nákladov, použila ako východisko na stanovenie ročného paušálneho poplatku, ktorý by sa vyberal od držiteľov povolenia s ohľadom na ich povolené výrobky.

7. MONITOROVANIE A HODNOTENIE

Agentúra poskytne potrebné informácie z monitorovania a bude ich vzťahovať na plnenie svojho ročného rozpočtu. Výročnú správu o činnosti a o výsledkoch agentúry bude potrebné upraviť tak, aby obsahovala spoľahlivé informácie a ukazovatele týkajúce sa výsledkov činnosti agentúry.

Na základe týchto informácií Komisia posúdi, či je prípadne potrebné revidovať výšku poplatkov za dohľad nad liekmi.