



Rada  
Európskej únie

V Bruseli 23. februára 2023  
(OR. en)

6089/23

---

---

**Medziinštitucionálny spis:  
2022/0417(COD)**

---

---

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

#### **POZNÁMKA**

---

Od: Generálny sekretariát Rady  
Komu: Výbor stálych predstaviteľov/Rada

---

Predmet: Nariadenie o poplatkoch a platbách splatných Európskej agentúre pre lieky  
– *diskusia o smerovaní*

---

Delegáciám v prílohe zasielame orientačnú poznámku predsedníctva na účely diskusie o smerovaní v súvislosti s návrhom nariadenia o poplatkoch a platbách splatných agentúre EMA na zasadnutí Rady EPSCO (zdravie) 14. marca 2023.

## **Návrh nariadenia o poplatkoch a platbách splatných Európskej agentúre pre lieky**

### **I. ÚVOD**

1. Systém poplatkov agentúry EMA zohráva kľúčovú úlohu pri financovaní kolektívneho regulačného systému na úrovni EÚ a na vnútroštátnej úrovni a pri zabezpečovaní pokrytia príslušných nákladov. Od roku 1995 sa držiteľom povolenia na uvedenie na trh a žiadateľom o povolenie na uvedenie na trh účtujú poplatky agentúry EMA za získanie a zachovanie povolení na uvedenie liekov na humánne a veterinárne použitie na trh v celej Únii.

Poplatky by mali zabezpečiť primerané financovanie na zaručenie budúcej udržateľnosti činností agentúry EMA a zároveň poskytovať dostatočnú podporu príslušným vnútroštátnym orgánom v členských štátoch.

V roku 2021 agentúra EMA získala 90 % svojich finančných prostriedkov<sup>1</sup> z týchto poplatkov (približne 342 miliónov EUR z 380 miliónov EUR). Z týchto 342 miliónov EUR bolo príslušným vnútroštátnym orgánom vyplatených približne 140 miliónov EUR na kompenzáciu za ich prácu v oblastiach, ako je vedecké hodnotenie žiadostí (ktoré agentúra EMA koordinuje) a iné služby poskytované agentúre EMA. Odmeňovanie príslušných vnútroštátnych orgánov zo strany agentúry EMA je preto pre mnohé príslušné vnútroštátne orgány dôležitým faktorom, a to aj pri rozhodovaní o tom, ako prispieť službami, ktoré sa agentúre EMA poskytnú.

2. Komisia predložila 13. decembra 2022 Rade návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o poplatkoch a platbách splatných Európskej agentúre pre lieky, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 a zrušuje nariadenie Rady (ES) č. 297/95 a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 658/2014<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Zvyšných 10 % pochádzalo z rozpočtu EÚ.

<sup>2</sup> 16070/22 + ADD 1 až 7.

Návrh má 3 ciele:

- (i) prejsť v súvislosti s poplatkami agentúry EMA od systému paušálnych sadzieb k systému založenému na nákladoch, ako sa predpokladá v existujúcich právnych predpisoch<sup>3</sup>;
- (ii) zabezpečiť udržateľnosť európskej regulačnej siete vytvorenej agentúrou EMA a príslušnými vnútroštátnymi orgánmi;
- (iii) zjednodušiť existujúce právne predpisy zlúčením obsahu dvoch súčasných nariadení o poplatkoch splatných agentúre EMA<sup>4</sup> za dohľad nad liekmi a poplatkoch nesúvisiacich s dohľadom nad liekmi do jedného právneho nástroja.

Právnym základom návrhu je článok 114 ZFEÚ a článok 168 ods. 4 písm. b) a c) ZFEÚ.

Kľúčovou súčasťou návrhu sú ustanovenia o flexibilitě, aby sa zabezpečila nadčasovosť nariadenia voči zmenám v nákladoch a štruktúrach. Patria medzi ne ustanovenia o transparentnosti a monitorovaní v článku 10 a o revízii prostredníctvom delegovaného aktu v článku 11.

Ustanovenia článku 10 zahŕňajú:

- agentúra EMA vo svojej výročnej správe o činnosti poskytuje podrobné a podstatné informácie o nákladoch, ktoré sa majú pokryť poplatkami a platbami v rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia,
- príslušné vnútroštátne orgány môžu každoročne alebo menej často poskytovať dôkazy o významných zmenách v nákladoch na služby poskytované agentúre EMA,
- výkonný riaditeľ agentúry EMA môže každé tri roky po porade so správnu radou EMA predložiť Komisii osobitnú správu s odporúčaniami na zmenu príloh, čo možno urobiť prostredníctvom delegovaného aktu uvedeného v článku 11.

---

<sup>3</sup> Článok 12 nariadenia Rady (ES) č. 297/95 a odôvodnenie 7 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 658/2014.

<sup>4</sup> Nariadenie Rady (ES) č. 297/95 a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 658/2014.

Prílohy sa môžu meniť aj prostredníctvom delegovaných aktov, ak je to odôvodnené vzhľadom na:

- zistenia na základe monitorovania miery inflácie,
- zmenu úloh agentúry EMA vyplývajúcich zo stanov, ktorá vedie k významnej zmene jej nákladov,
- podávanie správ o rozpočte agentúry EMA,
- informácie o praktických aspektoch vykonávania činností, za ktoré EMA vyberá poplatky alebo platby.

3. Výbor ENVI Európskeho parlamentu vymenoval za spravodajcu Cristiana-Silviu BUȘOIA (RO, PPE).
4. Pracovná skupina pre lieky a zdravotnícke pomôcky preskúmala návrh a posúdenie vplyvu na zasadnutí 26. januára 2023. V skúmaní návrhu pokračovala na svojich zasadnutiach 27. januára a 2., 13. a 20. februára 2023.

## **II. ZISTENÉ PROBLÉMY**

5. Z preskúmania vyplynuli dve otázky:
  - i) Po prvé, ukázalo sa, že existuje široká podpora prístupu založeného na nákladoch, ale delegácie nepovažovali navrhované poplatky a odmeny pre príslušné vnútroštátne orgány za dostatočné na pokrytie nákladov príslušných vnútroštátnych orgánov vo viacerých postupoch. Mnohé delegácie sa vyjadrili, že uprednostňujú cielený prístup k úprave poplatkov a odmien za tie postupy, ktoré vyvolávajú najväčšie obavy, pričom by sa mohli doplniť aj horizontálnou úpravou, napríklad vzhľadom na infláciu.
  - ii) Po druhé, koncepcia flexibility získala širokú podporu, ale v tejto súvislosti sa vyskytli dve hlavné obavy: prvou bolo želanie, aby členské štáty/správna rada EMA zohrávali väčšiu úlohu pri schvaľovaní osobitnej správy uvedenej v článku 10 ods. 6; druhou bola požiadavka stanoviť obmedzenia právomocí delegovaných na Komisiu v článku 11, keďže obavy vyjadril veľký počet delegácií, najmä pokiaľ ide o článok 11 ods. 1 písm. e).

6. Pracovná skupina pre lieky a zdravotnícke pomôcky na zasadnutí 13. februára 2023 preskúmala pracovný dokument predsedníctva<sup>5</sup>, v ktorom sa stanovuje navrhovaný ďalší postup v týchto dvoch otázkach.

a) Použitie cieleného prístupu k úprave poplatkov a odmeňovania v prípade najproblematickejších postupov získalo širokú podporu.

Širokú podporu získalo aj päť identifikovaných postupov. V diskusii sa určili ďalšie dva postupy (inšpekcie a postupy pri predložení podnetu).

Sedem postupov určených pre cielený prístup (a potvrdených na zasadnutí pracovnej skupiny 20. februára 2023) je:

- vedecké poradenstvo (príloha I, bod 1)
- generiká (príloha I, body 3.6 a 3.8)
- zmeny typu II (príloha I, bod 5)
- postupy pri predložení podnetu (príloha I, bod 6)
- periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (PSURS) (príloha I, bod 14)
- inšpekcie (príloha IV, bod 1)
- Spravodajstvo Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) (požaduje sa nový poplatok a odmena)

b) Aj navrhovaná cesta vpred, pokiaľ ide o flexibilitu, získala širokú podporu. Týka sa to dvoch bodov:

- i) *článok 10 o transparentnosti a monitorovaní*, v ktorom sa dohodlo, že správna rada EMA schváli osobitnú správu a že agentúra je povinná vypracovať osobitnú správu, ak ju o to požiada správna rada;
- ii) *článok 11 o revízii* (prostredníctvom delegovaných aktov), v ktorom sa dohodlo obmedzenie právomocí delegovaných na Komisiu. To by sa dosiahlo udelením právomoci správnej rade schvaľovať zmeny opisu činností, ktoré spĺňajú podmienky pre operačnú prácu agentúry<sup>6</sup>, ako sa v súčasnosti uvádza v prílohách k návrhu Komisie. Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa dohodlo, že článok 11 ods. 1 písm. e) sa vypustí.

---

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

<sup>6</sup> Na dosiahnutie takejto zmeny je potrebné presunúť do článku 10 ods. 6 písm. b) znenie použité v článku 11 ods. 1 písm. e). Tým sa správnej rade EMA udelí právomoc schváliť zmenu pred jej prijatím prostredníctvom delegovaného aktu Komisie podľa článku 11 ods. 1 písm. a).

7. Pracovná skupina pre lieky a zdravotnícke pomôcky na zasadnutí 13. februára 2023 preskúmala aj veterinárne časti návrhu. Z tohto preskúmania vyplynulo, že pri stanovovaní poplatkov a odmeňovania je potrebná rovnováha medzi udržateľnosťou siete a životaschopnosťou priemyslu. Vzhľadom na to, že veterinárny rámec bol nedávno aktualizovaný, by si to zaslúžilo mimoriadne dôkladné sledovanie.

Na zasadnutí pracovnej skupiny pre lieky a zdravotnícke pomôcky 20. februára 2023 predsedníctvo na žiadosť štyroch delegácií navrhlo, že zväži vykonanie príslušných technických úprav návrhu s cieľom zachovať „status quo“, pokiaľ ide o poplatok za dohľad nad liekmi na malých trhoch.

### III. ZÁVER

8. Vzhľadom na uvedené otázky predsedníctvo dospelo k záveru, že vyzve Radu EPSCO (zdravie), aby na svojom zasadnutí 14. marca 2023 uskutočnila diskusiu o smerovaní týkajúcu sa poplatkov a platieb splatných agentúre EMA. Ministri sa vyzývajú, aby sa počas diskusie zaoberali týmito otázkami, ktoré pripravilo predsedníctvo:

#### **Otázka 1: Cieleny prístup**

**Dohodli by sa ministri na cielenom prístupe k úprave poplatkov a odmien uvedených v bode 6 písm. a) vrátane všeobecnej úpravy zohľadňujúcej vývoj v posledných rokoch?**

#### **Otázka 2: Flexibilita**

**Súhlasili by ministri v kontexte širokej podpory flexibility uvedenej v bode 5 odseku ii) s potrebou väčšej úlohy správnej rady EMA a členských štátov pri zabezpečení nadčasovosti poplatkov a odmien, ako aj so stanovením obmedzení právomocí delegovaných na Európsku komisiu, ako sa uvádza v bode 6 písm. b)?**