EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2022.12.13.
COM(2022) 721 final

2022/0417 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

az Európai Gyógyszerügynökség részére fizetendő szolgáltatási és ügyintézési díjakról, az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 297/95/EK tanácsi rendelet és a 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről

{SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} - {SWD(2022) 414 final} - {SWD(2022) 415 final}

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

• A javaslat indokai és céljai

Az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: EMA vagy Ügynökség) alapító rendelete[1] 67. cikkének (3) bekezdése kimondja, hogy a díjak az Ügynökség bevételeinek részét képezik. Az említett rendeletnek az (EU) 2019/5 rendelettel[2] módosított 86a. cikke előírja, hogy a Bizottság adott esetben jogalkotási javaslatokat terjeszt elő az Ügynökségnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények tekintetében fizetendő díjakra vonatkozó szabályozási keret naprakésszé tétele céljából.

Az évek során az EMA díjait szabályozó jogi keret meglehetősen bonyolulttá vált, ami jogszabályi egyszerűsítést tesz szükségessé. Az EMA díjait jelenleg két külön rendelet határozza meg: a 297/95/EK tanácsi rendelet és a 658/2014/EU rendelet. Mindkét rendelet a társjogalkotók azon szándékát fejezi ki, hogy az Ügynökség által felszámított díjak felülvizsgálatának az Ügynökség költségeinek és a tagállamok illetékes hatóságai által végzett feladatok költségeinek értékelésén kell alapulnia.[3]

Az EMA alapító rendeletében[4] (a továbbiakban: EMA-rendelet) és az állatgyógyászati készítmények engedélyezésére vonatkozó szabályokban a közelmúltban bevezetett változtatásokat követően a díjrendszerre alkalmazandó rendelkezéseket ki kell igazítani. A jelenlegi jogszabályok különösen nem irányoznak elő díjakat a 2022 januárja óta alkalmazandó (EU) 2019/6 rendelettel[5] (a továbbiakban: állatgyógyászati készítményekről szóló rendelet) bevezetett új vagy megváltozott tevékenységek támogatására. Emellett az (EU) 2022/123 rendelet olyan új tevékenységeket vezetett be az Ügynökség számára, amelyek szükségessé teszik azon költségek további kiigazítását, amelyeket az EMA díjainak figyelembe kell venniük.[6] Az EMA bevételi forrásainak szerkezetét is össze kell hangolni az EMA-

---

1 Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

2 Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/5 rendelete (2018. december 11.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendelet, a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről szóló 1901/2006/EK rendelet, valamint az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv módosításáról (HL L 4., 2019.1.7., 24. o.).

3 A 297/95/EK tanácsi rendelet 12. cikke.

4 Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

5 HL L 4., 2019.1.7., 43. o.

6 Konkrétabban, a javaslat (COM(2020) 725 final) pénzügyi kimutatása a rendelethez kapcsolódó költségeknek a 726/2004/EK rendelet 67. cikke (3) bekezdésének a) pontjában meghatározott uniós hozzájárulás általi teljes körű fedezését irányozza elő, kivéve a 3. sz. konkrét célkitűzéshez kapcsolódókét, ami *„Az uniós szintű egészségügyi adatokhoz való kellő időben történő hozzáférés és elemzés lehetővé tétele annak érdekében, hogy a termék teljes életciklusa során (fejlesztés, engedélyezés, teljesítőképesség-ellenőrzés) érvényes és megbízható, valós környezetből származó bizonyítékokkal lehessen támogatni a gyógyszerekkel kapcsolatos jobb döntéshozatalt” („a csomópont-adatok újrafelhasználása”)*, amelyet csak 2023-ig, azaz a bevezetési szakaszban fedez az uniós hozzájárulás. Ez a javaslat ezért tartalmazza a fent említett 3. célkitűzés elérésére irányuló

rendelet 67. cikkének rendelkezéseivel. Közelebbről, az EMA nemcsak szolgáltatási díjakat szabhat ki, hanem ügyintézési díjakat is felszámíthat az Ügynökség szolgáltatási díjaktól mentes szolgáltatásaiért és tevékenységeiért.

Az állatgyógyászati készítmények új díjrendszerének létrehozásakor figyelembe kell venni az állatgyógyászati ágazat jellemzőit és sajátosságait.[7]

E felülvizsgálat célja továbbá az EMA díjrendszerének közelmúltbeli értékelése[8] során azonosított alábbi problémák kezelése:

1. a díjrendszer összetettsége a benne létrehozott számos különböző díjkategória és -típus miatt,
2. egyes díjak nem igazodnak a mögöttes költségekhez,
3. egyes eljárási tevékenységekért nem jár díj, sem az illetékes nemzeti hatóságok számára juttatott javadalmazás,
4. a tagállamok illetékes nemzeti hatóságainak fizetett egyes javadalmazások nincsenek összhangban a mögöttes költségekkel, valamint
5. eltérés az EMA díjairól szóló fő rendelet (a 297/95/EK tanácsi rendelet) és a farmakovigilanciai díjakról szóló rendelet (a 658/2014/EU rendelet) között, amelyek eltérő megközelítést alkalmaznak az illetékes nemzeti hatóságoknak biztosított javadalmazás összegének meghatározásával és az illetékes nemzeti hatóságoknak biztosított javadalmazás csökkentett díjak esetében történő meghatározásával kapcsolatosan.[9]

E konkrét problémák kezelése révén e javaslat általános célkitűzése, hogy az alkalmazandó jogszabályokkal összhangban hozzájáruljon az EMA működésének támogatásához szükséges szilárd pénzügyi alap biztosításához, az illetékes nemzeti hatóságok által az EMA-nak nyújtott szolgáltatásokért járó javadalmazásra is kiterjedően. Ezért a cél költségalapú díj- és javadalmazási összegek meghatározása, az Ügynökség költségeinek és jogszabályban előírt különböző feladatainak, valamint a tagállamok illetékes hatóságai által a munkájához nyújtott hozzájárulások költségének alapos értékelését követően.

A javaslat célja továbbá, hogy egyszerűsítse a rendszert azáltal, hogy a lehető legnagyobb mértékben egyszerűsíti a díjszerkezetet, és kezeli a vonatkozó jogi keret szükségtelen összetettségét azáltal, hogy egyetlen jogi eszközben egyesíti a díjakra vonatkozó szabályokat, amelyeket jelenleg az EMA díjairól szóló két rendelet szabályoz.

---

tevékenységeknek, konkrétabban e tevékenységek működési szakaszának a díjbevételek révén történő finanszírozását.

7 Az állatgyógyászati ágazat a humán gyógyászati szektorétól eltérő piaci feltételek mellett működik. Nevezetesen általában nincsenek állami visszatérítési rendszerek; jelentősen alacsonyabb árakat eredményez, hogy a beruházásoknak számos mozgatórugójuk van és különböző ármegállapítási mechanizmusok érvényesülnek, valamint az ágazat meglehetősen szétaprózódott az általa kiszolgált különböző fajok, valamint azok relatív földrajzi és piaci jelentősége miatt.

8 Az Európai Gyógyszerügynökség díjrendszerének értékelése (SWD(2019) 336 final).

9 A 658/2014/EU rendeletnek megfelelően az illetékes nemzeti hatóság számára fizetendő javadalmazást arányosan csökkentik a díjcsökkentések esetében, míg a 297/95/EK tanácsi rendelet végrehajtási szabályai nem írják elő az illetékes nemzeti hatóság javadalmazásának az alkalmazandó díjcsökkentésekkel arányos csökkentését.

Végezetül e javaslat egyik fő célkitűzése, hogy a díjszabási rendszert időtállóvá tegye azáltal, hogy szabályozási rugalmasságot vezet be az objektív alapon történő kiigazítás módja tekintetében.

E kezdeményezés része a célravezető szabályozás (REFIT) programnak.

- **Összhang a szabályozási terület jelenlegi rendelkezéseivel**

Ez a javaslat hatályon kívül helyezi a két hatályos EMA-díjrendeletet: a 297/95/EK tanácsi rendeletet és a 658/2014/EU rendeletet.

A javasolt szolgáltatási és ügyintézési díjakat a 726/2004/EK rendeletben és az (EU) 2019/6 rendeletben meghatározott EMA-tevékenységekért vetik ki.

A 2049/2005/EK rendeletben, az 1901/2006/EK rendeletben, a 141/2000/EK rendeletben és az 1394/2007/EK rendeletben meghatározott díjcsökkentésekkel és díjmentességekkel való összhangot a VII. mellékletben szereplő megfelelési táblázat biztosítja.

- **Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival**

A javaslat összhangban van a kkv-kra (kis- és középvállalkozások) vonatkozó stratégiával[10] és annak a szabályozási terhek csökkentésére és a piacra jutás javítására irányuló pillérével. Ezt az összhangot a 2049/2005/EK bizottsági rendeletben előírt díjcsökkentések mellett az engedélyezés utáni eljárásokra vonatkozó külön díjcsökkentések biztosítják.

A javaslat figyelembe veszi a decentralizált ügynökségekre vonatkozó együttes nyilatkozatot és közös megközelítést[11] is. A javaslat azt a követelményt tartalmazza, hogy a Bizottság pozitív véleménye után fogadhatja el az Ügynökség igazgatótanácsa a rendelet alkalmazására vonatkozó munkaszervezési szabályokat, vagy dönthet az igazgatótanács további díjcsökkentésekről. Ez összhangban van a Bizottság azon szerepével, hogy nyomon követi, hogy az Ügynökség igazgatótanácsa az Ügynökség megbízatásának, az uniós jognak és az uniós szakpolitikai célkitűzéseknek megfelelő döntéseket hoz-e.[12]

Azáltal, hogy díjösztönzőket kínál bizonyos típusú állatgyógyászati készítményeknek – például az immunológiai termékeknek, amelyekkel gyakran megelőzhetők azok a betegségek, amelyek kezelése antimikrobiális szerek használatán alapul –, a javaslat összhangban van „a termelőtől a fogyasztóig” stratégia[13] azon bizottsági célkitűzésével is, amely szerint 2030-ra a felére kell csökkenteni a haszonállatoknak szánt és az akvakultúrában használt antimikrobiális szerek uniós értékesítését.

---

10 (COM(2020) 103 final).

11 https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_hu.pdf.

12 Joint Statement of the European Parliament, the Council of the EU and the European Commission of 19 July 2012 on decentralised agencies, Common Approach, V. Accountability, controls and transparency and relations with stakeholders, *59. Alert/warning system*. (Az Európai Parlament, az Európai Unió Tanácsa és az Európai Bizottság 2012. július 19-i együttes nyilatkozata a decentralizált ügynökségekről, Közös megközelítés, V. Elszámoltathatóság, ellenőrzések és átláthatóság, valamint az érdekelt felekkel való kapcsolatok, *59. Riasztási/Figyelmeztetési rendszer.)*

13 A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – A „termelőtől a fogyasztóig” stratégia a méltányos, egészséges és környezetbarát élelmiszerrendszerért, COM(2020) 381 final.

Ez a javaslat az EMA díjaira vonatkozó jogszabályokkal kapcsolatos hatások értékelésével összefüggésben, ugyanazon folyamat részeként kerül előterjesztésre. A javaslat az alapvető uniós gyógyszerészeti jogszabályok felülvizsgálata előtt kerül előterjesztésre annak érdekében, hogy az EMA díjrendszere dinamikusabb legyen, és a felhatalmazáson alapuló bizottsági jogi aktusok rugalmassága révén gyorsabban igazodjon az említett felülvizsgálatból eredő lehetséges változásokhoz. A javaslat időzítése figyelembe veszi az (EU) 2022/123 rendeletre irányuló javaslat (COM(2020) 725 final) pénzügyi kimutatásának ütemtervét is. Az e pénzügyi kimutatásban szereplő 3. konkrét célkitűzés *„Az uniós szintű egészségügyi adatokhoz való kellő időben történő hozzáférés és elemzés lehetővé tétele annak érdekében, hogy a termék teljes életciklusa során (fejlesztés, engedélyezés, teljesítőképesség-ellenőrzés) érvényes és megbízható, valós környezetből származó bizonyítékokkal lehessen támogatni a gyógyszerekkel kapcsolatos jobb döntéshozatalt” („a csomópont-adatok újrafelhasználása”)*. Ezzel összhangban az EMA tevékenységei működési szakaszának finanszírozását – amely lehetővé teszi a fent említett célkitűzés elérését – 2024-től az EMA-nak biztosított uniós költségvetési hozzájárulás helyett a díjbevételekből kell biztosítani. Ezáltal a javaslat összhangban van a digitális egészségügyi politikával is.

A javaslat hozzájárul továbbá az adminisztráció egyszerűsítéséhez és a terhek csökkentéséhez azáltal, hogy az EMA díjait meghatározó jogi eszközök számát kettőről egyre csökkenti.

2. JOGALAP, SZUBSZIDIARITÁS ÉS ARÁNYOSSÁG

• Jogalap

A javasolt rendeletnek kettős jogalapja van: Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 114. cikke és 168. cikke (4) bekezdésének c) és b) pontja.

A javasolt rendelet elsősorban az EUMSZ 114. cikkén alapul. A gyógyszerekkel és állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos nemzeti törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közötti eltérések gyakran korlátozzák az Unión belüli kereskedelmet, és ezért közvetlenül hatnak a belső piac működésére. Ez a rendelet biztosítani fogja különösen az ahhoz szükséges pénzügyi források rendelkezésre állását, hogy uniós eljárások alkalmazásával lehessen értékelni a nemzeti szinten engedélyezett termékek tekintetében a súlyos biztonsági problémákat, megelőzve vagy megszüntetve többek között a párhuzamos nemzeti szintű eljárásokból eredő akadályokat. Ezért ez a rendelet hozzá fog járulni a belső piac zavartalan működéséhez és a gyógyszerek és állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatal utáni közös felügyeletéhez.

A javasolt rendelet másodsorban az EUMSZ 168. cikke (4) bekezdésének c) és b) pontján alapul. Célja, hogy támogassa a gyógyszerekre vonatkozó magas szintű hatékonysági, minőségi és biztonsági előírások megállapításának célját, valamint hogy az állategészségügy terén olyan intézkedéseket állapítson meg, amelyek közvetlen célja a közegészség védelme.

Az EUMSZ 168. cikkének (4) bekezdése és 4. cikke (2) bekezdésének k) pontja szerint ez az uniós hatáskör – ahogy az EUMSZ 114. cikke alá tartozó is – egy, a tagállamokkal megosztott hatáskör, amelyet a javasolt rendelet elfogadásával gyakorolnak.

A javasolt rendelet biztosítja, hogy elegendő pénzügyi forrás álljon rendelkezésre az ahhoz szükséges teljesítménnyel kapcsolatos és értékelési tevékenységek támogatására, hogy ne csak a termékek engedélyezésére alkalmazzanak magas szintű előírásokat, hanem azokat a termék engedélyezése után is fenntartsák.

Az EUMSZ 168. cikke (4) bekezdésének c) és b) pontja nem szolgálhat egyedüli jogalapként. Ki kell egészíteni az EUMSZ 114. cikkén alapuló jogalappal, amelynek célja – a fentieknek megfelelően – a belső piac megteremtése és működésének biztosítása, valamint a gyógyszerek magas szintű minőségi és biztonsági előírásainak megállapítása. E rendelet párhuzamosan törekszik mindkét célkitűzés megvalósítására, amelyek elválaszthatatlanok egymástól, így egyik sincs a másiknak alárendelve.

- **Szubszidiaritás (nem kizárólagos hatáskör esetén)**

Az EMA az EU decentralizált ügynöksége. Ezért a finanszírozásáról és az általa felszámított díjakról csak uniós szinten lehet dönteni. Csak az EU léphet fel annak érdekében, hogy lehetővé tegye az Ügynökség számára a díjak felszámítását és e díjak mértékének meghatározását. Az uniós fellépés ezért indokolt és szükséges.

Ez a rendelet csak azokat a szolgáltatási és ügyintézési díjakat szabályozza, amelyeket az Ügynökség a jogszabályban előírt feladataiért felszámít. Az illetékes nemzeti hatóságok által esetlegesen felszámított díjakról való döntés továbbra is a tagállamok hatáskörébe tartozik, többek között azzal kapcsolatosan is, hogy az ilyen díjakat esetlegesen kiigazítsák, amint az Ügynökség jogszabályban előírt feladatai változnak.

- **Arányosság**

A javaslat nem lépi túl az azon általános célkitűzés eléréséhez szükséges mértéket, hogy díjakat vezessenek be az uniós gyógyszerészeti jogszabályok megfelelő végrehajtásához szükséges finanszírozás biztosítására. A javaslat azokkal a problémákkal foglalkozik, amelyeket csak az EMA díjai tekintetében azonosítottak, az EMA tevékenységeihez kapcsolódó költségek alapján. Az illetékes nemzeti hatóságok hozzájárulásait és kapcsolódó költségeit e javaslat csak annyiban veszi figyelembe, amennyiben azok hozzájárulnak az EMA valamely tevékenységéhez. Így céljainak elérése érdekében az EU csak azokat az intézkedéseket hozza meg, amelyeket meg kell hoznia, és nem lépi túl azokat.

- **A jogi aktus típusának megválasztása**

Az Európai Unió működéséről szóló szerződés hatálybalépése óta minden jogalkotási eljárás általában a Tanács és az Európai Parlament részvételével zajló előzetes együttdöntési eljáráson alapul. Ezért a jogbiztonság érdekében javasoljuk egy új tanácsi és európai parlamenti rendelet létrehozását, amely a rendes jogalkotási eljárás hatálya alá tartozik (az EUMSZ 294. cikke).

Az Európai Gyógyszerügynökség által beszedett szolgáltatási és ügyintézési díjakról szóló rendeletre irányuló javaslat elfogadásának célja annak biztosítása, hogy az Ügynökség megfelelő finanszírozással rendelkezzen az alkalmazandó jogszabályok megfelelő végrehajtásához, figyelembe véve az uniós költségvetés hozzájárulását. Ezenkívül az EMA díjrendszerének kellően rugalmasannak kell lennie ahhoz, hogy alkalmazkodjon az Ügynökség megbízatásának változásaihoz annak érdekében, hogy időtálló és válság idején ellenálló legyen. Ezzel párhuzamosan az EMA díjrendszerének gyorsan kell tudnia reagálni a tudományos fejleményekre és a

meglévő szabályozási eljárások által megkövetelt tudományos értékelések összetettségének esetleges változásaira.

A fenti okokból javasoljuk, hogy e rendelet mellékletei felhatalmazáson alapuló jogi aktusok útján módosíthatók legyenek. A mellékletek meghatározzák azokat az eseteket, amikor díj felszámítására, illetve az illetékes nemzeti hatóságok számára javadalmazás fizetésére kerül sor, valamint e díjak és az illetékes nemzeti hatóságok számára fizetett javadalmazás összegét és az alkalmazandó díjcsökkentéseket. Ezt a javaslatot az indokolja, hogy rugalmassá kell tenni az EMA díjrendszerét, valamint az, hogy nem biztosít mérlegelési jogkört. Az Ügynökség valamennyi tevékenységét vagy költségvetési hozzájárulásokból vagy vissza nem térítendő támogatásokból finanszírozzák, amelyek közül a fő költségvetési hozzájárulás az uniós költségvetési hozzájárulás, vagy pedig olyan szolgáltatási díjból, amely adott esetben magában foglalja az illetékes nemzeti hatóságoknak az előadók és társelőadók által az Ügynökségnek nyújtott szolgáltatásokért járó javadalmazást, valamint ügyintézési díjból. Javasoljuk, hogy a Bizottság eljárhasson a birtokában lévő, alábbiakkal kapcsolatos információk alapján:

- új költségek vagy a meglévő költségek jelentős változásai, különösen az ügynökség jogi feladatainak a vonatkozó jogi keretek jövőbeli módosításaiból eredő változása miatt, vagy
- az inflációs ráta jelentős változása, vagy
- az Ügynökség meglévő feladatai ellátásának költségeiben bekövetkező jelentős változás, különösen a költségellenőrzési rendszer eredményeivel kapcsolatosan, többek között az Ügynökség különjelentése vagy az Ügynökség költségvetési beszámolóiból származó információk alapján.

3. AZ UTÓLAGOS ÉRTÉKELÉSEK, AZ ÉRDEKELT FELEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓK ÉS A HATÁSVIZSGÁLATOK EREDMÉNYEI

- **A jelenleg hatályban lévő jogszabályok utólagos értékelése / célravezetőségi vizsgálata**

Az EMA díjrendszerének értékelése[14] a következő problémákat tárta fel.

i. A díjrendszer a számos különböző díjkategória és -típus miatt túl összetett, ezért nehezen alkalmazható és nehezen kiszámítható.

ii. Egyes díjak nem igazodnak a mögöttes költségekhez. Egyes értékelési eljárások díjai meghaladják azt a teljes költséget, amellyel azok az EMA és az illetékes nemzeti hatóságok számára járnak (pl. jelentős módosítások), míg néhány más értékelési eljárás díja (pl. a forgalombahozatali engedély első alkalommal történő megadásáé) elmarad a költségektől. Ezenkívül egyes, költségeket generáló értékelési eljárásokért nem kell díjat fizetni, következésképpen az illetékes nemzeti hatóságok nem részesülnek díjazásban az ilyen tevékenységekben való részvételükért (pl. a gyermekgyógyászati vizsgálati tervekkel és a ritka betegség gyógyszerévé minősítéssel kapcsolatos értékelési eljárások).

[14] Az Európai Gyógyszerügynökség díjrendszerének értékelése, SWD(2019) 336 final evaluation_ema_fee_swd2019336_en_0.pdf (europa.eu).

iii. Az illetékes nemzeti hatóságoknak fizetett egyes javadalmazások nem igazodnak az alapul szolgáló költségekhez. Az illetékes nemzeti hatóságok bizonyos értékelésekért (pl. módosítások) a felmerült elszámolható költségeiknél magasabb javadalmazásban részesülnek, míg más értékelésekért a felmerült elszámolható költségeknél kevesebben (pl. az első forgalombahozatali engedély értékelésénél).

iv. A díjrendelet és a farmakovigilanciai díjakról szóló rendelet eltérő megközelítést alkalmaz az illetékes nemzeti hatóságoknak járó javadalmazás összegének meghatározására, valamint a díjösztönzők pénzügyi terhének az EMA és az illetékes nemzeti hatóságok közötti megosztására vonatkozóan. Ez a díjrendszeren belüli koherencia hiányát eredményezi.

Ezeket a problémákat a javaslat az alábbiak szerint kezeli.

i. A díjrendszer összetettsége csökken azáltal, hogy néhány engedélyezés utáni tevékenységet belefoglal a centralizált eljárás szerint engedélyezett termékekért felszámított éves díjba.

ii. A díjak jobban igazodnak a költségekhez, és bevezetésre kerül néhány új díj és javadalmazás összege. Ezeket a díj- és javadalmazási összegeket az Ügynökség költségvetési modelljének felhasználásával számították ki. Ez az értékelési eljárások és a fenntartási tevékenységek költségeinek az illetékes nemzeti hatóságoktól és az EMA-tól származó adatokon alapuló értékelésére épül.

iii. Az illetékes nemzeti hatóságok javadalmazása jobban igazodik a költségekhez, és szerepel a fent említett modell eredményeként meghatározott díjak kiszámításában.

iv. A javaslat egységes megközelítést tartalmaz az illetékes nemzeti hatóságok javadalmazásának meghatározására (hogy díjcsökkentés alkalmazása esetén ne csökkenjen az illetékes nemzeti hatóságok javadalmazása).

- **Az érdekelt felekkel folytatott konzultációk**

A szóban forgó intézkedések rendkívül szakmai jellegére és korlátozott közvetlen relevanciájára tekintettel a hatásvizsgálati folyamat során nem került sor nyilvános konzultációra. Ehelyett az érdekelt felek hat fő csoportjával (EMA, nemzeti minisztériumok és illetékes nemzeti hatóságok, az uniós gyógyszeripari szövetségek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények területén, kutatási szövetségek, valamint az EMA díjrendszere által érintett érdekelt felek szervezeteinek szélesebb köre, köztük egészségügyi szakemberek szervezetei, betegszervezetek és fogyasztói szervezetek) került sor konzultációra, célzott felmérés keretében.

E felméréseket célzott interjúk követték hét illetékes nemzeti hatósággal, az EMA-val és a gyógyszerügynökségek vezetőivel. A megvitatott témák rövid leírását az alábbi bekezdések tartalmazzák.

- A kormányzással, a jó igazgatással és a pénzügyi stabilitással kapcsolatos kérdések kapcsán a megkérdezettek visszajelzései a pénzügyi stabilitásra összpontosítottak. Valamennyi érdekelt fél általánosságban hangsúlyozta az EMA tevékenységei és az illetékes nemzeti hatóságok hozzájárulásai megfelelő finanszírozásának fontosságát, az illetékes nemzeti hatóságok pedig jelezték, hogy javadalmazásuknak a jelenlegi helyzethez viszonyított általános csökkentése nem lenne fenntartható. Ezt a Bizottság annyiban vette

figyelembe, hogy a felülvizsgált díjrendszerre vonatkozó bármely javaslatnak költségalapúnak kell lennie, azaz a díjak kiszámításának és meghatározásának irányadó elve a felmerült költségek megtérülése kell, hogy legyen. Az e javaslatban szereplő díjösszegeket ezért a konzultációs folyamat során bemutatottakhoz képest újraszámították, kevésbé részletes megközelítést alkalmazva az illetékes nemzeti hatóságok olyan tevékenységeihez kapcsolódó elszámolható költségek értékelésére, amelyek nem rendelhetők közvetlenül egy adott értékelési eljáráshoz, viszont az EMA-nak nyújtott szolgáltatást jelentenek. Felülvizsgált megközelítést alkalmaztak különösen a centralizáltan engedélyezett termékek éves díjának és az illetékes nemzeti hatóságoknak fizetendő kapcsolódó éves javadalmazásnak a kiszámítása során.

- A pénzügyi kiszámíthatóság és egyszerűsítés szükségességét a megkérdezettek is felvetették, többek között az éves díjak és az eljárási díjak szerepét illetően. A konzultációkat követően új lehetőség merült fel, amely az egyszerűsítés tekintetében középútra törekedett, és amelynek keretében egyes kisebb, engedélyezés utáni eljárások költségei beépülnek az éves díjak kalkulációjába, de a jelentősebb engedélyezés utáni eljárások továbbra is eljárásonkénti díjat vonnak maguk után. Ez a meglévő rendszer egyszerűsítését jelenti, miközben figyelembe veszi a jogszabály egyik fő követelményét, a költségalapú megközelítést. Ez a lehetőség képezi e javaslat alapját.
- Az állatgyógyászati ágazat bizonyos, az érdekelt felek által a konzultációk során kiemelt sajátosságait figyelembe véve a javaslat célzott díjcsökkentéseket irányoz elő az állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan.
- A díjak és javadalmazások összegének nyomon követése és kiigazítása tekintetében a javaslat figyelembe veszi a konzultációk során kifejtett véleményeket, amelyek szerint a rendszernek rugalmasnak kell lennie ahhoz, hogy időtálló legyen. Ezért a javaslat kiterjed arra, hogy a Bizottság kapjon felhatalmazást a díjak és javadalmazások összegének nyomonkövetési mechanizmus alapján vagy az Ügynökség jogszabályban meghatározott feladatainak megváltozása miatti módosítására.
- Azt, hogy az illetékes nemzeti hatóságok javadalmazására országspecifikus együtthatókat alkalmazzanak – bár a javadalmazást közelebb hozná a költségalaphoz – az érdekelt felek egyhangúlag elutasították, mivel méltánytalan lenne és túl nagy adminisztratív teherrel járna. Ezért ez nem képezi e javaslat részét.

- **Hatásvizsgálat**

A javaslatot a mellékelt bizottsági szolgálati munkadokumentumban ismertetett hatásvizsgálat támasztja alá. A Szabályozói Ellenőrzési Testület 2022. május 13-án kedvező véleményt adott a hatásvizsgálatról. A hatásvizsgálat fenntartásokkal ugyan, de kedvező véleményt kapott. E javaslattal együtt jelenik meg a Testület véleménye, a végleges hatásvizsgálat és annak összefoglalója.

Négy szakpolitikai alternatívát vizsgáltak meg a minimális beavatkozást tartalmazó alapforgatókönyvhöz képest. A minimális beavatkozást tartalmazó alapforgatókönyv a referencia-forgatókönyv, amely a változatlanul maradó jelenlegi díjrendszer mellett figyelembe veszi (amennyire lehetséges, jogi változás nélkül) az állatgyógyászati ágazatra vonatkozóan újonnan bevezetett rendelkezéseket és az (EU) 2022/123 rendeletre irányuló javaslatban (COM(2020) 725 final) foglalt pénzügyi kimutatást.

Ily módon, és tekintettel a 3. sz. konkrét célkitűzés (a valós adatokhoz való hozzáféréssel és azok újrafelhasználásával kapcsolatos tevékenységek) megvalósításának biztosítására irányuló célra, az EMA vonatkozó tevékenységei operatív szakaszának finanszírozását 2024-től az EMA uniós költségvetési hozzájárulása helyett a díjbevételekből kell fedezni.

- Az első lehetőség a díjrendszernek az állatgyógyászati készítményekről szóló rendelet által bevezetett rendelkezésekkel való összehangolásából állt, beleértve az állatgyógyászati ágazatra vonatkozó díjaknak a költségalapúság elvével összhangban történő újraszámítását. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetében a kapcsolódó díjak és az illetékes nemzeti hatóságok javadalmazása e lehetőség szerint változatlan marad.
- A második lehetőség összhangba hozta a díjrendszert az állatgyógyászati készítményekről szóló rendelettel, valamint mind az állatgyógyászati készítmények, mind az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében az EMA és az illetékes nemzeti hatóságok által a munka elvégzésével kapcsolatban viselt költségekhez igazította a díjak és a javadalmazás összegét. Így a 2. lehetőség költségalapú díjrendszert vezetett be az illetékes nemzeti hatóságok valamennyi tevékenységére vonatkozóan, míg a rendszer általános felépítése változatlan maradt az alapforgatókönyvhöz és az 1. lehetőséghez képest.
- A harmadik lehetőség a 2. lehetőségre épült, nemcsak költségalapú díjrendszert vezetett be a humán és állatgyógyászati tevékenységek tekintetében, hanem jelentősen egyszerűsítette is az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre és az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó díjrendszer szerkezetét. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények tekintetében csökkent az engedélyezés utáni nem farmakovigilanciai tevékenységekért alkalmazandó díjak száma. Eljárási díjat vetettek ki az engedélyezést megelőző tevékenységekért (humán és állatgyógyászat), az ellenőrzésekért és csak néhány jelentős engedélyezés utáni tevékenységért (pl. beterjesztési eljárások[15]). A centralizált eljárás szerint engedélyezett termékek után fizetendő éves díj a jelenlegi rendszerhez képest szélesebb körű költségeket fedezett, így azokat az engedélyezés utáni, nem farmakovigilanciai eljárásokat is, amelyekért már nem vetnek ki eljárási díjat. Azon engedélyezés utáni eljárások esetében, amelyeket e lehetőség keretében a centralizált eljárás szerint engedélyezett termék éves díján keresztül számítanak fel, az illetékes nemzeti hatóságnak járó javadalmazást már nem eljárásonként számították ki, hanem belefoglalták az illetékes nemzeti hatóságoknak a centralizált eljárás szerint engedélyezett termékek éves díja után juttatott éves javadalmazásba.
- A negyedik lehetőség (a továbbiakban: enyhített 3. lehetőség) a harmadik lehetőség enyhébb változata volt, amely kisebb mértékben egyszerűsítette a díjrendszer szerkezetét. Ezt a lehetőséget a bevezető hatásvizsgálat nyomán kapott visszajelzésekre reagálva dolgozták ki, amelyekben arra kérték a Bizottságot, hogy fontoljon meg egy olyan lehetőséget, amely a 3. lehetőséghez képest szerényebb egyszerűsítést foglal magában, hogy közelebb

[15] A beterjesztés olyan kérdések EMA szintjén történő megoldására alkalmazott eljárás, mint például a gyógyszer vagy gyógyszercsoport biztonságosságával vagy előny-kockázat profiljával kapcsolatos aggályok.

lehessen maradni a költségekhez, amiként és amikor azok felmerülnek. Az enyhített 3. lehetőség esetében a 3. lehetőséghez képest kevesebb eljárási tevékenységre terjedtek ki éves díjak (főként a kisebb módosítások és az engedélyek megújításának értékelésére), viszont több tevékenység (főként jelentős módosítások) esetében tartották fenn az eljárási díjakat.

Az összes lehetőséget az Ügynökség költségvetésének (költség és bevétel) az illetékes nemzeti hatóságok javadalmazásának költségét is magában foglaló részletes pénzügyi modellje és részletes előrejelzések alapján értékelték. A szakpolitikai alternatívák értékeléséhez kifejlesztett pénzügyi modell bemeneti adatként az Ügynökség tevékenységeinek és az illetékes nemzeti hatóságok hozzájárulásainak becsült költségeit, valamint a becsült tevékenységi szintet (gyakoriságot) használta. Az Ügynökség és a tagállamok illetékes hatóságai munkaterhelésére vonatkozó adatokat az Ügynökség igazgatótanácsa által kezdeményezett nagyszabású adatgyűjtés során gyűjtötték össze, az Ügynökség és az igazgatótanácsban képviselt tagállami illetékes hatóságok teljes körű részvételével. Az értékelés során részletesen megbecsülték a gyakoriságot és az egységes költséget, és azokat azután a hatásvizsgálat céljából aktualizálták. A pénzügyi modell részletes kimeneteit a hatásvizsgálat során konzultáció céljából ismertették az érdekelt felekkel. Az e célzott konzultációkra adott visszajelzéseket figyelembe vették a modellszámítások későbbi aktualizálása során, és a végső, aktualizált eredményt használták fel e javaslat elkészítéséhez.

A lehetőségek elemzése az alábbiakra vonatkozó mutatókon alapult:

- a költségek fedezésében megmutatkozó teljesítmény (összesítve, valamint az egyes tevékenységekre vonatkoztatva, mind az EMA, mind az illetékes nemzeti hatóságok hozzájárulásai tekintetében történő elemzéssel),
- a rendszernek a változásokhoz való igazodásra való képessége,
- az egyszerűség, azaz kevesebb díjszint, és a részletesebb költségalapú megközelítés, azaz a több díjszint közötti egyensúly,
- a díjösztönzők finanszírozására való képesség,
- a kivételes körülményekhez való alkalmazkodóképesség,
- kiszámíthatóság,
- adminisztratív terhek,
- a kis- és középvállalkozások (kkv-k) helyzete,
- a kutatásra és innovációra gyakorolt hatás, valamint
- a belső piac működése.

Az elemzésben a költségtükrözéssel kapcsolatos mutatók kapták a legnagyobb relatív súlyt, mivel egyértelmű jogszabályi követelmény, hogy a díjak felülvizsgálatának költségbecsléseken kell alapulnia. E megközelítés helytállóságát egyértelműen megerősítette, hogy az érdekelt felek minden kategóriája a költségtükrözésre helyezte a hangsúlyt a konzultáció során adott visszajelzésében. A következő legnagyobb súlyozást a díjrendszer egyszerűsítésével kapcsolatos mutatók kapták, mivel az értékelés és a konzultációk során egyértelműen meghatározták az egyszerűsítés szükségességét. Az adminisztratív terhek minimalizálása is fontos volt, mivel ez valamennyi uniós jogszabály alapelve.

E kritériumok alapján az 1. lehetőség jelentősen rosszabb eredményt ért el a többinél. Ez annak az eredménye, hogy az 1. lehetőség különösen rosszul teljesít a költségtükrözés tekintetében, amelyet mind összesítésben, mind részletezett szinten több indikátor révén értékeltek.

A 3. lehetőség és az enyhített 3. lehetőség különbözően teljesített a részletes költségekhez való igazodás, a kiszámíthatóság és az adminisztratív terhek, valamint a két fő kritérium, azaz a költségalapú megközelítés és az egyszerűség közötti egyensúly tekintetében. Az enyhített 3. lehetőség összességében viszonylag jobb pontszámot kapott, mint a 3. lehetőség, mivel a költségtükrözés a legfontosabb mutató, emellett az enyhített 3. lehetőség az egyszerűséggel szembeni egyensúly elérése tekintetében is magasabb pontszámot ért el.

A 2. és a 3. lehetőség közötti különbségek kevésbé voltak hangsúlyosak, mint a 3. és az enyhített 3. lehetőség közöttiek. A 2. lehetőség mind a 3. lehetőségnél, mind az enyhített 3. lehetőségnél magasabb pontszámot ért el az egyedi (részletezett) költségekhez való igazodás tekintetében, de alacsonyabb pontszámot ért el a kiszámíthatóság, az adminisztratív terhek, valamint a költségalapú megközelítés és az egyszerűség közötti egyensúly tekintetében.

A 3. és az enyhített 3. lehetőség közötti választást gondosan mérlegelték. A végső elemzésben az enyhített 3. lehetőséget választották, mivel megvolt az az előnye, hogy valamelyest egyszerűbb a jelenlegi díjrendszernél, ugyanakkor minden tevékenység esetében megfelelő részletességgel vezet be a költségek különböző típusait tükröző díjakat.

A Bizottság Szabályozói Ellenőrzési Testülete kedvező véleményt adott ki, amelyben fenntartásokat fogalmazott meg, amelyekkel az e kezdeményezést kísérő bizottsági szolgálati munkadokumentum foglalkozott. Megemlítették az EMA alapító rendeletének közelgő felülvizsgálatával való összefüggéseket és koherenciát. Ezt a kérdést kezeli az azon rendelkezések által biztosított rugalmasság, amelyek lehetővé teszik, hogy a Bizottság naprakésszé tegye a javasolt rendelet mellékleteit. A Szabályozói Ellenőrzési Testület észrevételeire válaszul jobban ki lettek fejtve a költségekhez való igazodás, az egyszerűség és a rugalmassági célkitűzések közötti kompromisszumok, és a legnagyobb relatív súlyú célkitűzésként a költségekhez való igazodást jelölték meg, amint azt a jogszabályok előírják. A hatásvizsgálati jelentés továbbá egyértelművé teszi, hogy a belső hatékonyságjavító intézkedések inkább az EMA alapító rendeletéhez kapcsolódnak, míg a díjakra vonatkozó jogszabály célja az vonatkozó költségek fedezése. A jelentés azt is egyértelművé teszi, hogy az illetékes nemzeti hatóságok javadalmazására vonatkozó, ország szerinti együtthatók olyan jelentős adminisztratív terhet jelentenének, amelyek meghaladják a marginális előnyeiket. Azt is kifejti, hogy az illetékes nemzeti hatóságok javadalmazását a legmagasabb költséggel szemben súlyozott átlagköltség alapján számították ki. Emellett rámutat, hogy az alapforgatókönyv (a jogszabály változatlanul hagyása) nem járható út, különösen mivel nem képes biztosítani az állategészségügyi ágazatban bekövetkezett változásokhoz és az EMA előre jelzett költségeihez való teljes igazodást, különösen az olyan tevékenységek esetében, amelyek az uniós szintű egészségügyi adatokhoz kellő időben történő hozzáférést és azok elemzését teszik lehetővé annak érdekében, hogy a termékek teljes életciklusa során érvényes és megbízható, valós környezetből származó bizonyítékokkal lehessen támogatni a jobb döntéshozatalt. A díjfizetésre kötelezettekre gyakorolt hatások díjtípusok szerint kerülnek bemutatásra. A kezdeményezésnek a gyógyszerek kifejlesztésére és rendelkezésre állására gyakorolt általános hatása is kifejtésre került, a becsült

fejlesztési költségekkel való összehasonlításban. A szöveg egyértelművé teszi, hogy nincsenek jelentős társadalmi, környezeti vagy alapjogi hatások. Az is egyértelmű, hogy az adminisztratív terhekre gyakorolt hatás semleges (vagy az előnyben részesített lehetőség keretében a rendszer viszonylagos egyszerűsítése miatt esetleg pozitív).

A kezdeményezés összhangban van a klímasemlegességi célkitűzésekkel, mivel jellege és hatálya miatt nem befolyásolja az EU üvegházhatásúgáz-kibocsátását.

Célravezető szabályozás és egyszerűsítés

A kkv-kat támogató uniós szakpolitikával összhangban díjcsökkentésben részesülnek a 2003/361/EK bizottsági ajánlás szerinti kkv-k. A csökkentések a 2049/2005/EK bizottsági rendeletben már előírt csökkentések mellett magukban foglalják – a kkv-k fizetési képességének megfelelő figyelembevétele érdekében – az engedélyezés utáni díjak további csökkentését.

Az uniós szakpolitikával összhangban a fent említett ajánlás szerinti mikrovállalkozások mentesülnek az e rendelet alapján megállapított valamennyi engedélyezés utáni díj alól.

A javaslat több szempontból is összhangban van a digitálisan felkészült szakpolitikai döntéshozatal elveivel.

- Figyelembe veszi a kisebb módosításoknak (a forgalombahozatali engedély feltételei módosításainak, például az állatgyógyászati készítmények uniós adatbázisában [uniós termékadatbázisban] értékelést nem igénylő módosítások feldolgozásának) a digitalizálását.
- Előírja, hogy a díjakkal kapcsolatos információkat közzé kell tenni az Ügynökség honlapján.
- Az emberi felhasználásra szánt, illetve az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó „díjszabási egység” fogalommeghatározása összhangban van az Ügynökség által a humán és az állatgyógyászati ágon használt informatikai eszközökkel, valamint összhangban áll a felhasználóközpontú és automatizálásra kész eljárással.
- Figyelembe veszi az Ügynökség és a kérelmezők/forgalombahozatali engedélyek jogosultjai közötti, valamint az Ügynökség és az illetékes nemzeti hatóságok közötti információáramlást.

A javaslat az adminisztráció egyszerűsítéséhez is hozzájárul azáltal, hogy a díjakra vonatkozó szabályokat egyetlen jogi eszközbe foglalja.

- **Alapjogok**

A javaslat nincs hatással az alapjogok védelmére.

4. KÖLTSÉGVETÉSI VONZATOK

A 2027-ig tartó többéves pénzügyi keretet az e javaslat céljából kiszámított összegek teljes mértékben tiszteletben tartják. Ez a javaslat nincs hatással az uniós költségvetésre és annak az EMA költségvetéséhez való hozzájárulására. A javaslat nem tesz szükségessé további forrásokat a díjrendszer hatékony kezeléséhez.

5. EGYÉB ELEMEK

- **Végrehajtási tervek, valamint a nyomon követés, az értékelés és a jelentéstétel szabályai**

  A javaslat célja egy olyan nyomonkövetési keret létrehozása, amelynek keretében az Ügynökség gyűjti és nyomon követi a tevékenységek költségeire vonatkozó adatokat, beleértve az illetékes nemzeti hatóságok számára fizetett javadalmazást, valamint objektív alapon jelzi a Bizottságnak a jelentős tendenciákat. Az Ügynökség nyomon fogja követni ezen új rendelkezések végrehajtását, alkalmazását és az azoknak való megfelelést azzal a céllal, hogy értékelje eredményességüket.

  A nyomonkövetési kerettel kapcsolatban szerzett tapasztalatokat fel fogják használni az EMA díjaira vonatkozó jogszabály és az általa szabályozott díjrendszer következő értékeléséhez.

- **A javaslat egyes rendelkezéseinek részletes magyarázata**

  Az első két cikk meghatározza a javasolt rendelet tárgyát és a releváns fogalommeghatározásokat.

  A méltányos rendszer biztosítása érdekében szükségesnek tűnt egy olyan harmonizált egységnek a 2. cikkben való meghatározása, amellyel a nemzeti szinten engedélyezett gyógyszerek/készítmények tekintetében felszámíthatók a releváns, farmakovigilanciával kapcsolatos díjak, mivel az EU-ban különböző módokon rendelnek engedélyszámokat a gyógyszerekhez, és különbözőképpen számolják azokat. A mellékhatások bejelentésének és a jelzésfelismerésnek[16] a megkönnyítése érdekében a gyógyszereket és állatgyógyászati készítményeket a legnagyobb pontossággal egységnyi szinten kell leírni annak érdekében, hogy figyelembe lehessen venni a hatóanyag-tartalmak, a gyógyszerformák, az alkalmazási módok stb. közötti különbségeket.

  Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetében a 726/2004/EU rendelet 57. cikkének (2) bekezdésében leírt adatbázis szerkezete egyedi bejegyzések révén semlegesíti ezeket a különbségeket. A 658/2014/EU rendelet szerinti jelenlegi helyzethez hasonlóan ezeket a bejegyzéseket választottuk díjszabási egységnek.

  Ez a javaslat hasonló megközelítést vezet be az állatgyógyászati készítmények tekintetében, amelyek esetében az (EU) 2019/6 rendelet 55. cikkében említett uniós termékadatbázis lesz a díjszabási egységek kiszámításához használandó rendszer. Mivel ez az adatbázis újabb, a meghatározás még pontosabb, és magában foglalja a gyógyszerformát, és az állatgyógyászati készítmények tekintetében a díjszabási egységeket olyan részletességgel számítja a díjszintek meghatározásakor, amely szerint azok biztosítják a megfelelő költségek fedezését.

  A 3. és 4. cikk ismerteti az EMA által felszámítható szolgáltatási és ügyintézési díjak típusait, és hivatkozik azokra a vonatkozó mellékletekre, amelyekben a megfelelő összegeket és adott esetben a tagállamok illetékes nemzeti hatóságainak járó javadalmazás összegét meghatározzák.

  Az 5. cikk az Ügynökség által felszámított díjakkal kapcsolatosan az illetékes nemzeti hatóságoknak fizetett javadalmazás feltételeivel foglalkozik.

[16] A jelzésfelismerés egy olyan állandó folyamat első lépése, amelynek célja annak megállapítása, hogy vannak-e új kockázatok valamely hatóanyaggal vagy gyógyszerrel/állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatban, vagy hogy az ismert kockázatok megváltoztak-e.

A 6. cikk meghatározza az alkalmazandó díjcsökkentéseket és a vonatkozó szabályokat, és hivatkozik a csökkentéseket tartalmazó mellékletre. A cikk felhatalmazza továbbá az EMA ügyvezető igazgatóját arra, hogy kivételes körülmények között további díjcsökkentéseket biztosítson, míg az Ügynökség igazgatótanácsa, a Bizottság kedvező véleményét követően indokolt okokból – például az emberek és az állatok egészségének védelme érdekében – további csökkentéseket engedélyezhet nem kivételes körülmények esetén.

A 7. cikk szolgáltatási és ügyintézési díjak megfizetésére vonatkozó feltételekkel és szabályokkal foglalkozik.

A 8. cikk felhatalmazza az Ügynökség igazgatótanácsát, hogy határozza meg a javasolt rendelet alkalmazását megkönnyítő részletes technikai szabályokat, például a szolgáltatási és ügyintézési díjak fizetésének módozatait, valamint azt a pontos mechanizmust, amely alapján a javasolt rendeletben előírt javadalmazást kifizetik az illetékes nemzeti hatóságoknak. A decentralizált ügynökségekre vonatkozó együttes nyilatkozattal és közös megközelítéssel összhangban a Bizottság kedvező véleményére van szükség, hogy biztosítva legyen az uniós jogszabályokkal való összhang.

A 9. cikk a lejárati időkkel foglalkozik, és lehetővé teszi az ügyvezető igazgató számára, hogy a fizetés elmulasztása esetén felfüggessze a szolgáltatásokat.

A 10. cikk meghatározza a javasolt rendeletben előírt összegek átláthatóságára vonatkozó követelményeket, és rendelkezik a költségek és az infláció nyomon követéséről, valamint a jelentéstételről. Lehetővé teszi az EMA ügyvezető igazgatója számára, hogy a fenti nyomon követés alapján tényszerű és számszerűsített ad hoc különjelentést nyújtson be a Bizottságnak, és javaslatot tegyen a mellékletekben meghatározott szolgáltatási díjak, ügyintézési díjak és javadalmazás módosítására.

A 11. cikk meghatározza a rendeletben meghatározott összegek költségalapú megközelítést követő felülvizsgálatának feltételeit. Lehetővé teszi a Bizottság számára, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a mellékletek módosítására a fent említett ad hoc jelentés vagy az Ügynökség költségvetési jelentése, az inflációs ráta nyomon követése, az uniós jogszabályoknak az Ügynökség feladatai tekintetében történő módosítása, illetve a díjköteles tevékenységek végrehajtásának gyakorlati szempontjaira vonatkozó új információk alapján.

A 12. cikk meghatározza, hogy az Ügynökség hogyan nyújt be költségvetési becsléseket, beleértve a különböző típusú szolgáltatási és ügyintézési díjakból származó bevételekre vonatkozó részletes információkat is.

A 13. cikk meghatározza azokat a feltételeket, amelyek mellett a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el a mellékletek módosítása céljából.

A 14. cikk biztosítja az Ügynökség által az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikkének (14) bekezdése szerinti eljárással összhangban felszámítandó díjak jogalapját.

A 15. cikk hatályon kívül helyezi a két jelenlegi EMA-díjrendeletet, amelyeknek a jelenlegi javaslat a helyébe lép.

A 16. cikk meghatározza a javasolt rendelet alkalmazhatóságának feltételeit a rendelet hatálybalépésének időpontjához viszonyítva.

A 17. cikk a hatálybalépés időpontjáról és az alkalmazás kezdőnapjáról rendelkezik.

Az I. és a II. melléklet meghatározza az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel, illetve az állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos eljárásokért és szolgáltatásokért fizetendő szolgáltatási díjakat, ügyintézési díjakat és javadalmazást.

A III. melléklet meghatározza az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek, illetve az állatgyógyászati készítmények tekintetében az éves díjakat és javadalmazást.

A IV. melléklet különböző egyéb szolgáltatási és ügyintézési díjakat határoz meg az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek, az állatgyógyászati készítmények, valamint az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos konzultációk tekintetében – az ellenőrzések, az engedélyek átadása, a benyújtást megelőző szolgáltatások, a vélemények felülvizsgálata, valamint egyéb tudományos és adminisztratív szolgáltatások után.

Az V. melléklet díjcsökkentéseket határoz meg egyes kérelmezők és termékek tekintetében.

A VI. melléklet tartalmazza az Ügynökség által szolgáltatott teljesítményinformációkat, beleértve a tagállamok illetékes nemzeti hatóságaitól begyűjtött információkat is.

2022/0417 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

az Európai Gyógyszerügynökség részére fizetendő szolgáltatási és ügyintézési díjakról, az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 297/95/EK tanácsi rendelet és a 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére, valamint 168. cikke (4) bekezdésének b) és c) pontjára,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére[1],

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére[2],

rendes jogalkotási eljárás keretében,

mivel:

(1) Az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) kulcsszerepet játszik annak biztosításában, hogy csak biztonságos, magas színvonalú és hatékony gyógyszerek kerüljenek forgalomba az uniós piacon, hozzájárulva ezáltal a belső piac zavartalan működéséhez, valamint az emberi és állati egészség magas szintű védelmének biztosításához. Ezért biztosítani kell, hogy tevékenységeinek finanszírozásához elegendő forrás álljon az Ügynökség rendelkezésére, beleértve a díjakból származó forrásokat is.

(2) E rendelet általános célkitűzése, hogy az Ügynökség által felszámítandó költségalapú szolgáltatási és ügyintézési díjak, valamint a tagállamok illetékes hatóságainak az Ügynökség jogszabályban előírt feladatainak ellátásához nyújtott szolgáltatásaikért járó költségalapú javadalmazás megállapítása révén hozzájáruljon az Ügynökség működéséhez szükséges szilárd pénzügyi alap biztosításához. A költségalapú díjaknak figyelembe kell venniük az Ügynökség tevékenységeivel kapcsolatos költségek és a tagállamok illetékes hatóságai által az Ügynökség munkájához nyújtott hozzájárulások értékelését. E rendelet célja továbbá, hogy egységes keretet hozzon létre az Ügynökség egyszerűsített díjrendszere számára, és szabályozási rugalmasságot vezessen be e díjrendszer jövőbeli kiigazításához.

(3) Az Ügynökségnek fizetendő díjaknak arányosnak kell lenniük az uniós engedély megadásával és hatályban tartásával kapcsolatban végzett munkával, és azoknak az Ügynökség által a munkateherre és a hozzá kapcsolódó költségekre vonatkozóan

[1] HL C ., ., . o.
[2] HL C ., ., . o.

készített becslések és előrejelzések értékelésén, valamint az Ügynökségnek nyújtott azon szolgáltatások költségeinek értékelésén kell alapulniuk, amelyeket a tagállamok gyógyszerek szabályozásáért felelős illetékes hatóságai az Ügynökség tudományos bizottságai által kijelölt előadói és adott esetben társelőadói minőségben nyújtanak.

(4) A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet[3] 67. cikkének (3) bekezdése értelmében az Ügynökség bevételei a következőkből állnak: az Uniótól származó hozzájárulás; az olyan harmadik országokból származó hozzájárulás, amelyek részt vesznek az Ügynökség tevékenységében, és amelyekkel az Unió e célból nemzetközi megállapodást kötött; az uniós forgalombahozatali engedélyek megadásáért és azok hatályban tartásáért, valamint a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv[4] 107c., 107e., 107 g., 107k. és 107q. cikke szerinti feladatainak teljesítésével összefüggésben a koordinációs csoport által nyújtott szolgáltatásokért a vállalkozások által fizetett díjak; az Ügynökség által nyújtott egyéb szolgáltatásokért fizetett díjak valamint kutatási és segítségnyújtási projektekben való részvételért járó támogatás formáját öltő uniós finanszírozás, az Ügynökség pénzügyi szabályaival és az Unió szakpolitikáit támogató vonatkozó eszközök rendelkezéseivel összhangban.

(5) A szolgáltatási és ügyintézési díjaknak fedezniük kell az Ügynökség jogszabályban előírt szolgáltatásainak és tevékenységeinek azon költségeit, amelyeket az Ügynökség más bevételi forrásai nem fedeznek. A szolgáltatási és ügyintézési díjak meghatározásához az Ügynökség tevékenységeire és díjaira vonatkozó valamennyi releváns uniós jogszabályt figyelembe kell venni, köztük a 726/2004/EK rendeletet, az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletet[5], a 2001/83/EK irányelvet, az 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet[6], a 141/2000/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet[7], az 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet[8], a 2049/2005/EK bizottsági rendeletet[9], az 1234/2008/EK bizottsági rendeletet[10], az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletet[11], a

---

3 Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

4 Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

5 Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete (2018. december 11.) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 4., 2019.1.7., 43. o.).

6 Az Európai Parlament és a Tanács 1901/2006/EK rendelete (2006. december 12.) a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 378., 2006.12.27., 1. o.).

7 Az Európai Parlament és a Tanács 141/2000/EK rendelete (1999. december 16.) a ritka betegségek gyógyszereiről (HL L 18., 2000.1.22., 1. o.).

8 Az Európai Parlament és a Tanács 1394/2007/EK rendelete (2007. november 13.) a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 324., 2007.12.10., 121. o.).

9 A Bizottság 2049/2005/EK rendelete (2005. december 15.) a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a mikro-, kis- és középvállalkozások által az Európai Gyógyszerügynökségnek fizetendő díjak és az attól kapott adminisztratív segítség szabályainak megállapításáról (HL L 329., 2005.12.16., 4. o.).

10 A Bizottság 1234/2008/EK rendelete (2008. november 24.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalombahozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról (HL L 334., 2008.12.12., 7. o.).

11 Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet

470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet[12], az (EU) 2018/782 bizottsági rendeletet[13], az (EU) 2021/1281 bizottsági végrehajtási rendeletet[14] és a 2141/96/EK bizottsági rendeletet[15].

(6) A 726/2004/EK rendelet 6. cikkének (1) bekezdése értelmében az emberi felhasználásra szánt gyógyszer engedélye iránti minden kérelemhez csatolni kell a kérelem megvizsgálásáért az Ügynökségnek fizetendő díjat. Az (EU) 2019/6 rendelet 43. cikkének (1) bekezdése értelmében az állatgyógyászati készítmények centralizált forgalombahozatali engedélye iránti kérelem benyújtásával egyidejűleg díjat kell fizetni a kérelem elbírálásáért az Ügynökségnek.

(7) Az Európai Parlament, az Európa Unió Tanácsa és a Bizottság decentralizált ügynökségekről elfogadott, 2012. július 19-i együttes nyilatkozatával összhangban azon hatóságok esetében, amelyek bevételei az uniós hozzájárulás mellett szolgáltatási és ügyintézési díjakból állnak, a szolgáltatási díjakat olyan szinten kell megállapítani, hogy elkerülhető legyen a hiány vagy a jelentős túlfizetés, ellenkező esetben felül kell vizsgálni őket. Ezért rendszer kell létrehozni a költségek nyomon követésére. E nyomonkövetési rendszer célja az Ügynökség költségeiben bekövetkező olyan jelentős változások észlelése, amelyek – figyelembe véve az uniós hozzájárulást és az egyéb, nem díjjellegű bevételeket – szükségessé tehetik az e rendelet alapján megállapított szolgáltatási díjak, ügyintézési díjak, illetve javadalmazás módosítását. E nyomonkövetési rendszernek alkalmasnak kell lennie arra is, hogy objektív és ellenőrizhető információk alapján feltárja az azon szolgáltatásokért járó javadalmazások költségeiben bekövetkező jelentős változásokat, amelyeket a tagállamok előadóként és adott esetben társelőadóként eljáró illetékes hatóságai, valamint az Ügynökség által az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságok eljárásai tekintetében megbízott szakértők nyújtanak az Ügynökségnek. Az Ügynökség által fizetett szolgáltatásokkal kapcsolatos költséginformációknak az (EU, Euratom) 2018/1046 európai parlamenti és tanácsi rendelet[16] 257. cikkének megfelelően ellenőrizhetőnek kell lenniük.

---

módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.).

12 Az Európai Parlament és a Tanács 470/2009/EK rendelete (2009. május 6.) az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról (HL L 152., 2009.6.16., 11. o.).

13 A Bizottság (EU) 2018/782 rendelete (2018. május 29.) a 470/2009/EK rendeletben említett kockázatértékelésre és kockázatkezelési ajánlásokra vonatkozó módszertani elvek meghatározásáról (HL L 132., 2018.5.30., 5. o.).

14 A Bizottság (EU) 2021/1281 végrehajtási rendelete (2021. augusztus 2.) az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a helyes farmakovigilanciai gyakorlat tekintetében, valamint az állatgyógyászati készítmények farmakovigilanciarendszer-törzsdokumentációjának formátuma, tartalma és összegzése tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról (HL L 279., 2021.8.3., 15. o.).

15 A Bizottság 2141/96/EK rendelete (1996. november 7.) a 2309/93/EK tanácsi rendelet hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének átruházására vonatkozó kérelem megvizsgálásáról (HL L 286., 1996.11.8., 6. o.).

16 Az Európai Parlament és a Tanács (EU, Euratom) 2018/1046 rendelete (2018. július 18.) az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról, az 1296/2013/EU, az 1301/2013/EU, az 1303/2013/EU, az 1304/2013/EU, az 1309/2013/EU, az 1316/2013/EU, a 223/2014/EU és a 283/2014/EU rendelet és az 541/2014/EU határozat módosításáról, valamint a 966/2012/EU, Euratom rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 193., 2018.7.30., 1. o.).

(8) A forgalombahozatali engedély kérelmezőire és jogosultjaira méltányos díjakat kell kivetni oly módon, hogy a felszámított díj arányos legyen az értékelési munkával. Ezért abban az esetben, ha az Ügynökség által végzett értékelésbe a tagállamok által engedélyezett termékek is beletartoznak, bizonyos engedélyezés utáni díjak felszámítása céljából díjszabási egységet kell létrehozni, függetlenül attól, hogy a terméket milyen eljárás szerint engedélyezték – nevezetesen a 726/2004/EK rendelet, az (EU) 2019/6 rendelet vagy a 2001/83/EK irányelv alapján –, valamint függetlenül attól is, hogy a tagállamok vagy a Bizottság hogyan rendelik ki az engedélyszámokat. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetében e célkitűzés teljesítéséhez a díjszabási egységet azoknak a termékeknek a hatóanyagai és gyógyszerformája alapján kell megállapítani, amelyekre vonatkozik a 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdésének második albekezdésének l) pontjában említett adatbázisba történő – az Unióban engedélyezett valamennyi, emberi felhasználásra szánt gyógyszernek az ugyanezen rendelet 57. cikke (2) bekezdése második albekezdésében említett jegyzékében szereplő információkon alapuló – bejegyzés kötelezettsége. A hatóanyagokat nem kell figyelembe venni a homeopátiás gyógyszerekre vagy a növényi gyógyszerekre vonatkozó díjszabási egység meghatározásakor. Az állatgyógyászati készítmények esetében ugyanezt a méltányossági és arányossági célkitűzést a díjszámítási egység (EU) 2019/6 rendelet 55. cikkének (1) bekezdésében említett uniós készítmény-adatbázisban szereplő azon információk – például a hatóanyagok, a gyógyszerforma és az állatgyógyászati készítmények hatóanyag-tartalma – alapján történő létrehozásával kell elérni, amelyeket figyelembe vesz az (EU) 2021/16 bizottsági végrehajtási rendelet[17] III. mellékletének 3.2. adatmezőjében említett készítményazonosító, valamint az említett végrehajtási rendelet III. mellékletének 3.1. adatmezőjében említett állandó azonosító.

(9) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak kiadott valamennyi, gyógyszerekre / állatgyógyászati készítményekre vonatkozó forgalombahozatali engedély figyelembevétele érdekében az ezen engedélyeknek megfelelő díjszabási egységek számának figyelembe kell vennie azon tagállamok számát, amelyekben a forgalombahozatali engedély érvényes.

(10) Az Ügynökség, az előadók és adott esetben a társelőadók jogszabályban előírt feladatainak sokféleségére tekintettel eljárásonkénti díjakat kell kivetni az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények értékelésével kapcsolatos költségek fedezésére, valamint éves díjakat az Ügynökség egyéb olyan folyamatban lévő tevékenységeivel járó költségek fedezésére, amelyeket a megbízatása keretében végez, és amelyek általában szolgálják a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak javát. Az egyszerűsítés érdekében az éves díjba egy átlagos becslés alapján bele kell foglalni az I. típusú kisebb módosításokhoz kapcsolódó költségeket is.

(11) A 726/2004/EK rendeletben meghatározott központosított eljárás szerint engedélyezett gyógyszerekre és az (EU) 2019/6 rendeletben meghatározott centralizált eljárás szerint engedélyezett készítményekre éves díjat kell kivetni az említett termékek tekintetében végzendő, engedélyezés utáni általános felügyeleti és fenntartási tevékenységekkel kapcsolatos költségek fedezésének biztosítása érdekében. E tevékenységek közé tartozik az uniós eljárásokkal összhangban engedélyezett gyógyszerek tényleges

[17] A Bizottság (EU) 2021/16 végrehajtási rendelete (2021. január 8.) az állatgyógyászati készítmények uniós adatbázisára (uniós készítmény-adatbázis) vonatkozó szükséges intézkedések és gyakorlati intézkedések megállapításáról (HL L 7., 2021.1.11., 1. o.).

forgalomba hozatalának regisztrálása, a forgalombahozatali engedélyezések dokumentációinak kezelése és az Ügynökség által kezelt különböző adatbázisok fenntartása, valamint az engedélyezett gyógyszerek előny/kockázat viszonyának folyamatos figyelemmel kísérését biztosító tevékenységek. Ezek közé tartozik az uniós szintű egészségügyi adatokhoz való hozzáférés és azok elemzése is annak érdekében, hogy a termék teljes életciklusa során érvényes és megbízható, valós környezetből származó bizonyítékokkal lehessen támogatni a gyógyszerekkel kapcsolatos jobb döntéshozatalt. Az ezen éves díjból származó bevételt a tagállamok illetékes hatóságai által biztosított előadók és társelőadók azon szolgáltatásaiért járó éves javadalmazás finanszírozására kell fordítani, amely révén hozzájárulnak az Ügynökség felügyeleti és fenntartási tevékenységeihez.

(12) Külön éves díjat kell kivetni a 2001/83/EK irányelvvel összhangban engedélyezett gyógyszerekre és az (EU) 2019/6 rendelettel összhangban a tagállamok által engedélyezett állatgyógyászati készítményekre az Ügynökség által végzett, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak javát általánosságban szolgáló farmakovigilanciai tevékenységekért. Ezek a tevékenységek az információtechnológiához, különösen a 726/2004/EK rendelet 24. cikkének (1) bekezdésében említett EudraVigilance adatbázis, az (EU) 2019/6 rendelet 55. cikkének (1) bekezdésében említett uniós készítmény-adatbázis és az említett rendelet 74. cikkének (1) bekezdésében említett uniós farmakovigilancia-adatbázis fenntartásához, valamint ahhoz kapcsolódnak, hogy a kiválasztott orvosi szakirodalom nyomon követése és az uniós szintű egészségügyi adatokhoz való kellő időben történő hozzáférés és azok elemzése révén a termék teljes életciklusa során érvényes és megbízható, valós környezetből származó bizonyítékokkal lehessen támogatni a gyógyszerekkel kapcsolatos döntéshozatalt.

(13) Ügyintézési díjat kell kivetni az adminisztratív jellegű tevékenységekért és szolgáltatásokért, például tanúsítványok kiadásáért, amelyek nem tartoznak az e rendeletben előírt valamely díj hatálya alá, az Ügynökség által felszámított szolgáltatási díjak pedig az Ügynökség által a megbízatása keretében nyújtott tudományos jellegű szolgáltatások ellentételezésének felelnek meg, amelyek hozzájárulnak a gyógyszerekre és állatgyógyászati készítményekre vonatkozó értékeléshez, valamint az engedélyezett gyógyszerek és készítmények fenntartásához, beleértve az előny-kockázat viszony folyamatos nyomon követését is.

(14) Az átláthatóság és a költségmegtérülés érdekében a díj 100 %-os csökkentése esetén is meg kell határozni a díj elméleti teljes összegét.

(15) Az uniós szakpolitikákkal összhangban helyénvaló a díjak csökkentéséről rendelkezni bizonyos ágazatok és kérelmezők vagy forgalombahozataliengedély-jogosultak, például a mikro-, kis- és középvállalkozások (kkv-k) támogatása érdekében, vagy különleges körülmények, például az elismert népegészségügyi vagy állategészségügyi prioritásoknak megfelelő termékek vagy az (EU) 2019/6 rendelet 23. cikke szerint engedélyezett korlátozott piacra szánt állatgyógyászati készítmények esetén.

(16) Az állatgyógyászati készítmények piaca az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek piacánál kisebb és széttagoltabb. Ezért helyénvaló az állatgyógyászati készítmények esetében az éves díjak és bizonyos külön díjak csökkentéséről rendelkezni.

(17) Az Ügynökség igazgatótanácsát fel kell hatalmazni arra, hogy az emberek és az állatok egészsége védelmének megfelelően alátámasztott indokával további díjcsökkentéseket alkalmazzon. Az uniós joggal és az Unió általános szakpolitikáival való összhang biztosítása érdekében elő kell írni, hogy a további díjcsökkentések engedélyezése csak

azután legyen lehetséges, hogy a Bizottság kedvező véleményt adott. Ezen túlmenően az Ügynökség ügyvezető igazgatója számára lehetővé kell tenni, hogy kellően indokolt kivételes esetekben, kényszerítő nép- vagy állategészségügyi okokból, az egyes esetek sajátos helyzetének kritikai vizsgálata alapján csökkentsen bizonyos típusú díjakat.

(18) A rugalmasság biztosítása, különösen a tudományos fejleményekhez való alkalmazkodás érdekében az Ügynökség igazgatótanácsa számára lehetővé kell tenni, hogy az ügyvezető igazgató kellően indokolt javaslata alapján munkaszervezési szabályokat határozzon meg e rendelet alkalmazásának megkönnyítése érdekében. Az igazgatótanács számára lehetővé kell tenni különösen, hogy megállapítsa a lejárati időpontokat és fizetési határidőket, a fizetési módokat, az ütemezést, a részletes osztályozást, a további díjcsökkentések listáját és a megállapított sávokon belüli részletes összegeket. Az uniós joggal és az Unió általános szakpolitikáival való összhang biztosítása érdekében elő kell írni, hogy a javaslat csak azután legyen elfogadásra az igazgatótanács elé terjeszthető, miután a Bizottság kedvező véleményt adott.

(19) Értékeléseik során az előadók és társelőadók, valamint a tudományos tanácsadásban és vizsgálatokban az e rendelet alkalmazásában velük egyenértékűnek tekintett egyéb szerepek betöltői a tagállamok illetékes hatóságainak tudományos értékeléseire és erőforrásaira támaszkodnak, míg a 726/2004/EK rendelet 55. cikke értelmében az Ügynökség felelős a tagállamok által rendelkezésére bocsátott meglévő, tudományos források koordinálásáért. Ennek fényében, valamint az uniós szinten végrehajtott eljárásokkal kapcsolatos tudományos értékelésekhez szükséges megfelelő források biztosítása érdekében az Ügynökségnek javadalmazást kell biztosítania a tagállamok által az Ügynökség tudományos bizottságainak tagjaivá kinevezett előadók és társelőadók, vagy adott esetben a 2001/83/EK irányelv 27. cikkében említett koordinációs csoport előadói és társelőadói által nyújtott tudományos értékelési szolgáltatásokért. Az említett előadók és társelőadók által nyújtott szolgáltatásokért járó javadalmazás összegének a kapcsolódó munkateher becslésén kell alapulnia, és azt figyelembe kell venni az Ügynökség által felszámított díjak mértékének meghatározásakor.

(20) A 2003/361/EK bizottsági ajánlás[18] értelmében vett kkv-kra a támogatásukra irányuló uniós politikával összhangban díjcsökkentést kell alkalmazni. E csökkentést olyan alapon kell megállapítani, amely kellően figyelembe veszi a kkv-k fizetőképességét. Annak biztosítása érdekében, hogy a kkv-k támogatásának jelenlegi kerete fennmaradjon a 2049/2005/EK bizottsági rendelet[19] lehetséges felülvizsgálatáig, a kkv-knak biztosítani kell a jelenleg alkalmazandó engedélyezés utáni díjcsökkentési rátákat. Ezenkívül a mikrovállalkozásokat mentesíteni kell valamennyi engedélyezés utáni díj alól.

(21) Az emberi felhasználásra szánt generikus gyógyszerekre és a generikus állatgyógyászati készítményekre, a jól megalapozott gyógyászati alkalmazásra vonatkozó rendelkezések alapján engedélyezett emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre és állatgyógyászati készítményekre, az emberi felhasználásra szánt

---

18 A Bizottság ajánlása (2003. május 6.) a mikro-, kis- és középvállalkozások meghatározásáról (2003/361/EK) (HL L 124., 2003.5.20., 36. o.).

19 A Bizottság 2049/2005/EK rendelete (2005. december 15.) a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a mikro-, kis- és középvállalkozások által az Európai Gyógyszerügynökségnek fizetendő díjak és az attól kapott adminisztratív segítség szabályainak megállapításáról (HL L 329., 2005.12.16., 4. o.).

homeopátiás gyógyszerekre és a homeopátiás állatgyógyászati készítményekre, valamint az emberi felhasználásra szánt növényi gyógyszerekre csökkentett éves farmakovigilanciai díjat kell kivetni, mivel e gyógyszerek és állatgyógyászati készítmények általában jól megalapozott biztonságossági profillal rendelkeznek. Azokban az esetekben azonban, amikor az ilyen gyógyszerek vagy állatgyógyászati készítmények az uniós szinten végrehajtott farmakovigilanciai eljárások bármelyikének tárgyát képezik, az azokkal járó munkára tekintettel a teljes szolgáltatási díjat kell felszámítani.

(22) Annak érdekében, hogy az Ügynökségre ne háruljon aránytalanul nagy adminisztrációs munka, a díjcsökkentéseket és díjmentességeket a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy kérelmezőjének arra irányuló nyilatkozata alapján kell megadni, hogy jogosult ilyen intézkedésre. Ezért az e tekintetben helytelen információk benyújtásának visszaszorítása érdekében külön ügyintézési díjat kell alkalmazni arra az esetre, ha az Ügynökség megállapítja, hogy ilyen helytelen információkat nyújtottak be.

(23) A kiszámíthatóság és az egyértelműség érdekében a szolgáltatási díjak, ügyintézési díjak és javadalmazás összegét euróban kell megállapítani.

(24) A szolgáltatási és ügyintézési díjak összegét, valamint a tagállamok illetékes hatóságainak fizetendő javadalmazást adott esetben ki kell igazítani a költségekben bekövetkező, a költségek nyomon követése révén észlelt jelentős változásoknak és az inflációnak a figyelembevétele érdekében. Az infláció hatásának figyelembevétele céljából az Eurostat által az (EU) 2016/792 európai parlamenti és tanácsi rendelet[20] alapján közzétett harmonizált fogyasztói árindexet kell használni.

(25) Annak biztosítása érdekében, hogy a szolgáltatási díjak, az ügyintézési díjak és a tagállamok illetékes hatóságainak fizetendő javadalmazások szerkezete és összegei gyorsan igazodjanak a költségekben vagy folyamatokban bekövetkező jelentős változásokhoz, a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el a szolgáltatási és ügyintézési díjakkal és a javadalmazásokkal kapcsolatos releváns összegek és tevékenységek tekintetében, a költségekkel vagy a szabályozási keret változásaival kapcsolatos objektív információk alapján. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten is, és hogy e konzultációkra a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásnak[21] megfelelően kerüljön sor. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésében való egyenlő részvétel biztosítása érdekében az Európai Parlament és a Tanács a tagállamok szakértőivel egyidejűleg kap kézhez minden dokumentumot, és szakértőik rendszeresen részt vehetnek a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésével foglalkozó szakértői csoportjainak ülésein.

(26) A költségmegtérülés érdekében az Ügynökség a ráruházott feladatok alapján csak akkor nyújtja szolgáltatásait, ha a megfelelő szolgáltatási vagy ügyintézési díjakat teljes összegben kifizették számára. Az (EU) 2019/715 felhatalmazáson alapuló

---

[20] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/792 rendelete (2016. május 11.) a harmonizált fogyasztói árindexekről és a lakásárindexről, valamint a 2494/95/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 135., 2016.5.24., 11. o.).

[21] Intézményközi megállapodás az Európai Parlament, az Európai Unió Tanácsa és az Európai Bizottság között a jogalkotás minőségének javításáról (HL L 123., 2016.5.12., 1. o.).

bizottsági rendelet[22] 71. cikke negyedik albekezdésének megfelelően azonban kivételes körülmények között a megfelelő szolgáltatási vagy ügyintézési díj előzetes kifizetése nélkül is lehet szolgáltatást nyújtani.

(27) Az (EU) 2022/123 rendelet[23] 30. cikkével összhangban a Bizottság nevében az Ügynökség biztosítja az (EU) 2017/745 rendeletnek megfelelően kijelölt szakértői bizottságok titkárságát. A szakértői bizottságok által nyújtott tanácsadás díjának megfizetésére vonatkozóan az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikkében foglalt rendelkezést ezért módosítani kell annak érdekében, hogy az Ügynökség kapja meg az említett szolgáltatási díjakat, amint azokat a Bizottság az említett rendelettel összhangban megállapítja.

(28) Mivel e rendelet céljait – nevezetesen az Ügynökség uniós szinten végzett tevékenységei megfelelő finanszírozásának biztosítását – a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban az intézkedés terjedelme és hatásai miatt e célok jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e cél eléréséhez szükséges mértéket,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Tárgy

Ez a rendelet az alábbiakat állapítja meg:

a) az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: ügynökség) által az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények forgalmazására vonatkozó uniós engedély megadásával és hatályban tartásával kapcsolatosan végzett értékelési tevékenységekért, valamint az ügynökség által nyújtott más szolgáltatásokért vagy az általa ellátott feladatokért költségalapú értékelés alapján megállapított és az Ügynökség által beszedett szolgáltatási és ügyintézési díjak összegét, a 726/2004/EK és az (EU) 2019/6 rendeletben előírtak értelmében,

b) a tagállamok illetékes hatóságainak előadói és adott esetben társelőadói, vagy az e rendelet mellékleteiben említettek szerint e rendelet alkalmazásában azzal egyenértékűnek tekintett szerepet betöltő munkatársai által nyújtott szolgáltatásokért az ügynökség által a tagállamok illetékes hatóságai számára fizetendő, költségalapú értékelés alapján megállapított javadalmazás összege, valamint

c) az ügynökség által végzett tevékenységek és az általa nyújtott szolgáltatások költségeinek, valamint a b) pontban említett javadalmazások képezte költségeknek a nyomon követése.

---

[22] A Bizottság (EU) 2019/715 felhatalmazáson alapuló rendelete (2018. december 18.) az Európai Unió működéséről szóló szerződés és az Euratom-Szerződés keretében létrehozott és az (EU, Euratom) 2018/1046 európai parlamenti és tanácsi rendelet 70. cikkében említett szervekre vonatkozó pénzügyi keretszabályzatról. (HL L 122., 2019.5.10., 1. o.).

[23] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/123 rendelete (2022. január 25.) az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről (HL L 20., 2022.1.31., 1. o.).

2. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

1. „emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos díjszabási egység” („humán díjszabási egység”): az alábbi adatok egyedi kombinációjával meghatározott egység, amely adatok az Unióban engedélyezett összes gyógyszerre vonatkozóan az ügynökség által birtokolt információkból származnak, és összhangban állnak a forgalombahozataliengedély-jogosultaknak a 726/2004/EK rendelet 57. cikke (2) bekezdésének b) és c) pontjában említett azon kötelezettségével, amely szerint az ilyen információkat továbbítaniuk kell az említett rendelet 57. cikke (1) bekezdése második albekezdésének l) pontjában említett adatbázisba:
   a) a gyógyszer neve a 2001/83/EK irányelv 1. cikkének 20. pontjában szereplő fogalommeghatározásnak megfelelően,
   b) a forgalombahozatali engedély jogosultja,
   c) azon tagállam, amelyben a forgalombahozatali engedély érvényes,
   d) a hatóanyag vagy hatóanyag-kombináció, kivéve a 2001/83/EK irányelv 1. cikkének 5. és 30. pontjában meghatározott homeopátiás gyógyszerek és növényi gyógyszerek esetében,
   e) gyógyszerforma;
2. „állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos díjszabási egység” („állatgyógyászati díjszabási egység”|) az (EU) 2019/6 rendelet 55. cikkének (1) bekezdése értelmében létrehozott uniós készítmény-adatbázis következő adatmezőinek egyedi kombinációjával meghatározott egység:
   a) az (EU) 2021/16 végrehajtási rendelet III. mellékletében a 3.1 adatmező-azonosítóval szereplő állandó azonosító,
   b) az (EU) 2021/16 végrehajtási rendelet III. mellékletében a 3.2 adatmező-azonosítóval szereplő készítményazonosító;
3. „középvállalkozás”: a 2003/361/EK ajánlás szerinti középvállalkozás;
4. „kisvállalkozás”: a 2003/361/EK ajánlás szerinti kisvállalkozás;
5. „mikrovállalkozás”: a 2003/361/EK ajánlás szerinti mikrovállalkozás;
6. „népegészségügyi szükséghelyzet”: a Bizottság által az 1082/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozat[24] 12. cikkének (1) bekezdésével összhangban elismert népegészségügyi szükséghelyzet.

3. cikk

A szolgáltatási és ügyintézési díjak típusai

Az Ügynökség az alábbi típusú szolgáltatási és ügyintézési díjakat veti ki:

[24] Az Európai Parlament és a Tanács 1082/2013/EU határozata (2013. október 22.) a határokon átterjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és a 2119/98/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 293., 2013.11.5., 1. o.).

a) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos értékelési eljárásokért és szolgáltatásokért járó szolgáltatási és ügyintézési díjak, az I. mellékletben meghatározottak szerint,

b) az állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos értékelési eljárásokért és szolgáltatásokért járó szolgáltatási és ügyintézési díjak, a II. mellékletben meghatározottak szerint,

c) az engedélyezett emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az engedélyezett állatgyógyászati készítmények után járó éves díjak, a III. mellékletben meghatározottak szerint,

d) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel, az állatgyógyászati készítményekkel és az orvostechnikai eszközökről folytatott konzultációkkal kapcsolatos egyéb szolgáltatási és ügyintézési díjak, a IV. mellékletben meghatározottak szerint.

4. cikk

További szolgáltatási és ügyintézési díjak

(1) Az ügynökség tudományos szolgáltatási díjat vethet ki az általa nyújtott tudományos szolgáltatásokért, amennyiben e szolgáltatásokra nem vonatkozik e rendeletben meghatározott más díj. A tudományos szolgáltatási díj összege figyelembe veszi a kapcsolódó munkaterhelést. E díj minimális és maximális összegét, valamint adott esetben az előadónak és adott esetben társelőadónak járó megfelelő javadalmazást a IV. melléklet 5. pontja határozza meg.

(2) Az Ügynökség ügyintézési díjat vethet ki a harmadik személyek kérésére általa nyújtott ügyintézési szolgáltatásokért, amennyiben e szolgáltatásokra nem vonatkozik e rendeletben meghatározott más szolgáltatási vagy ügyintézési díj. Az ügyintézési szolgáltatásokért járó ügyintézési díj összege figyelembe veszi a kapcsolódó munkaterhelést. E díj minimális és maximális összegét a IV. melléklet 6.4. pontja határozza meg.

(3) Az (1) és a (2) bekezdés értelmében kivetendő szolgáltatási és ügyintézési díjakat az Ügynökség igazgatótanácsa határozza meg a Bizottság kedvező véleményét követően, a 8. cikkben megállapított eljárásnak megfelelően. Az alkalmazandó összegeket az ügynökség honlapján közzé kell tenni.

(4) A Bizottság e rendelet felülvizsgálatakor figyelembe vesz minden e cikk értelmében kivetendő szolgáltatási és ügyintézési díjat.

5. cikk

Az Ügynökségnek nyújtott szolgáltatásokért a tagállamok illetékes hatóságainak járó javadalmazás kifizetése

(1) Az Ügynökség az 1. cikk b) pontjában említett javadalmazást az e rendeletben előírt összegeknek megfelelően fizeti meg.

(2) Amennyiben e rendelet másként nem rendelkezik, díjcsökkentés alkalmazása esetén a tagállamok illetékes hatóságai számára e rendelet értelmében fizetendő javadalmazás nem csökken.

(3) A tagállamok illetékes hatóságai számára fizetendő javadalmazást a 726/2004/EK rendelet 62. cikke (3) bekezdésének első albekezdésében említett írásos szerződésnek megfelelően kell megfizetni. A javadalmazást euróban kell megfizetni. A

javadalmazás megfizetésével kapcsolatos minden banki költséget az Ügynökség viseli. A javadalmazás kifizetésére vonatkozó részletes szabályokat az Ügynökség igazgatótanácsa állapítja meg e rendelet 8. cikkének megfelelően.

6. cikk

A szolgáltatási és ügyintézési díjra vonatkozó csökkentések

(1) Az Ügynökség alkalmazza az V. mellékletben megállapított díjcsökkentéseket.

(2) Amennyiben tagállam vagy uniós intézmény kér értékelést, véleményt vagy szolgáltatást az Ügynökségtől, az Ügynökség teljes egészében lemond a vonatkozó szolgáltatási vagy ügyintézési díjról.

(3) Amennyiben a kérelmező vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja az uniós jogszabályokban előírt más díjcsökkentésben is részesülhet, csak az a díjcsökkentés alkalmazandó, amely a legkedvezőbb a kérelmező vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja számára.

(4) Az Ügynökség ügyvezető igazgatójának különösen a népegészség vagy az állatok egészségének védelme vagy kellően indokolt okokból választott bizonyos típusú készítmények vagy kérelmezők támogatása tekintetében kellően indokolt javaslata alapján az Ügynökség igazgatótanácsa a Bizottság kedvező véleményét követően teljesen vagy részlegesen csökkentheti az alkalmazandó összeget, a 8. cikknek megfelelően.

(5) Kivételes körülmények között és kényszerítő népegészségügyi vagy állategészségügyi okok miatt az Ügynökség ügyvezető igazgatója eseti alapon teljes vagy részleges díjcsökkentést ítélhet meg az I., II., III. és IV. mellékletben meghatározott szolgáltatási díjakra vonatkozóan, az I. melléklet 6., 15. és 16. pontjában, a II. melléklet 7. és 10., valamint a III. melléklet 3. pontjában meghatározott szolgáltatási díjak kivételével. Az e cikk alapján hozott valamennyi határozatnak tartalmaznia kell az alapjául szolgáló indokokat.

7. cikk

A szolgáltatási és ügyintézési díjak megfizetése

(1) Az e rendelet alapján fizetendő szolgáltatási és ügyintézési díjakat euróban kell megfizetni.

(2) A szolgáltatási és ügyintézési díjak megfizetésére azt követően kerül sor, hogy a fizető fél megkapta az Ügynökségtől a fizetési határidőt is tartalmazó fizetési felszólítást.

(3) A szolgáltatási és ügyintézési díjakat az Ügynökségnek a fizetési felszólításban meghatározott bankszámlájára történő átutalással kell megfizetni. E befizetéssel kapcsolatos minden banki költséget a díjfizető viseli.

(4) A befizetés határideje kizárólag akkor tekintendő teljesítettnek, ha a teljes összeget időben megfizették. A befizetés teljesítési időpontja az a nap, amelyen a befizetés teljes összegét jóváírták az Ügynökség bankszámláján.

8. cikk

Munkaszervezés

E rendelet alkalmazásának megkönnyítése érdekében az Ügynökség igazgatótanácsa az ügyvezető igazgató indokolt javaslata alapján és a Bizottság kedvező véleményét követően munkaszervezési szabályokat állapít meg, amelyek kiterjednek az e rendelet alapján az Ügynökség által felszámított szolgáltatási és ügyintézési díjak megfizetésének módjaira, valamint a javadalmazások tagállamok illetékes hatóságai számára történő megfizetésének mechanizmusaira.

E szabályokat nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni az Ügynökség honlapján.

9. cikk

Az esedékesség időpontja és a befizetés elmaradása esetén alkalmazandó intézkedések

(1) Az e rendelettel összhangban kivetett díjak esedékességét az e rendelet 8. cikke értelmében megállapított munkaszervezési szabályokban kell meghatározni. Kellően figyelembe kell venni a 726/2004/EK és az (EU) 2019/6 rendeletben, valamint a 2001/83/EK irányelvben előírt értékelési eljárásokra vonatkozó határidőket.

(2) Amennyiben az e rendelettel összhangban kivetett bármely díj megfizetése késik, és az Ügynökség azon képességének sérelme nélkül, hogy bírósági eljárást indítson a 726/2004/EK rendelet 71. cikke szerinti befizetés biztosítása érdekében, az Ügynökség ügyvezető igazgatója dönthet úgy, hogy az Ügynökség nem nyújtja a szolgáltatásokat, vagy nem folytatja le azokat az eljárásokat, amelyekre az adott díj vonatkozik, vagy úgy, hogy az Ügynökség felfüggeszti a folyamatban lévő vagy jövőbeli szolgáltatásokat és eljárásokat mindaddig, amíg az adott díjat az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet 99. cikkében előírt vonatkozó kamattal együtt meg nem fizetik.

10. cikk

Átláthatóság és monitoring

(1) A mellékletekben meghatározott összegeket az Ügynökség honlapján közzé kell tenni.

(2) Az Ügynökség nyomon követi költségeit, és az Ügynökség ügyvezető igazgatója az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, a Bizottságnak és a Számvevőszéknek benyújtandó éves tevékenységi jelentés részeként részletes és megalapozott információkat nyújt az e rendelet hatálya alá tartozó szolgáltatási és ügyintézési díjak által fedezendő költségekről. Ezen információknak tartalmazniuk kell a VI. mellékletben meghatározott, teljesítésre vonatkozó információkat, valamint az előző naptári évre és a következő évi előrejelzésre vonatkozó költséglebontást. Az Ügynökség ezen információk áttekintését az éves jelentésébe is belefoglalja.

(3) A tagállamok gyógyszerekért felelős illetékes hatóságai vagy az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságok eljárásaira szerződött szakértők bizonyítékot szolgáltathatnak az Ügynökségnek nyújtott szolgáltatások költségeiben bekövetkezett jelentős változásokról, kivéve az inflációs kiigazítások hatását és az olyan tevékenységek költségeit, amelyek nem minősülnek az Ügynökség számára nyújtott szolgáltatásnak. Ezeket az információkat naptári évenként egyszer vagy annál ritkábban lehet megadni, a VI. mellékletnek megfelelően szolgáltatott információk kiegészítéseként. E bizonyítékoknak az Ügynökség számára nyújtott szolgáltatások költségeire gyakorolt pénzügyi hatás jellegére és mértékére vonatkozó, kellően indokolt és konkrét hivatalos pénzügyi információkon kell

alapulniuk. E célból az Ügynökség egységes formátumot biztosíthat, amely megkönnyíti az összehasonlítást és az egységes szerkezetbe foglalást. A tagállamok illetékes hatóságai és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságok eljárásaira szerződött szakértők ezeket az információkat az Ügynökség által megadott formátumban bocsájtják az Ügynökség rendelkezésére, minden olyan alátámasztó információval együtt, amely lehetővé teszi a benyújtott összegek helyességének ellenőrzését. Az Ügynökség felülvizsgálja és összesíti ezeket az információkat, és azokat a (6) bekezdésnek megfelelően forrásként használja fel az említett bekezdésben előírt különjelentéshez.

(4) Az e cikk (3) bekezdésének és az e rendelet VI. mellékletének megfelelően az Ügynökség rendelkezésére bocsátott információkra az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet 257. cikke alkalmazandó.

(5) A szolgáltatási díjak, az ügyintézési díjak és a javadalmazások e rendelet mellékleteiben meghatározott összegeivel kapcsolatosan a Bizottság nyomon követi az Eurostat által az (EU) 2016/792 rendelet alapján közzétett harmonizált fogyasztói árindex révén mért inflációs rátát. A nyomon követést legkorábban *[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be az e rendelet alkalmazásának kezdőnapját egy évvel követő dátumot]*-án/-én, azután pedig évente kell elvégezni. Az e rendelet értelmében megállapított szolgáltatási díjak, ügyintézési díjak és javadalmazás infláció szerinti kiigazítása legkorábban a nyomon követés naptári évét követő naptári év január 1-jén válik alkalmazandóvá.

(6) Legkorábban *[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be az alkalmazás kezdőnapját 3 évvel követő dátumot]*-án/-én és azt követően háromévente az Ügynökség ügyvezető igazgatója – amennyiben a 11. cikk (2) bekezdésére tekintettel relevánsnak ítéli, és az Ügynökség igazgatótanácsával folytatott konzultációt követően – különjelentést nyújthat be a Bizottságnak, amelyben objektíven, tényekre alapozva és kellően részletesen ismerteti megfelelően indokolt ajánlásait a következőkre irányulóan:

a) bármely díj vagy javadalmazás összegének növelése vagy csökkentése a vonatkozó költségeknek a jelentésben azonosított, dokumentált és indokolt jelentős változását követően,

b) a mellékletek szolgáltatási és ügyintézési díjak kivetésével kapcsolatos bármely más elemének módosítása, beleértve a 4. cikkben említett további díjakat is.

(7) A (6) bekezdésben említett különjelentés és az abban foglalt ajánlások a következőkön alapulnak:

a) a (2) és (3) bekezdésben említett információk és az Ügynökség jogszabályban előírt feladatainak teljesítéséhez szükséges tevékenységek költségeinek folyamatos nyomon követése, amelynek célja az Ügynökség szolgáltatásainak és tevékenységeinek költségalapjában bekövetkező jelentős változások azonosítása;

b) a javasolt kiigazítások relevanciáját közvetlenül alátámasztó objektív és ellenőrizhető információk és számszerűsítés.

(8) A Bizottság szükség esetén kérheti a jelentés és a benne foglalt ajánlások pontosítását vagy további alátámasztását. E kérést követően az Ügynökség indokolatlan késedelem nélkül a Bizottság rendelkezésére bocsátja a jelentés átdolgozott változatát, amely kitér a Bizottság észrevételeire és kérdéseire.

(9) A (6) bekezdés értelmében a jelentések között eltelő idő az alábbi helyzetek bármelyikében lerövidíthető:

a) népegészségügyi szükséghelyzet esetén;

b) az Ügynökség jogi megbízatásának megváltozása esetén;

c) abban az esetben, ha egyértelmű és meggyőző bizonyíték áll rendelkezésre az Ügynökség költségeinek vagy költség-bevétel egyensúlyának jelentős változását illetően, beleértve a tagállamok illetékes hatóságainak fizetendő költségalapú javadalmazás költségeit is.

11. cikk

Felülvizsgálat

(1) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 13. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a mellékletek módosítására vonatkozóan, amennyiben azt a következők bármelyikére tekintettel indokoltnak ítéli:

a) a 10. cikk (6) bekezdésének értelmében a Bizottsághoz benyújtott különjelentés;

b) az inflációs ráta 10. cikk (5) bekezdésében említett nyomon követésének megállapításai;

c) az Ügynökség jogszabályban előírt feladatainak olyan változása, amely az Ügynökség költségeinek jelentős megváltozásához vezet;

d) az Ügynökség költségvetési jelentése;

e) egyéb releváns információk, különösen azon tevékenységek végrehajtásának gyakorlati szempontjaira vonatkozóan, amelyekért az Ügynökség díjat szed.

(2) A szolgáltatási és ügyintézési díjak, valamint a tagállamok illetékes hatóságainak fizetett javadalmazás e rendeletben előírt felülvizsgálatát az Ügynökség költségeinek és bevételeinek, valamint a tagállamok illetékes hatóságai által az Ügynökségnek nyújtott szolgáltatások vonatkozó költségeinek Bizottság általi értékelésére kell alapozni.

12. cikk

Az Ügynökség tervezett költségvetése

A 726/2004/EK rendelet 67. cikke (6) bekezdésének megfelelően a következő pénzügyi évre összeállított bevételi és kiadási előirányzatába az Ügynökség részletes információkat foglal a szolgáltatási és ügyintézési díjak egyes típusaiból származó bevételre és az azokhoz kapcsolódó javadalmazásra vonatkozóan. Az e rendelet 3. cikkében meghatározott szolgáltatási és ügyintézési díjtípusoknak megfelelően ezen információkat a következők szerinti bontásban kell megadni:

a) emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az orvostechnikai eszközökről folytatott konzultációk;

b) állatgyógyászati készítmények;

c) éves díjak, típusonként;

d) egyéb szolgáltatási és ügyintézési díjak, típusonként.

Az Ügynökség az (EU) 2019/715 felhatalmazáson alapuló rendelet 32. cikke (1) bekezdésének megfelelően összeállított egységes programozási dokumentum mellékleteként megadhatja az eljárástípusonkénti bontást.

13. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

(1) A Bizottság az e cikkben meghatározott feltételek mellett felhatalmazást kap felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására.

(2) A Bizottságnak a 11. cikk (1) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó felhatalmazása ötéves időtartamra szól *20[xx] […]*-tól/-től kezdődő hatállyal. A Bizottság legkésőbb hat hónappal az ötéves időtartam vége előtt jelentést készít a felhatalmazásról. Amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal az egyes időtartamok vége előtt, akkor a felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra.

(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 11. cikk (1) bekezdésében említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban megjelölt felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.

(4) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadása előtt a Bizottság a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban foglalt elveknek megfelelően konzultál az egyes tagállamok által kijelölt szakértőkkel.

(5) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti az Európai Parlamentet és a Tanácsot e jogi aktus elfogadásáról.

(6) A 11. cikk (1) bekezdése értelmében elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.

14. cikk

Az (EU) 2017/745 rendelet módosítása

Az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikke (14) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(14) Az e cikk (13) bekezdése szerinti eljárásnak megfelelően az EMA-nak az azon szakértői bizottságok által nyújtott tanácsadással kapcsolatosan fizetendő díjakat, amelyek titkárságát az (EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi rendelet[25] 30.

[25] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/123 rendelete (2022. január 25.) az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre

cikke értelmében az EMA biztosítja, átlátható módon és a nyújtott szolgáltatások költségei alapján kell meghatározni. A fizetendő szolgáltatási díjak mértékét csökkenteni kell az e rendelet IX. melléklete 5.1. szakaszának c) pontja szerint indított, a klinikai értékelés esetén alkalmazandó olyan konzultációs eljárás esetében, amely a 2003/361/EK ajánlás értelmében vett mikro-, kis- és középvállalkozásnak minősülő gyártót érint.”

15. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 297/95/EK és a 658/2014/EU rendelet hatályát veszti.

A 297/95/EK rendeletre való hivatkozásokat az e rendeletre vonatkozó hivatkozásnak kell tekinteni, és az e rendelet VII. mellékletben található megfelelési táblázatnak megfelelően kell értelmezni.

16. cikk

Átmeneti rendelkezések

(1) Ez a rendelet nem alkalmazandó azokra az eljárásokra és szolgáltatásokra, amelyek esetében a fizetendő összeget *[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be az alkalmazás kezdőnapját]-ig* meg kell fizetni.

(2) A III. mellékletben meghatározott éves díjak tekintetében ez a rendelet nem alkalmazandó azokra a termékekre, amelyek esetében a 297/95/EK rendelet vagy a 658/2014/EU rendelet alapján *[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be az alkalmazás naptári évét]* évben éves díjat kell fizetni.

17. cikk

Hatálybalépés és az alkalmazás kezdőnapja

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet *[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be az alkalmazás kezdőnapját 6 hónap eltelte után követő hónap első napját]*-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

az Európai Parlament részéről	*a Tanács részéről*
az elnök	*az elnök*

való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről (HL L 20., 2022.1.31., 1. o.).