

Europejska Unia Zdrowotna: Komisja z zadowoleniem przyjmuje porozumienie polityczne w sprawie opłat pobieranych przez Europejską Agencję Leków

Komisja z zadowoleniem przyjmuje osiągnięte dziś porozumienie polityczne między Parlamentem Europejskim a Radą UE dotyczące rozporządzenia w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków (EMA). Nowe przepisy, zaproponowane przez Komisję w [grudniu 2022 r.](#), zapewnią, aby opłaty te **lepiej odzwierciedlały prace EMA w zakresie oceny jakości, bezpieczeństwa i skuteczności leków** przed ich dopuszczeniem do obrotu w UE, co umożliwi agencji dalsze zapewnianie doskonałości naukowej w zakresie oceny i nadzoru leków stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych. Opłaty te w większym stopniu pokryją również istotny wkład naukowy organów państw członkowskich w ten proces.

W przypadku gdy przedsiębiorstwa zwracają się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, uiszczają na rzecz EMA opłatę za rygorystyczną ocenę naukową przeprowadzaną przez agencję. Opłata ta obejmuje rekompensatę, którą EMA wypłaca organom krajowym zaangażowanym w proces oceny.

Osiągnięte dziś porozumienie **usprawni strukturę opłat EMA, tak aby opłaty lepiej odzwierciedlały wszystkie związane z tym koszty** i były bardziej **przejrzyste** w odniesieniu do kwot wypłacanych organom krajowym. Nowe przepisy wprowadzają również **mechanizm monitorowania kosztów** i elastyczność w dostosowywaniu opłat w przypadku znaczących zmian w kosztach bazowych. Uwzględnia się również specyfikę **weterynaryjnego sektora farmaceutycznego** poprzez wprowadzenie ukierunkowanych obniżek opłat w celu wsparcia dostępności weterynaryjnych produktów leczniczych.

Co dalej?

Porozumienie polityczne osiągnięte przez Parlament Europejski i Radę wymaga obecnie formalnego zatwierdzenia przez obu współprawodawców. Po przyjęciu rozporządzenia wejdzie ono w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym.

Więcej informacji

[System opłat Europejskiej Agencji Leków \(EMA\) – ocena skutków i wniosek Komisji \(europa.eu\)](#)

Cytat(y)

Z zadowoleniem przyjmuję dzisiejsze porozumienie między Parlamentem Europejskim a Radą. Te nowe przepisy umożliwią Agencji pobieranie opłat, które lepiej odzwierciedlają jej kluczową funkcję, jaką jest ocena jakości, bezpieczeństwa i skuteczności leków w UE. Umożliwi to również EMA odpowiednie zrekomensowanie organom krajowym ich wkładu naukowego. Dzisiejsze porozumienie stanowi kolejny krok w tworzeniu silnej, zrównoważonej i odpornej Europejskiej Unii Zdrowotnej, której jednym z filarów jest dostosowana do przyszłych wyzwań i elastyczna EMA.

Stella Kyriakides, komisarz do spraw zdrowia i bezpieczeństwa żywności - 25/09/2023

Pdf do druku

Porozumienie polityczne w sprawie opłat pobieranych przez Europejską Agencję Leków

polski (34.256 kB - PDF)

[Pobierz \(34.256 kB - PDF\)](#)

Komunikat prasowy

z wczoraj

25 września 2023, Bruksela