



EUROOPA LIIT

EUROOPA PARLAMENT

NÕUKOGU

Brüssel, 10. jaanuar 2024
(OR. en)

2022/0417(COD)

PE-CONS 59/23

PHARM 133
SAN 579
MI 840
COMPET 978
VETER 95
CODEC 1830

SEADUSANDLIKUD AKTID JA MUUD DOKUMENDID

Teema: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS, milles käsitletakse Euroopa Raviametile makstavaid tasusid ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusi (EL) 2017/745 ja (EL) 2022/123 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 658/2014 ning nõukogu määrus (EÜ) nr 297/95

**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU
MÄÄRUS (EL) 2023/...,**

...

**milles käsitletakse Euroopa Raviametile makstavaid tasusid
ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu
määrusi (EL) 2017/745 ja (EL) 2022/123 ning tunnistatakse kehtetuks
Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 658/2014
ning nõukogu määrus (EÜ) nr 297/95**

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114 ning artikli 168 lõike 4 punkte b ja c,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust¹,

olles konsulteerinud Regioonide Komiteega,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt²

¹ ELT C 140, 21.4.2023, lk 85.

² Euroopa Parlamendi 12. detsembri 2023. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu ... otsus.

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Ravimiametil (edaspidi „amet“) on keskne roll tagamisel, et liidu turule lastakse ainult ohutuid, kvaliteetseid ja tõhusaid ravimeid, millest tulenevalt amet soodustab siseturu tõrgeteta toimimist ning tagab inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite kõrge kvaliteedi- ja ohutusstandardi ning inimeste ja loomade tervise kütsumuses kõrgetasemelise kaitse. Ameti tegevuse jätkusuutlikkuse nimel tuleks tagada piisav rahastamine. Seepärast on vaja tagada, et ametile oleksid kättesaadavad piisavad vahendid, eelkõige tasudest tulenevad vahendid, et meelitada ligi ja hoida enda juures ameti ülesannete täitmiseks vajalike teadmistega eksperte ning rahastada oma tegevust ning maksta kestlikul viisil töötasu olulise panuse eest, mille liikmesriikide pädevad asutused annavad ameti teaduslikesse hindamistesse.

- (2) Käesoleva määruse üldeesmärk on aidata luua ameti tegevusele kindel finantsalus, toetades seeläbi inimeste ja loomade tervise kaitse kõrge taseme tagamist. Käesoleva määrusega tuleks kehtestada ameti kogutavad kulupõhised tasud, samuti liikmesriikide pädevatele asutustele makstavad kulupõhised töötasud teenuste eest, mida nad osutavad ameti põhikirjajärgsete ülesannete täitmiseks. Sellist töötasu tuleks maksta iga tasu liigi kohta summana, mida kohaldatakse liidus ühtselt, olenemata asjakohasel juhul pädeva asutuse päritoluliikmesriigist. Kulupõhiste tasude puhul tuleks arvesse võtta ameti tegevusega ja liikmesriikide pädevate asutuste poolt ameti töösse antava panusega seotud kulude hinnangut. Lisaks sellele on käesoleva määruse eesmärk kehtestada ameti ühtse tasude süsteemi jaoks ühtne raamistik ja tagada regulatiivne paindlikkus selle tasude süsteemi edaspidiseks kohandamiseks.
- (3) Käesoleva määrusega tuleks reguleerida neid tasusid, mida kogub amet, kuid pädevus otsustada, milliseid tasusid võivad koguda pädevad asutused, jääb liikmesriikidele. Müügiloa taotlejatelt ja hoidjatelt ei tohiks nõuda sama tegevuse eest tasu mitu korda.

- (4) Ametile makstavad tasud peaksid olema proportsionaalsed liidu müügiloa saamiseks ja säilitamiseks tehtava tööga. Tasud peaksid põhinema ameti poolt sellega seotud töökoormuse ja kulude kohta koostatud hinnangute ja prognooside läbipaistval hindamisel, samuti nende teenustega seotud kulude hindamisel, mida osutavad ametile ravimite reguleerimise eest vastutavad liikmesriikide pädevad asutused, kes tegutsevad ameti teaduskomiteede määratud ettekandjatena ja asjakohastel juhtudel kaasettekandjatena. Tasude ja nende ülesehituse puhul tuleks arvesse võtta igasugust objektiivset teavet kulude ja muudatuste kohta õigusraamistikus.

- (5) Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004³ artikli 67 lõikele 3 koosnevad ameti tulud liidu toetusest, selliste ameti töös osalevate kolmandate riikide osamaksudest, kellega liit on sõlminud sel eesmärgil rahvusvahelised lepingud, tasudest, mida ettevõtjad maksavad liidu müügilubade saamise ja säilitamise eest ning koordineerimisgrupi osutatavate teenuste eest, mis on seotud tema ülesannete täitmisega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ⁴ artiklitele 107c, 107e, 107g, 107k ja 107q, haldustasudest, mida tuleb maksta muude ameti osutatavate teenuste eest, ning liidu rahalistest vahenditest teadus- ja abiprojektides osalemise toetuste vormis kooskõlas ameti finantsreeglitega ja liidu poliitikavaldkondi toetavate asjakohaste õigusaktide sätetega.

³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Raviamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

- (6) COVID-19 pandeemia ja tervishoiu valdkonnas liidu tasandil elluviidavate algatuste kasvu tulemusena seisab amet silmitsi pidevalt suureneva töökoormusega, millega võivad kaasneda täiendavad eelarvevajadused seoses töötajate ja rahaliste vahenditega. Lisakoormusega peaks kaasnema vastavamahuline rahastamine, nagu on sätestatud määruses (EÜ) nr 726/2004, muu hulgas selle tagamiseks, et amet saaks täita oma ülesandeid ja läbipaistvuskohustusi.
- (7) Kuigi suurem osa ameti rahalistest vahenditest pärineb tasudest, on amet avaliku sektori asutus. On äärmiselt oluline kaitsta tema terviklikkust ja sõltumatust, et tagada üldsuse usaldus liidu õigusraamistiku vastu.
- (8) Ametile makstavad tasud peegeldavad tema tehtavaid keerulisi hindamisi, mis on vajalikud liidu müügiloa saamiseks ja säilitamiseks. On asjakohane tunnustada liikmesriikide pädevate asutuste osamakseid ja nende kantud kulusid. Eriti asjakohane on tunnustada rahvusvaheliste hindamisrühmade kaudu saavutatud sünergiat ja toetada nende rühmade ühiseid jõupingutusi. Seepärast jälgivad komisjon ja amet arenguid ja määravad kindlaks muutused, mida oleks vaja teha liikmesriikide töötasu struktuuris.

- (9) Tasud peaksid katma ameti põhikirjajärgsete teenuste ja toimingute kulud, mis ei ole juba kaetud muudest allikatest saadava tuluga. Tasude kehtestamisel tuleks arvesse võtta kõiki asjakohaseid ameti tegevust ja tasusid reguleerivaid liidu õigusakte, sealhulgas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusi (EÜ) nr 141/2000,⁵ (EÜ) nr 726/2004, (EÜ) nr 1901/2006,⁶ (EÜ) nr 1394/2007,⁷ (EÜ) nr 470/2009,⁸ (EL) 2017/745,⁹ (EL) 2017/746,¹⁰

⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 1999. aasta määrus (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta (EÜT L 18, 22.1.2000, lk 1).

⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1901/2006 pediatrias kasutatavate ravimite ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 378, 27.12.2006, lk 1).

⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määrus (EÜ) nr 1394/2007 uude ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 324, 10.12.2007, lk 121).

⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004 (ELT L 152, 16.6.2009, lk 11).

⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1).

¹⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 5.5.2017, lk 176).

(EL) 2019/6,¹¹ (EL) 2022/123,¹² direktiivi 2001/83/EÜ, komisjoni määrusi (EÜ) nr 2141/96,¹³ (EÜ) nr 2049/2005,¹⁴ (EÜ) nr 1234/2008¹⁵ ja (EL) 2018/782¹⁶ ning komisjoni rakendusmäärust (EL) 2021/1281¹⁷.

-
- ¹¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ (ELT L 4, 7.1.2019, lk 43).
- ¹² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. jaanuari 2022. aasta määrus (EL) 2022/123, mis käsitleb Euroopa Raviameti suuremat rolli ravimite ja meditsiiniseadmete alases kriisivalmiduses ja -ohjes (ELT L 20, 31.1.2022, lk 1).
- ¹³ Komisjoni 7. novembri 1996. aasta määrus (EÜ) nr 2141/96, mis käsitleb nõukogu määruse (EMÜ) nr 2309/93 reguleerimisalasse jääva ravimi müügiloa üleandmise taotluse läbivaatamist (EÜT L 286, 8.11.1996, lk 6).
- ¹⁴ Komisjoni 15. detsembri 2005. aasta määrus (EÜ) nr 2049/2005, millega sätestatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 726/2004 mikro-, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate poolt Euroopa raviametile lõivu maksmise ja Euroopa Raviametilt haldusabi saamise eeskirjad (ELT L 329, 16.12.2005, lk 4).
- ¹⁵ Komisjoni 24. novembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1234/2008, mis käsitleb inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist (ELT L 334, 12.12.2008, lk 7).
- ¹⁶ Komisjoni 29. mai 2018. aasta määrus (EL) 2018/782, millega kehtestatakse määruses (EÜ) nr 470/2009 osutatud riskihindamise ja riskijuhtimisalaste soovitude metodoloogilised põhimõtted (ELT L 132, 30.5.2018, lk 5).
- ¹⁷ Komisjoni 2. augusti 2021. aasta rakendusmäärus (EL) 2021/1281, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 rakenduseeskirjad seoses veterinaarravimite ravimiohutuse järelevalve hea tavaga ning ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku vormingu, sisu ja kokkuvõttega (ELT L 279, 3.8.2021, lk 15).

- (10) Vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 6 lõikele 1 tuleb koos iga inimtervishoius kasutatava ravimi müügiloa taotlusega maksta ametile taotluse läbivaatamise tasu.
- Vastavalt määruse (EL) 2019/6 artikli 43 lõikele 1 tuleb iga veterinaarravimi tsentraliseeritud müügiloa taotluse esitamisel maksta ametile taotluse läbivaatamise eest tasu.

- (11) Kooskõlas Euroopa Parlamendi, ELi nõukogu ja komisjoni 19. juuli 2012. aasta ühisavaldusega detsentraliseeritud asutuste kohta tuleks asutustele, mille tulud koosnevad lisaks liidu toetusele tasudest, kehtestada selline tasumäär, millega välditakse puudujääki või märkimisväärse ülejäägi tekkimist, ning see määr tuleks üle vaadata, kui see tingimus ei ole täidetud. Seetõttu tuleks kehtestada läbipaistev kulude jälgimise süsteem. Sellise jälgimissüsteemi eesmärk peaks olema kindlaks teha ameti kulude märkimisväärsed muutused, mis võivad liidu toetust ja muud tasudest mittelaekuvat tulu arvesse võttes nõuda käesoleva määruse alusel kehtestatud tasude või töötasude muutmist. Samuti peaks see jälgimissüsteem võimaldama objektiivse ja kontrollitava teabe põhjal avastada märkimisväärsed muutusi selliste teenuste eest makstava töötasuga seotud kuludes, mida osutavad ametile liikmesriikide pädevad asutused, kes tegutsevad ettekandjatena ja asjakohastel juhtudel kaasettekandjatena, ning meditsiiniseadmete eksperdirühmade tööks palgatud eksperdid. Teavet ameti tasustatavate teenustega seotud kulude kohta peaks olema võimalik auditeerida kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL, Euratom) 2018/1046¹⁸ artikliga 257.

¹⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuli 2018. aasta määrus (EL, Euratom) 2018/1046, mis käsitleb liidu üldeelarve suhtes kohaldatavaid finantsreegleid ning millega muudetakse määrusi (EL) nr 1296/2013, (EL) nr 1301/2013, (EL) nr 1303/2013, (EL) nr 1304/2013, (EL) nr 1309/2013, (EL) nr 1316/2013, (EL) nr 223/2014, (EL) nr 283/2014 ja otsust nr 541/2014/EL ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EL, Euratom) nr 966/2012 (ELT L 193, 30.7.2018, lk 1).

- (12) Ravimi müügiloa taotlejatelt ja hoidjatelt tuleks nõuda tasu õiglasel alusel, nii et nõutav tasu oleks proportsionaalne hindamistegevusega. Seepärast tuleks teatavate müügiloa väljastamise järgsete tasude nõudmiseks juhul, kui ameti tehtav hindamine hõlmab liikmesriikidelt müügiloa saanud ravimeid, kehtestada maksustatav ühik, mis ei olene ravimile müügiloa andmise menetlusest (st olenemata sellest, kas müügiluba anti määruse (EÜ) nr 726/2004, määruse (EL) 2019/6 või direktiivi 2001/83/EÜ alusel) ega ka viisist, kuidas liikmesriigid või komisjon müügiloa numbreid määravad. Samas ei tohiks maksustatavat ühikut kehtestada inimtervishoius kasutatavate ravimite suhtes, mida on lubatud turule viia direktiivi 2001/83/EÜ artikli 126a alusel. Inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul tuleks õigluse ja proportsionaalsuse eesmärkide saavutamiseks kehtestada määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 teise lõigu punktis 1 osutatud andmebaasis kohustuslikus korras registreeritavate ravimite ühtne maksustatav ühik vastavalt toimeainetele ja ravimivormile, tuginedes teabele, mis on esitatud sama määruse artikli 57 lõikes 2 viidatud liidus loa saanud inimtervishoius kasutatavate ravimite nimekirjas. Homöopaatiliste ravimite või taimsete ravimite puhul ei tohiks maksustatava ühiku kehtestamisel toimeaineid arvesse võtta.

- (13) Veterinaarravimite puhul tuleks sama õigluse ja proportsionaalsuse eesmärk saavutada, kehtestades maksustatava ühiku määrase (EL) 2019/6 artikli 55 lõikes 1 osutatud liidu ravimite andmebaasis sisalduva teabe põhjal, nagu veterinaarravimite toimeained, ravimivorm ja tugevus, mida võetakse arvesse komisjoni rakendusmääruse (EL) 2021/16¹⁹ III lisa andmevälja tunnuse 3.2 all osutatud ravimi tunnuskoosis ning samuti andmevälja tunnuse 3.1 all osutatud alalises tunnuskoosis.
- (14) Selleks et võtta arvesse kõiki ravimite müügilube, mis on ravimi müügiloo hoidjatele antud, tuleks kõnealustele müügilubadele vastavate maksustatavate ühikute arvu määramisel arvesse võtta nende liikmesriikide arvu, kus iga müügiluba kehtib.

¹⁹ Komisjoni 8. jaanuari 2021. aasta rakendusmäärus (EL) 2021/16, millega kehtestatakse liidu veterinaarravimite andmebaasi (liidu ravimite andmebaasi) jaoks vajalikud meetmed ja praktiline kord (ELT L 7, 11.1.2021, lk 1).

- (15) Selleks et võtta arvesse ameti ning ettekandjate ja asjakohastel juhtudel kaasettekandjate põhikirjajärgse tegevuse mitmekülgsust, tuleks inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite hindamisega seotud kulude eest võtta tasu iga menetluse eest. Ameti muude korrapäraste volitustekohaste ja kõigile ravimi müügiloa hoidjatele kasu toovate tegevustega seotud kulude eest tuleks tasu võtta kord aastas. Lihtsuse huvides tuleks iga-aastase tasu kindlaksmääramisel võtta arvesse ka I tüübi vähemtähtsate muudatustega ja müügilubade pikendamise seotud kulusid keskmise hinnangu alusel.

- (16) Amet peaks nõudma määruses (EÜ) nr 726/2004 sätestatud tsentraliseeritud menetluse või määruses (EL) 2019/6 sätestatud tsentraliseeritud menetluse kohaselt müügiloa saanud ravimite eest iga-aastast tasu, et tagada nende ravimite puhul müügiloa väljastamise järgsete üldiste järelevalve- ja jälgimistegevusega seotud kulude katmine. Need tegevused hõlmavad liidu korra kohaselt müügiloa saanud ravimite tegeliku turustamise registreerimist, müügiloa dokumentatsiooni ja mitmesuguste ameti hallatavate andmebaaside pidamist, I tüüpi vähemtähtsaid muudatusi ja müügilubade pikendamist ning müügiloa saanud ravimitega seonduva kasu-riski suhte pidevat jälgimist toetavaid tegevusi. Samuti hõlmavad need tegevused juurdepääsu kogu liitu hõlmavatele terviseandmetele ja nende analüüsimist, et toetada tõeste ja usaldusväärsete reaalandmetega paremate otsuste tegemist ravimite kohta kogu nende olulusringi jooksul. Kõnealusel iga-aastasest tasust saadavat tulu tuleks kasutada selleks, et rahastada liikmesriikide pädevate asutuste ettekandjatele ja kaasettekandjatele makstavat iga-aastast töötasu teenuste eest, mida nad osutavad ameti järelevalve- ja jälgimistegevusse panuse andmiseks.

- (17) Amet peaks nõudma direktiivi 2001/83/EÜ kohaselt müügiloa saanud ravimite ja määruse (EL) 2019/6 kohaselt liikmesriikidelt müügiloa saanud veterinaarravimite eest iga-aastast eritasu eeskätt ravimiohutuse järelevalve toimingute eest, mida teeb amet ja millest ravimi müügiloa hoidjad saavad üldist kasu. Need toimingud on seotud infotehnoloogiaga, eelkõige määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 24 lõikes 1 osutatud Eudravigilance'i andmebaasi, määruse (EL) 2019/6 artikli 55 lõikes 1 osutatud liidu ravimite andmebaasi ja kõnealuse määruse artikli 74 lõikes 1 osutatud liidu ravimiohutuse järelevalve andmebaasi pidamisega, valitud meditsiinikirjanduse jälgimisega ning õigeaegse juurdepääsuga kogu liitu hõlmavatele terviseandmetele ja nende analüüsimisega, et toetada tõeste ja usaldusväärsete reaalandmetega otsuste tegemist ravimite kohta kogu nende olelusringi jooksul.
- (18) Ameti kogutavad tasud peaksid vastama ameti poolt tema volituste alusel osutatavatele teaduslikele teenustele ning nende abil tuleks teha ravimitega seotud hindamisi ja jälgida müügiloa saanud ravimeid, sealhulgas kontrollida pidevalt kasu-riski suhet. Kontrollitasud tuleks kehtestada eraldiseisvate kontrollide kaupa. Igast eraldiseisvast kontrollist peaks tulenema eraldi tasu. Amet peaks nõudma haldustasu selliste haldustoimingute ja -teenuste eest, näiteks sertifikaatide väljastamise eest, mis ei ole kaetud käesolevas määruses või liidu muus õigusaktis sätestatud tasuga.

- (19) Juhul kui tasust loobutakse täielikult, peaks käesolev määrus sätestama läbipaistvuse ja kulude katmise huvides siiski selle tasu teoreetilise täissumma.
- (20) Kooskõlas liidu poliitikaga on asjakohane näha ette selline tasude vähendamine, millega toetatakse konkreetseid sektoreid ja taotlejaid või müügiloa hoidjaid, nagu mikro-, väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad (VKEd). Lisaks äriüksustele võivad ravimite väljatöötamisel mängida olulist rolli mittetulunduslikud organisatsioonid ja akadeemiline sektor. Tasud aga võivad kujutada endast olulist takistust nendele üksustele, kes ei tegele majandustegevusega. Seepärast peaksid nad samuti tasude vähendamisest kasu saama, tingimusel et nad ei ole ühegi äriühingu omandis ega kontrolli all ning nad ei ole sõlminud ühegi äriühinguga sponsorlust või ravimi väljatöötamises osalemist käsitlevaid kokkuleppeid, mis annavad äriühingule lõppravimi suhtes mis tahes õigusi. Lisaks on asjakohane ette näha selline tasude vähendamine, millega reageeritakse konkreetsetele asjaoludele, näiteks tasude vähendamine ravimite puhul, mis vastavad tunnustatud rahva- või loomatervise prioriteetidele, või veterinaarravimite puhul, mis on ette nähtud piiratud turu jaoks ja millele on antud müügiluba kooskõlas määruse (EL) 2019/6 artikliga 23.

- (21) Veterinaarravimite turg on väiksem ja killustatum kui inimtervishoius kasutatavate ravimite turg. Seepärast on määruse (EL) 2019/6 eesmärkide toetamiseks asjakohane ette näha veterinaarravimite iga-aastase tasu ja teatavate eritasude vähendamine. On asjakohane jälgida tähelepanelikult liikmesriikide pädevate asutuste ja ameti seonduvaid kulusid. Sellest tulenevalt võetakse II lisas esitatud summade suhtes kohaldatavas inflatsiooniga kohandamises arvesse ainult 50 % 2021. ja 2022. kalendriaasta aastastest inflatsioonimääradest ja 2023. aastaks prognoositud inflatsioonist.
- (22) Ameti haldusnõukogul peaks olema õigus kehtestada täiendavaid tasude vähendamisi nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel, et kaitsta inimeste ja loomade tervist või toetada teatavat liiki tooteid või taotlejaid. Enne tasude täiendavat vähendamist peaks olema kohustuslik saada komisjoni heakskiitv arvamus, et tagada kooskõla liidu õiguse ja liidu üldise poliitikaga. Samuti peaks ameti tegevdirektoril olema nõuetekohaselt põhjendatud erandjuhtudel ning rahva- või loomatervisega seotud mõjuvatel põhjustel võimalik vähendada teatavat liiki tasusid, tuginedes iga juhtumi konkreetsete asjaolude hindamisele.

- (23) On teada, et teabe parem kättesaadavus aitab suurendada üldsuse teadlikkust, annab tarbijatele võimaluse esitada oma tähelepanekuid ja lubab ametiasutustel neid tähelepanekuid asjakohaselt arvesse võtta. Seepärast tuleks üldsusele anda juurdepääs teabele selle kohta, kuidas amet on kohaldatavaid tasusid vähendanud või nendest loobunud, ning iga liikmesriigi pädevale asutusele makstud töötasude jaotus liikmesriigi ja tegevuste kaupa. See teave ei peaks sisaldama konfidentsiaalset äriteavet. Amet peaks seetõttu sellise teabe asjakohasel juhul eemaldama. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1049/2001²⁰ tagatakse üldsusele võimalikult ulatuslikud dokumentidele juurdepääsu õigused ning sätestatakse sellise juurdepääsu üldpõhimõtted ja piirangud. Siiski tuleks vastavalt määrusele (EÜ) nr 1049/2001 teha erandeid, et kaitsta teatavaid avalikke ja erahuvisid, näiteks isikuandmeid ja konfidentsiaalset äriteavet.

²⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määrus (EÜ) nr 1049/2001 üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele (EÜT L 145, 31.5.2001, lk 43).

- (24) Paindlikkuse tagamiseks, eelkõige teaduse arenguga kohanemise eesmärgil ning ettenägematutele asjaoludele ja meditsiinilistele vajadustele reageerimiseks tuleks ameti haldusnõukogul võimaldada tegevdirektori nõuetekohaselt põhjendatud ettepaneku alusel kindlaks määrata töökord, mis hõlbustab käesoleva määruse kohaldamist. Eelkõige peaks ameti haldusnõukogul olema võimalik kehtestada esiteks maksetähtpäevad ja -tähtjad, makseviisid, ajakavad, üksikasjalikud liigitused, tasude täiendavate vähendamiste loetelud, üksikasjalikud summad, mis jäävad kindlaksmääratud vahemikku; teiseks piisavalt paindlik ühtne vorm, et liikmesriikide pädevad asutused või meditsiiniseadmete eksperdirühmade tööks palgatud eksperdid saaksid esitada ametile finantsteavet, ning kolmandaks iga kontrolliliigi puhul teave selle kohta, mida loetakse eraldiseisvaks kontrolliks. Enne ettepaneku esitamist ameti haldusnõukogule vastuvõtmiseks peaks olema kohustuslik saada komisjoni heakskiitev arvamus tegevdirektori ettepanekule, et tagada kooskõla liidu õiguse ja liidu üldise poliitikaga.

- (25) Ettekandjad, kaasettekandjad ning teised käesoleva määruse kohaldamisel samaväärseks peetavaid rolle täitvad isikud tuginevad oma hindamistes liikmesriikide pädevate asutuste teadushinnangutele ja -ressurssidele. Ameti ülesanne on koordineerida neid olemasolevaid teadusressursse, mille liikmesriigid on andnud tema käsutusse kooskõlas määruse (EÜ) nr 726/2004 artikliga 55.
- (26) Seda silmas pidades ja selleks, et tagada liikmesriikidele piisavad vahendid liidu tasandil korraldatavate menetluste teaduslikeks hindamiseks, peaks amet maksma hindamistasu ettekandjatele ja kaasettekandjatele, kelle liikmesriigid on määranud ameti teaduskomiteede liikmeteks, või asjakohasel juhul direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 27 osutatud koordineerimisrühma ettekandjatele ja kaasettekandjatele teadusliku hindamise teenuste osutamise eest. Kõnealuste teenuste eest makstav töötasu peaks põhinema hinnangulisel asjaomasel töökoormusel ning seda tuleks arvesse võtta ameti võetavate tasude suuruse kindlaksmääramisel.
- (27) Kooskõlas liidu poliitikaga toetada VKEsid, nagu need on määratletud komisjoni soovitusel 2003/361/EÜ,²¹ tuleks nende suhtes kohaldada tasude vähendamist. Selline tasude vähendamine peab põhinema alusel, mille puhul võetakse nõuetekohaselt arvesse VKEde maksevõimet. Tagamaks VKEde toetamise raamistiku kooskõla määrusega (EÜ) nr 2049/2005, tuleks VKEde suhtes kohaldada kehtivaid müügiloa väljastamise järgsete tasude vähendatud määrasid. Lisaks sellele tuleks mikroettevõtjad kõigist müügiloa väljastamise järgsetest tasudest vabastada.

²¹ Komisjoni 6. mai 2003. aasta soovitus 2003/361/EÜ mikro-, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate määratlemise kohta (ELT L 124, 20.5.2003, lk 36).

- (28) Inimtervishoius kasutatavate geneeriliste ravimite ja geneeriliste veterinaarravimite, hästi tõestatud meditsiinilist kasutust käsitlevate sätete alusel müügiloa saanud inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite, inimtervishoius kasutatavate homöopaatiliste ravimite ja homöopaatiliste veterinaarravimite ning inimtervishoius kasutatavate taimsete ravimite eest makstav iga-aastane ravimiohutuse järelevalve tasu peaks olema väiksem, kuna nende ravimite ohutusprofiil on üldiselt hästi tõestatud. Kui aga selliste ravimite suhtes kohaldatakse liidu tasandi ravimiohutuse järelevalve menetlust, peaks amet nende eest nõudma lisatöö mahtu arvestades täistasu.
- (29) Ametile ebaproportsionaalse halduskoormuse tekitamise vältimiseks tuleks tasude vähendamist ja tasudest vabastamist kohaldada ravimi müügiloa hoidja või taotleja avalduse alusel, milles kinnitatakse õigust sellisele meetmele. Sellekohase ebaõige teabe esitamist tuleks vältida eritasuga, mida kohaldatakse juhul, kui amet teeb kindlaks, et selline ebaõige teave on esitatud.
- (30) Prognoositavuse ja selguse huvides sätestatakse tasude ja töötasude summad eurodes.

- (31) Ameti tasude ja liikmesriikide pädevatele asutustele makstava töötasu summasid tuleks vajaduse korral kohandada, et võtta arvesse kulude jälgimise käigus tuvastatud märkimisväärseid muutusi kuludes ning samuti inflatsiooni. Inflatsiooni mõju arvessevõtmiseks tuleks kasutada tarbijahindade harmoneeritud indeksit, mille Eurostat avaldab vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2016/792²². Tasude ja töötasude esimesel inflatsiooniga kohandamisel tuleks arvesse võtta aastaseid inflatsioonimäärasid iga kalendriaasta kohta, mis järgneb lisades esitatud summade suhtes juba kohaldatud inflatsiooniga kohandamisele, kuni 2024. aastani (kaasa arvatud). Lisades esitatud summade suhtes juba kohaldatud inflatsioonimäär on 2023. aasta puhul 5,9 %, mis vastab 2023. aasta prognoositud inflatsioonile, ja 2024. aasta puhul 1,2 %. Seetõttu tuleks esimese inflatsiooniga kohandamise puhul arvesse võtta ka vajalikku korrigeerimist seoses 2023. aasta ja 2024. aasta lõpliku inflatsioonimääraga.

²² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. mai 2016. aasta määrus (EL) 2016/792, mis käsitleb tarbijahindade harmoneeritud indekseid ja eluaseme hinnaindeksit ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EÜ) nr 2494/95 (ELT L 135, 24.5.2016, lk 11).

(32) Selleks et tagada ameti tasude ja liikmesriikide pädevatele asutustele makstava töötasu struktuuri ja summade kiire kohandamine kulude või protsesside märkimisväärsete muutustega, peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte, et täpsustada ameti tegevust, mis on seotud tasudega, samuti et määrata kindlaks selliste tasude summa ning asjakohasel juhul liikmesriikide pädevate asutuste töötasu. Selline kindlaksmääramine peaks toimuma objektiivse teabe alusel kulude või õigusraamistikuga seotud tasude kohta. See teave esitatakse peamiselt ameti haldusnõukogu poolt vastu võetud eriaruandes, mis sisaldab põhjendatud soovitusi tasude või töötasude summa suurendamiseks või vähendamiseks, lisade muutmiseks, sealhulgas ameti põhikirjajärgsete ülesannete muutmise alusel, tasude lisamiseks ja selliste tegevuste kirjelduse kohandamiseks muutuvatele oludele ja nõuetele, mille eest amet kogub tasusid. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes²³ sätestatud põhimõtetega. Eelkõige selleks, et tagada delegeeritud õigusaktide ettevalmistamises võrdne osalemine, saavad Euroopa Parlament ja nõukogu kõik dokumendid liikmesriikide ekspertidega samal ajal ning nende ekspertidel on pidev juurdepääs komisjoni eksperdirühmade koosolekutele, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist. Kui tasude muutmise tulemusena suureneb ameti osa sellistes tasudes, tuleks erilist tähelepanu pöörata sellele, et säilitataks eesmärk jaotada tasud ameti ja liikmesriikide pädevate asutuste vahel kulupõhiselt, tasakaalustatult, objektiivselt ja õiglaselt.

²³ Euroopa Parlamendi, Euroopa Liidu Nõukogu ja Euroopa Komisjoni vahel sõlmitud institutsioonidevaheline parema õigusloome kokkulepe (ELT L 123, 12.5.2016, lk 1).

- (33) Kulude katmise tagamiseks peaks amet osutama talle määratud ülesannetega seotud teenuseid üksnes pärast asjaomase tasu täismahus laekumist. Kooskõlas komisjoni delegeeritud määruse (EL) 2019/715²⁴ artikli 71 neljanda lõiguga võib teenust erandlikel asjaoludel siiski osutada enne asjaomase tasu maksmist.
- (34) Kooskõlas määruse (EL) 2022/123 artikliga 30 tagab amet komisjoni nimel määruse (EL) 2017/745 kohaselt määratud eksperdirühmadele sekretariaaditeenused. Määruse (EL) 2017/745 artiklit 106 ja määruse (EL) 2022/123 artikli 30 punkti f, mis käsitlevad eksperdirühmade poolse nõustamise eest tasude maksmist, tuleks seepärast muuta, et võimaldada ametil neid tasusid võtta, kui komisjon on sellised tasud määruse (EL) 2017/745 kohaselt kehtestanud.

²⁴ Komisjoni 18. detsembri 2018. aasta delegeeritud määrus (EL) 2019/715 raamfinantsmääruse kohta asutustele, mis on asutatud Euroopa Liidu toimimise lepingu ja Euroopa Aatomienergiaühenduse asutamislepingu alusel ning millele osutatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL, Euratom) 2018/1046 artiklis 70. (ELT L 122, 10.5.2019, lk 1).

- (35) Kuna käesoleva määruse eesmärke, nimelt tagada ametipoolse liidu tasandi tegevuse ja ülesannete asjakohane rahastamine ameti kogutavate kulupõhiste tasude kehtestamise kaudu ning tagada kulupõhine töötasu liikmesriikide pädevatele asutustele nende panuse eest nimetatud ülesannete täitmisesse, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada, küll aga saab neid meetmete ulatuse tõttu paremini saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealusel artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.
- (36) Selleks et käesolevas määruses sätestatud meetmeid oleks võimalik viivitamata kohaldada, peaks see jõustuma järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1
Reguleerimise ja kohaldamisala

1. Käesoleva määrusega nähakse ette:
 - a) tasude summad, mida Euroopa Ravimiamet (edaspidi „amet“) kogub hindamiste eest, mis on seotud inimtervishoius kasutatavate ja veterinaarravimite turustamiseks vajaliku liidu loa saamise ja säilitamisega ning muude ameti osutatavate teenuste või täidetavate ülesannetega, nagu on ette nähtud määrustega (EÜ) nr 726/2004 ja (EL) 2019/6;
 - b) vastav töötasu, mida amet maksab liikmesriikide pädevatele asutustele teenuste eest, mida osutavad nende asutuste ettekandjad ja asjakohastel juhtudel kaasettekandjad või teised käesoleva määruse kohaldamisel samaväärseks peetavaid rolle täitvad isikud, nagu on osutatud käesoleva määruse lisades, ning
 - c) ameti tegevustega ja osutatud teenustega kaasnevate kulude ning punktis b osutatud töötasukulude jälgimine.

2. Käesoleva määrusega nähakse samuti ette:
 - a) kulupõhise hindamise alusel kehtestatud lõike 1 punktis a osutatud tasude summad ning
 - b) vastavad kulupõhise hindamise alusel kehtestatud lõike 1 punktis b osutatud töötasu summad.
3. Inimtervishoius kasutatavate ravimite suhtes, millele on antud müügiluba vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 126a, ei kohaldata käesoleva määruse lisades sätestatud ravimiohutuse järelvalve toimingute tasusid.

Artikkel 2

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- 1) „inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul maksustatav ühik“ – ühik, mis määratakse kindlaks kordumatu kombinatsiooniga järgmistest andmetest, mis on saadud ameti käsutuses oleva teabe põhjal kõikide liidus müügiloo saanud ravimite kohta ning mis on kooskõlas müügiloo hoidjate määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 2 punktides b ja c osutatud kohustusega esitada selline teave nimetatud määruse artikli 57 lõike 1 teise lõigu punktis l osutatud andmebaasi jaoks:
 - a) ravimi nimetus, nagu see on määratletud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 punktis 20;

- b) müügiloa hoidja;
 - c) liikmesriik, kus müügiluba kehtib;
 - d) toimeaine või toimeainete kombinatsioon, välja arvatud homöopaatiliste ravimite või taimsete ravimite korral, nagu on määratletud vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 punktides 5 ja 30;
 - e) ravimivorm;
- 2) „veterinaarravimite puhul maksustatav ühik“ – ühik, mis määratakse kindlaks kordumatu kombinatsiooniga järgmistest andmeväljadest määruse (EL) 2019/6 artikli 55 lõike 1 kohaselt loodud liidu ravimite andmebaasis:
- a) alaline tunnuscode, millele on osutatud rakendusmääruse (EL) 2021/16 III lisa andmevälja tunnusega 3.1;
 - b) ravimi tunnuscode, millele on osutatud rakendusmääruse (EL) 2021/16 III lisa andmevälja tunnusega 3.2;
- 3) „keskmise suurusega ettevõtja“ – keskmise suurusega ettevõtja soovitus 2003/361/EÜ tähenduses;
- 4) „väikeettevõtja“ – väikeettevõtja soovitus 2003/361/EÜ tähenduses;

- 5) „mikroettevõtja“ – mikroettevõtja soovitus 2003/361/EÜ tähenduses;
- 6) „rahvatervise hädaolukord“ – rahvatervise hädaolukord, mille olemasolu on komisjon tunnistanud kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2022/2371²⁵ artikli 23 lõikega 1.

Artikkel 3

Tasude liigid

Amet võib nõuda järgmist liiki tasusid:

- a) I lisas kehtestatud tasud inimtervishoius kasutatavate ravimitega seotud hindamiste ja teenuste eest;
- b) II lisas kehtestatud tasud veterinaarravimitega seotud hindamiste ja teenuste eest;
- c) III lisas kehtestatud iga-aastased tasud müügiloo saanud inimtervishoius kasutatavate ravimite ja müügiloo saanud veterinaarravimite eest;
- d) IV lisas kehtestatud muud tasud inimtervishoius kasutatavate ja veterinaarravimite ning meditsiiniseadmetega seotud konsultatsioonide eest.

²⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. novembri 2022. aasta määrus (EL) 2022/2371, milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1082/2013/EL (ELT L 314, 6.12.2022, lk 26).

Artikkel 4
Täiendavad tasud

1. Amet võib võtta osutatavate teadusteenuste eest teadusteenuste tasu, kui nimetatud teenused ei ole kaetud mõne muu käesolevas määruses või liidu muus õigusaktis sätestatud tasuga. Teadusteenuste tasu suuruse määramisel võetakse arvesse kaasnevat töökoormust. Sellise teadusteenuste tasu miinimum- ja maksimumsumma ning asjakohasuse korral vastav ettekandjatele ja asjakohasuse korral kaasettekandjatele makstav töötasu on esitatud IV lisa punktis 5.
2. Amet võib kolmanda isiku taotlusel võtta osutatavate haldusteenuste eest tasu, kui need teenused ei ole kaetud mõne muu käesolevas määruses või liidu muus õigusaktis sätestatud tasuga. Haldusteenuste tasu suuruse määramisel võetakse arvesse kaasnevat töökoormust. Selliste tasude miinimum- ja maksimumsumma on esitatud IV lisa punktis 6.4.
3. Lõigete 1 ja 2 kohaselt võetavad tasud määrab ameti haldusnõukogu vastavalt artiklis 8 kehtestatud menetlusele pärast seda, kui on saanud komisjonilt heakskiitva arvamuse. Kohaldatavad summad avaldatakse ameti veebisaidil.
4. Komisjon võtab käesoleva määruse läbivaatamisel arvesse kõiki ameti poolt käesoleva artikli kohaselt nõutavaid tasusid.

Artikkel 5

*Liikmesriikide pädevatele asutustele töötasu maksmine
ametile teenuste osutamise eest*

1. Amet maksab liikmesriikide pädevatele asutustele artikli 1 lõike 1 punktis b osutatud töötasu vastavalt käesoleva määrusega ette nähtud töötasu suurusele.
2. Tasude vähendamise või nendest loobumise korral ei vähendata liikmesriikide pädevatele asutustele käesoleva määruse kohaselt makstava töötasu suurust, kui käesolevas määruses ei ole sätestatud teisiti.
3. Liikmesriikide pädevatele asutustele makstakse töötasu vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 62 lõike 3 esimeses lõigus osutatud kirjalikule lepingule. Töötasu makstakse eurodes. Kõik kõnealuse töötasuga seotud pangatasud kannab amet. Ameti haldusnõukogu koostab liikmesriikide pädevatele asutustele kooskõlas käesoleva määruse artikliga 8 töötasu maksmise üksikasjalikud reeglid.

Artikkel 6

Tasude vähendamine ja maksetähtaja pikendamine

1. Amet kohaldab V lisas esitatud vähendamisi ja maksetähtaja pikendamisi.
2. Käesoleva määruse kohast tasu ei kohaldata ameti hinnangut, arvamust või teenust taotlenud liikmesriikide ega liidu institutsioonide suhtes.
3. Kui taotleja või müügiloa hoidja saab kasutada ka mõnd muud liidu õigusaktides sätestatud vähendamist, kohaldatakse üksnes sellist vähendamist, mis on taotlejale või ravimi müügiloa hoidjale kõige soodsam, ilma et see piiraks artikli 5 lõike 2 kohaldamist.
4. Ameti tegevdirektori nõuetekohaselt põhjendatud ettepaneku alusel ning eelkõige inimeste ja loomade tervise kaitseks või nõuetekohaselt põhjendatud põhjustel valitud teatavat liiki toodete või teatavat liiki taotlejate toetamiseks võib ameti haldusnõukogu vastavalt artiklile 8 pärast komisjonilt heakskiitva otsuse saamist kohaldatavat tasu mitte sisse nõuda või osaliselt vähendada. Amet teeb teabe selliste vähendamiste kohta üldsusele kättesaadavaks oma veebisaidil pärast sellest kogu konfidentsiaalse äriteabe eemaldamist.

5. Erakorralistel asjaoludel ning inimeste või loomade tervisega seotud mõjuvatel põhjustel võib ameti tegevdirektor igal üksikjuhul eraldi I, II, III ja IV lisa kehtestatud tasusid (v.a I lisa punktides 6, 14 ja 15, II lisa punktides 7 ja 10 ning III lisa punktis 3 kehtestatud tasud) mitte sisse nõuda või osaliselt vähendada. Käesoleva artikli kohaselt tehtud otsused peavad olema asjakohaselt põhjendatud. Amet teeb teabe selliste vähendamiste kohta, sealhulgas vähendamise põhjused, üldsusele kättesaadavaks oma veebisaidil pärast sellest kogu konfidentsiaalse äriteabe eemaldamist.

Artikkel 7

Tasude maksmine

1. Käesoleva määruse kohaselt ametile makstavad tasud makstakse eurodes.
2. Kui käesoleva määruse alusel tuleb maksta tasu, esitab amet maksjale maksetaotluse, kus on ära toodud tasumisele kuuluv summa ja täpsustatud maksetähtpäeva.

Kui maksja saab esimeses lõigus osutatud maksetaotluse, maksab ta tasu maksetaotluses märgitud tähtpäevaks.

3. Tasud makstakse ülekandega ameti pangakontole, mis on esitatud maksetaotluses. Kõik maksega seotud pangatasud kannab maksja.

4. Makse loetakse maksja poolt ameti kehtestatud tähtpäevaks tehtuks üksnes juhul, kui tasu kogusumma on selleks tähtpäevaks tasutud. Makse sooritamise kuupäevaks loetakse kuupäeva, mil makse kogusumma laekub ameti pangakontole.

Artikkel 8

Töökord

1. Ameti haldusnõukogu kehtestab tegevdirektori põhjendatud ettepaneku põhjal ja komisjoni heakskiitva arvamuse alusel töökorra, et hõlbustada käesoleva määruse kohaldamist. See töökord võib muu hulgas sisaldada ameti kogutavate tasude maksmise meetodeid, liikmesriikide pädevatele asutustele käesoleva määruse alusel töötasu maksmise mehhanismi, artikli 6 lõike 4 kohase kohaldatavate tasude täieliku või osalise vähendamise ning läbipaistval meetodikal põhineva ühtse vormi kehtestamist, mida liikmesriikide pädevad asutused või meditsiiniseadmete eksperdirühmade tööks palgatud eksperdid kasutavad ametile finantsteabe esitamisel vastavalt artikli 10 lõikele 4.
2. Lisaks määrab ameti haldusnõukogu lõikes 1 osutatud töökorra raames iga kontrolliliigi puhul kindlaks eraldiseisva kontrolli ulatuse. See hõlmab vastavalt asjakohasusele asjaomast ravimit, asjaomast tegevuskohta, asjaomast tegevust ja asjaomast kontrollirühma.

3. Amet teeb töökorra oma veebisaidil üldsusele kättesaadavaks.

Artikkel 9

Maksetähtpäev ja meetmed maksmata jätmise korral

1. Käesoleva määruse kohaselt kogutavate tasude maksetähtpäevad määratakse kindlaks vastavalt käesoleva määruse artiklis 8 sätestatud töökorrale ning seda tehakse hiljemalt 1. jaanuariks 2025. Nõuetekohaselt võetakse arvesse määrustes (EÜ) nr 726/2004 ja (EL) 2019/6 ning direktiivis 2001/83/EÜ sätestatud hindamismenetluste tähtaegu.
2. Kui käesoleva määruse kohaselt ameti poolt kehtestatud tasu maksetähtpäev on ületatud ja ilma et see piiraks ameti suutlikkust algatada kohtumenetlusi määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 71 kohaselt maksmise tagamiseks, võib ameti tegevdirektor otsustada, et amet ei osuta teenuseid või ei vii läbi menetlusi, millega asjaomane tasu on seotud, või et amet peatab kõik pakutavad või tulevased teenused või menetlused senikauaks, kuni asjaomane tasu, sealhulgas määruse (EL, Euratom) 2018/1046 artiklis 99 sätestatud asjakohased viivised on makstud.

Artikkel 10
Läbipaistvus ja jälgimine

1. Amet avaldab oma veebisaidil lisades esitatud tasude ja töötasude summad.
2. Amet jälgib oma kulusid ning ameti tegevdirektor esitab Euroopa Parlamendile, nõukogule, komisjonile ja kontrollikojale esitatavas iga-aastases tegevusaruandes aegsasti üksikasjaliku ja põhjendatud teabe kulude kohta, mida kaetakse käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluvate tasudega. See teave peab sisaldama VI lisaga ette nähtud tulemusteavet ja võib sisaldada muud asjakohast teavet, näiteks teavet ameti tegevuste praktiliste aspektide kohta, ning kulude jaotust eelmisel kalendriaastal ja vastavalt järgmise kalendriaasta prognoosile. Amet avaldab aegsasti ka selle teabe ülevaate oma iga-aastases tegevusaruandes.
3. Amet avaldab oma iga-aastases tegevusaruandes aastatulu tasude liikide kaupa, sealhulgas teave tasude kohta, mida on vähendatud või millest on loobutud, ning tasude kohta, mis kuuluvad maksmisele, kuid ei ole ametile veel laekunud.

Amet lisab oma iga-aastasesse tegevusaruandesse ka üksikasjaliku ülevaate kõigist liikmesriikide pädevatele asutustele nende töö eest makstud summadest.

4. Ravimite eest vastutavad liikmesriikide pädevad asutused või meditsiiniseadmete eksperdirühmade tööks palgatud eksperdid võivad esitada tõendeid osutatavate teenuste maksumuse oluliste muutuste kohta, v.a inflatsiooniga seotud korrigeerimiste mõju ja kulud tegevuste eest, mis ei kujuta endast ametile osutatavat teenust.

Sellist teavet võib esitada üks kord kalendriaastas või harvemini VI lisa kohaselt esitatud teabe täiendamiseks. Kõnealused tõendid põhinevad nõuetekohaselt põhjendatud ja konkreetsel finantsteabel ametile osutatavate teenuste kuludele avalduva finantsmõju laadi ja ulatuse kohta. Selleks kasutavad liikmesriikide pädevad asutused või meditsiiniseadmete eksperdirühmade tööks palgatud eksperdid artikli 8 kohaselt kehtestatud ühtset vormi, mis hõlbustab võrdlemist ja konsolideerimist. Liikmesriikide pädevad asutused ja meditsiiniseadmete eksperdirühmade tööks palgatud eksperdid esitavad sellise teabe ameti poolt ette nähtud vormis koos mis tahes täiendava teabega, mis võimaldab kontrollida esitatud summade õigsust. Amet vaatab selle teabe läbi ja koondab selle ning kasutab seda kooskõlas lõikega 6 kõnealuses lõikes sätestatud eriaruande allikana.

5. Ametile käesoleva artikli lõike 3 ja käesoleva määruse VI lisa kohaselt esitatud teabe suhtes kohaldatakse määruse (EL, Euratom) 2018/1046 artiklit 257.

6. Komisjon jälgib alates 1. jaanuarist 2025 käesoleva määruse lisades sätestatud tasude ja töötasude summadega seotud inflatsioonimäära, mida mõõdetakse Eurostati poolt määruse (EL) 2016/792 kohaselt avaldatud tarbijahindade harmoneeritud indeksi abil. Selline jälgimine hõlmab ajavahemikku alates viimasest inflatsiooniga kohandamisest ja seejärel toimub see kord aastas. Käesoleva määruse kohaselt kehtestatud tasude ja töötasude kohandamine vastavalt inflatsioonile muutub kohaldatavaks kõige varem selle kalendriaasta 1. jaanuaril, mil jälgimisuuringuid tehti.
7. Kõige varem 2026. aasta jaanuaris ja seejärel iga kolme aasta järel esitab ameti tegevdirektor komisjonile ameti haldusnõukogu poolt vastu võetud eriaruande, kus esitatakse objektiivselt, faktipõhiselt ja piisavalt üksikasjalikult järgmised põhjendatud soovitused:
- a) suurendada või vähendada mis tahes tasu või töötasu summat pärast aruandes kindlaks tehtud, dokumenteeritud ja põhjendatud olulist vastavate kulude muutust;
 - b) muuta lisade muid elemente, mis on seotud artiklis 4 osutatud tasude, sealhulgas ameti poolt täiendavate tasude kogumisega;

- c) kohandada nende tegevuste kirjeldust, mille eest amet kogub tasusid, vastavalt muutuvatele tingimustele ja nõuetele;
- d) suurendada, vähendada või kehtestada tasusid või töötasusid, tulenevalt ameti põhikirjajärgsete ülesannete muutumisest, mis toob endaga kaasa märkimisväärse muutuse ameti kuludes.

8. Lõikes 7 osutatud eriaruanne ja selles sisalduvad soovitusel põhinevad järgmisel:

- a) lõikes 2 ja 3 osutatud teabe ning ameti põhikirjajärgsete ülesannete täitmiseks vajaliku tegevuse kulude jälgimine, mille eesmärk on teha kindlaks olulised muutused ameti teenuste ja tegevuse kulubaasis, ning
- b) objektiivne ja kontrollitav teave, sealhulgas kvantifitseerimine, mis otseselt toetab soovitatud kohanduste asjakohasust.

9. Amet teeb lõikes 7 osutatud eriaruande oma veebisaidil aegsasti üldsusele kättesaadavaks.

10. Komisjon võib vajaduse korral nõuda eriaruande ja selles olevate soovitude selgitusi või täiendavaid põhjendusi. Sellise taotluse korral esitab ameti tegevdirektor komisjonile põhjendamatu viivitusega eriaruande ajakohastatud versiooni, milles käsitletakse komisjoni tehtud märkusi ja tõstatatud küsimusi. See ajakohastatud eriaruanne võetakse vastu kooskõlas lõikega 7 ning edastatakse komisjonile.
11. Lõikes 7 osutatud esimese eriaruande esitamise aega ja sellele järgnevate aruannete esitamise aega võib lühendada kõigil järgmistel juhtudel:
- a) rahvatervise hädaolukorras;
 - b) ameti põhikirjajärgsete ülesannete muutumisel;
 - c) kui on tõendeid oluliste muutuste kohta ameti kuludes või kulude-tulude tasakaalus;
 - d) kui on tõendeid, et liikmesriikide pädevatele asutustele kulupõhise töötasu maksmisega seotud kulud on oluliselt muutunud.

Artikkel 11
Läbivaatamine

1. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 13 vastu delegeeritud õigusakte lisade muutmiseks, kui seda õigustab vähemalt üks järgmistest:
 - a) eriaruanne, mille komisjon on saanud vastavalt artikli 10 lõikele 7;
 - b) artikli 10 lõikes 6 osutatud inflatsioonimäära jälgimise tulemused või
 - c) ameti eelarvearuandlus.

2. Kõigi käesolevas määruses sätestatud tasude ning liikmesriikide pädevatele asutustele makstavate töötasude läbivaatamine põhineb komisjoni hinnangul ameti kulude ja tulude ning liikmesriikide pädevate asutuste poolt käesoleva määruse raames ametile osutatud teenuste täielike kulude kohta, võttes arvesse ka selliste teenuste mõju ameti tegevuse jätkusuutlikkusele, sealhulgas liikmesriikide pädevate asutuste poolt ametile esitatud teenused, ning tasude ja töötasude õiglast ja objektiivset jaotamist.

Komisjon võib võtta arvesse mis tahes tegureid, mis võivad ameti kulusid oluliselt mõjutada, sealhulgas ameti tegevustega seotud töökoormust ja ameti tasudest saadava tulu kõikumisega seotud võimalikke riske. Tasude jaoks kehtestatakse määr, mis tagab ametile piisavad tulud osutatavate teenuste kulude katmiseks.

3. Lisade läbivaatamisel säilitatakse käesolevas määruses sätestatud liikmesriikide pädevatele asutustele makstavad töötasu summad ühekordse tasuna, olenemata asjaomase pädeva asutuse päritoluliikmesriigist.

Artikkel 12

Ameti eelarve prognoos

Järgmise eelarveaasta tulude ja kulude prognoosis esitab amet kooskõlas määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 67 lõikega 6 üksikasjalikud andmed igat liiki tasudest saadava tulu ning sellele vastava töötasu kohta. Vastavalt käesoleva määruse artiklis 3 sätestatud tasude liigitusele eristatakse selles teabes järgmist:

- a) inimtervishoius kasutatavad ravimid ja meditsiiniseadmetega seotud konsultatsioonid;

- b) veterinaarravimid;
- c) iga-aastased tasud liigiti;
- d) muud tasud liigiti.

Amet võib esitada menetluseliikide kaupa jaotuse delegeeritud määruse (EL) 2019/715 artikli 32 lõike 1 kohaselt koostatud ühtse programmdokumendi lisas.

Artikkel 13

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
2. Artikli 11 lõikes 1 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates ... [ELT: palun sisestada käesoleva määruse jõustumise kuupäev]. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.

3. Euroopa Parlament või nõukogu võivad artikli 11 lõikes 1 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.
4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega.
5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
6. Artikli 11 lõike 1 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti teatavakstegemist Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

Artikkel 14
Määruse (EL) 2017/745 muutmine

Määruse (EL) 2017/745 artikli 106 lõige 14 asendatakse järgmisega:

„14. Käesoleva artikli lõike 13 kohase menetluse alusel kehtestatud tasud määratakse kindlaks läbipaistval viisil ja osutatud teenuste maksumuse alusel. Makstavaid tasusid vähendatakse juhul, kui IX lisa punkti 5.1 alapunkti c kohaselt algatatakse kliinilise hindamise konsulteerimismenetlus, milles osaleb tootja, kes on mikro-, väike- või keskmise suurusega ettevõtja soovitusel 2003/361/EÜ tähenduses.

Ekspertide osutatud nõustamisega seotud tasud makstakse EMA-le vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2022/123* artikli 30 punktile f.

Ekspertide osutatud nõustamisega seotud tasud tuleb tasuda komisjonile.

* Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. jaanuari 2022. aasta määrus (EL) 2022/123, mis käsitleb Euroopa Raviameti suuremat rolli ravimite ja meditsiiniseadmete alases kriisivalmiduses ja -ohjes (ELT L 20, 31.1.2022, lk 1).“

Artikkel 15

Määruse (EL) 2022/123 muutmine

Määruse (EL) 2022/123 artikli 30 punkt f asendatakse järgmisega:

- „f) võtab tasusid vastavalt määruse (EL) 2017/745 artikli 106 lõikele 14 ja tagab, et ekspertidele makstakse tasu ja hüvitatakse nende kulud kooskõlas komisjoni poolt määruse (EL) 2017/745 artikli 106 lõike 1 alusel vastu võetud rakendusaktidega;“

Artikkel 16

Kehtetuks tunnistamine

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 658/2014²⁶ ja nõukogu määrus (EÜ) nr 297/95²⁷ tunnistatakse kehtetuks alates 1. jaanuarist 2025.

Viiteid määrusele (EÜ) nr 297/95 käsitatakse viidetena käesolevale määrusele ja neid loetakse käesoleva määruse VII lisas esitatud vastavustabeli kohaselt.

²⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. mai 2014. aasta määrus (EL) nr 658/2014 Euroopa Ravimiametile (EMA) inimtervishoius kasutatavate ravimite ravimiohutuse järelevalve toimingute eest makstavate tasude kohta (ELT L 189, 27.6.2014, lk 112).

²⁷ Nõukogu 10. veebruari 1995. aasta määrus (EÜ) nr 297/95 Euroopa Ravimihindamisametile makstavate lõivude kohta (ELT L 35, 15.2.1995, lk 1).

Artikkel 17
Üleminekusätted

Käesolevat määrust ei kohaldata iga-aastaste tasude, menetluste või teenuste suhtes, mille puhul summa muutus määruse (EÜ) nr 297/95 või määruse (EL) nr 658/2014 kohaselt sissenõutavaks enne 1. jaanuari 2025.

Artikkel 18
Jõustumine ja kohaldamise alguskuupäev

Käesolev määrus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 1. jaanuarist 2025.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

....

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja

ILISA

Tasud ja töötasud inimtervishoius kasutatavate ravimitega seotud
hindamismenetluste ja teenuste puhul

1. Ameti pakutav teadusnõustamine vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 punktile n

1.1 Kõigi järgmiste taotluste puhul kohaldatakse tasu 98 400 eurot:

- a) kvaliteedi arendamist ning mittekliinilist ja kliinilist väljatöötamist käsitlev taotlus;
- b) kvaliteedi arendamist ja kliinilist väljatöötamist käsitlev taotlus;
- c) mittekliinilist ja kliinilist väljatöötamist käsitlev taotlus;
- d) uudsete meetodite kvalifitseerimist käsitlev taotlus.

Kummagi teadusnõustamise koordinaatori töötasu on 24 600 eurot.

1.2 Kõigi järgmiste taotluste puhul kohaldatakse tasu 73 900 eurot:

- a) kliinilist väljatöötamist käsitlev taotlus;
- b) kvaliteedi arendamist ja mittekliinilist väljatöötamist käsitlev taotlus;

- c) direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõike 2 punktis b määratletud geneeriliste ravimite kvaliteedi arendamist ja bioekvivalentsusuuringuid käsitlev taotlus.

Kummagi teadusnõustamise koordinaatori töötasu on 18 500 eurot.

1.3. Kõigi järgmiste taotluste puhul kohaldatakse tasu 51 900 eurot:

- a) kvaliteedi arendamist käsitlev taotlus;
- b) mittekliinilist väljatöötamist käsitlev taotlus;
- c) direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõike 2 punktis b määratletud geneeriliste ravimite bioekvivalentsusuuringuid käsitlev taotlus.

Kummagi teadusnõustamise koordinaatori töötasu on 12 300 eurot.

2. Määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaldamisalasse kuuluvatele ravimitele müügiloa andmine
 - 2.1. Kui taotleja väidab, et tegemist on uue toimeainega, kohaldatakse direktiivi 2001/83/EÜ artikli 8 lõike 3 kohase ravimi müügiloa taotluse puhul tasu 865 200 eurot. See tasu hõlmab kõiki kõnealuses taotluses esitatud tugevusi, ravimivorme ja pakendiliike. Ettekandja töötasu on 272 200 eurot, kaasettekandja töötasu 237 100 eurot ja ravimiohutuse riskihindamise komitee ettekandja töötasu 25 500 eurot.
 - 2.2. Kui taotleja väidab, et tegemist on tuntud toimeainega, kohaldatakse direktiivi 2001/83/EÜ artikli 8 lõike 3 kohase ravimi müügiloa taotluse puhul tasu 690 700 eurot. See tasu hõlmab kõiki kõnealuses taotluses esitatud tugevusi, ravimivorme ja pakendiliike. Ettekandja töötasu on 191 600 eurot, kaasettekandja töötasu 179 500 eurot ja ravimiohutuse riskihindamise komitee ettekandja töötasu 18 600 eurot.

- 2.3 Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10b kohase kindlaksmääratud toimeainete kombinatsiooniga ravimi müügiloa taotluse puhul kohaldatakse tasu 571 100 eurot. See tasu hõlmab kõiki kõnealuses taotluses esitatud tugevusi, ravimivorme ja pakendiliike. Ettekandja töötasu on 177 200 eurot, kaasettekandja töötasu 104 000 eurot ja ravimiohutuse riskihindamise komitee ettekandja töötasu 14 100 eurot.
- 2.4 Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõike 4 kohaselt bioloogilise originaalravimiga sarnase bioloogilise ravimi müügiloa taotluse puhul kohaldatakse tasu 732 400 eurot. See tasu hõlmab kõiki kõnealuses taotluses esitatud tugevusi, ravimivorme ja pakendiliike. Ettekandja töötasu on 296 200 eurot, kaasettekandja töötasu 190 000 eurot ja ravimiohutuse riskihindamise komitee ettekandja töötasu 24 300 eurot.
- 2.5 Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10a kohase ravimi müügiloa taotluse puhul kohaldatakse tasu 780 900 eurot. See tasu hõlmab kõiki kõnealuses taotluses esitatud tugevusi, ravimivorme ja pakendiliike. Ettekandja töötasu on 201 200 eurot, kaasettekandja töötasu 187 100 eurot ja ravimiohutuse riskihindamise komitee ettekandja töötasu 19 400 eurot.

2.6. Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõike 1 kohase geneerilise ravimi müügiloa taotluse puhul kohaldatakse tasu 177 900 eurot.

See tasu hõlmab kõiki kõnealuses taotluses esitatud tugevusi, ravimivorme ja pakendiliike. Ettekandja töötasu on 78 300 eurot ja ravimiohutuse riskihindamise komitee ettekandja töötasu 3 900 eurot.

2.7 Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10c kohase ravimi müügiloa taotluse puhul, mis põhineb teadval nõusolekul, kohaldatakse tasu 172 800 eurot.

See tasu hõlmab kõiki kõnealuses taotluses esitatud tugevusi, ravimivorme ja pakendiliike. Ettekandja töötasu on 50 400 eurot ja ravimiohutuse riskihindamise komitee ettekandja töötasu 2 500 eurot.

2.8. Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõike 3 kohase ravimi müügiloa taotluse puhul kohaldatakse tasu 426 100 eurot. See tasu hõlmab kõiki kõnealuses taotluses esitatud tugevusi, ravimivorme ja pakendiliike. Ettekandja töötasu on 111 600 eurot, kaasettekandja töötasu 111 600 eurot ja ravimiohutuse riskihindamise komitee ettekandja töötasu 11 200 eurot.

2.9. Teise ja iga järgneva müügiloa taotluse puhul, mis esitatakse direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõike 1, 3 või 4 kohaselt patendiga seotud põhjustel, kui originaalravimi näidustused või ravimivorm on jätkuvalt kaetud patendiseadusega, kohaldatakse tasu 33 300 eurot. See tasu hõlmab kõiki samas taotluses esitatud tugevusi, ravimivorme ja pakendiliike. Ettekandja töötasu on 8 500 eurot ja kaasettekandja töötasu 1 300 eurot.

3. Teaduslikud arvamused ja hindamised enne müügiloa taotluse võimalikku esitamist

3.1. Järgmiste puhul kohaldatakse punktis 2 sätestatud tasude ja vastavate töötasude summasid:

- a) arvamuse koostamine eriloa alusel kasutatava ravimi kohta vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklile 83;
- b) enne määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaldamisalasse kuuluva müügiloa taotluse ametlikku esitamist potentsiaalse taotleja poolt ametile esitatavate andmepakettide ja dokumentide pidev hindamine.

3.2. Punkti 3.1 alapunktide a ja b kohaselt kohaldatavad summad hõlmavad kõiki samas taotluses esitatud tugevusi, ravimivorme ja pakendiliike.

- 3.3. Punkti 3.1 alapunktis b sätestatud hindamise puhul kohaldatakse lisatasu ja täiendavat töötasu. Kõnealuse lisatasu ja vastava täiendava töötasu suurus on 15 protsenti määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaldamisalasse kuuluva ravimi müügiloa taotluse vastavatest summadest, mis on sätestatud punktis 2.
 - 3.4. Kui sama potentsiaalne taotleja esitab sama ravimi kohta mitu andmepaketti, nõutakse punkti 3.1 alapunkti b ja punkti 3.3 alusel kohaldatavat tasu ainult üks kord, esimese andmepaketi esitamisel.
 - 3.5. Punkti 3.1 alapunktide a ja b alusel kohaldatavad summad arvatakse vastavast sama ravimi müügiloa taotluse puhul makstavast tasust ja vastavast liikmesriikide pädevatele asutustele makstavast töötasust maha, kui sellise taotluse esitab sama taotleja.
4. Müügiloa pikendamine määruse (EÜ) nr 1234/2008 I lisa tähenduses
 - 4.1. Sellise müügiloa pikendamise taotluse puhul, mille jaoks tuleb esitada üksnes keemia-, farmaatsia- ja bioloogialane dokumentatsioon ning kliinilisi ega mittekliinilisi andmeid ei esitata, kohaldatakse tasu 168 500 eurot. See tasu hõlmab üht ravimivormi ja sellega seotud üht tugevust. Ettekandja töötasu on 56 700 eurot ja kaasettekandja töötasu 33 300 eurot.

- 4.2. Müügiloa pikendamise taotluse puhul, mis ei ole hõlmatud punktiga 4.1, kohaldatakse tasu 196 800 eurot. See tasu hõlmab üht ravimivormi ja sellega seotud üht tugevust. Ettekandja töötasu on 69 300 eurot ja kaasettekandja töötasu 39 100 eurot.
- 4.3. Ilma et see piiraks punktide 4.1 ja 4.2 kohaldamist, kohaldatakse iga müügiloa pikendamise taotluse puhul, mis esitatakse direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõike 1, 3 või 4 alusel käesoleva lisa punktis 2.9 osutatud patendiga seotud põhjustel, kui originaalravimi näidustused või ravimivorm on jätkuvalt kaetud patendiseadusega, tasu 33 300 eurot. Ettekandja töötasu on 8 500 eurot ja kaasettekandja töötasu 1 300 eurot.
5. Müügiloa tingimuste II tüübi oluline muudatus vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 1234/2008
- 5.1. Määruse (EÜ) nr 1234/2008 artikli 2 punktis 3 määratletud II tüübi olulise muudatuse taotluse puhul kohaldatakse uue näidustuse lisamisel või heakskiidetud näidustuse muutmisel tasu 163 200 eurot. Ettekandja töötasu on 57 300 eurot ja kaasettekandja töötasu 57 300 eurot.
- 5.2. II tüübi olulise muudatuse taotluse puhul, mis ei ole hõlmatud punktiga 5.1, kohaldatakse tasu 22 000 eurot. Ettekandja töötasu on 14 600 eurot.

- 5.3. Iga taotletava II tüübi olulise muudatuse puhul, mis on määruse (EÜ) nr 1234/2008 artikli 7 kohaselt rühmitatud ühte taotlusesse, nõutakse punktides 5.1 ja 5.2 sätestatud asjaomast tasu. Töötasu makstakse vastavalt nendele punktidele.
- 5.4. Kui määruse (EÜ) nr 1234/2008 artikli 20 kohane tööjaotuse taotlus hõlmab rohkem kui ühte tsentraliseeritud menetluse tulemusena müügiloa saanud ravimit, kohaldatakse esimese tsentraliseeritud menetluse tulemusena müügiloa saanud ravimi iga muudatuse suhtes käesoleva lisa punktides 5.1 ja 5.2 sätestatud tasusid ja töötasusid, samas kui taotlusega hõlmatud teise ja iga järgneva tsentraliseeritud menetluse tulemusena müügiloa saanud ravimi iga muudatuse puhul kohaldatakse haldustasu 900 eurot.
6. Esildised ja teaduslikud arvamused vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 5 lõikele 3
- 6.1. Määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 5 lõike 3 alusel algatatud menetluse raames tehtava hindamise puhul kohaldatakse tasu 163 900 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 15 500 eurot ja kaasettekandja töötasu 15 500 eurot.
- 6.2. Määruse (EÜ) nr 1234/2008 artikli 13 alusel algatatud menetluse raames tehtava hindamise puhul kohaldatakse tasu 313 500 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 19 200 eurot ja kaasettekandja töötasu 19 200 eurot.

- 6.3. Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 lõike 4 alusel algatatud menetluse raames tehtava hindamise puhul kohaldatakse tasu 98 900 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 3 500 eurot ja kaasettekandja töötasu 3 500 eurot.
- 6.4. Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 alusel algatatud menetluse raames tehtava hindamise puhul kohaldatakse tasu 153 100 eurot. Ettekandja töötasu on 8 500 eurot ja kaasettekandja töötasu 8 500 eurot.
- 6.5. Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 31 alusel algatatud menetluse raames tehtava hindamise puhul, kui nimetatud menetlus on algatatud muude andmete kui ravimiohutuse järelevalvega seotud andmete hindamise tulemusena, kohaldatakse tasu 216 200 eurot. Ettekandja töötasu on 15 500 eurot ja kaasettekandja töötasu 15 500 eurot.
- 6.6. Määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 20 alusel algatatud menetluse raames tehtava hindamise puhul, kui menetlus on algatatud muude andmete kui ravimiohutuse järelevalvega seotud andmete hindamise tulemusena, kohaldatakse tasu 206 600 eurot. Ettekandja töötasu on 21 900 eurot ja kaasettekandja töötasu 21 900 eurot.

6.7. Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 31 lõike 1 teise lõigu, artikli 31 lõike 2 ning artiklite 107i, 107j ja 107k või määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 20 lõike 8 kohaselt ravimiohutuse järelevalve andmete hindamise tulemusena algatatud menetluse raames tehtava hindamise puhul kohaldatakse järgmisi tasusid:

6.7.1. kui hindamine hõlmab ühte toimeainet või toimeainete kombinatsiooni ja ühte ravimi müügiloa hoidjat, on tasu 219 900 eurot. Ettekandja töötasu on 28 600 eurot ja kaasettekandja töötasu 28 600 eurot;

6.7.2. kui hindamine hõlmab kahte või enam toimeainet või toimeainete kombinatsiooni ja ühte ravimi müügiloa hoidjat, on tasu 310 000 eurot. Ettekandja töötasu on 32 900 eurot ja kaasettekandja töötasu 32 900 eurot;

6.7.3. kui hindamine hõlmab ühte või kahte toimeainet või toimeainete kombinatsiooni ja kahte või enam ravimi müügiloa hoidjat, on tasu 377 100 eurot. Ettekandja töötasu on 40 100 eurot ja kaasettekandja töötasu 40 100 eurot;

6.7.4. kui hindamine hõlmab rohkem kui kahte toimeainet või toimeainete kombinatsiooni ja kahte või enamat ravimi müügiloa hoidjat, on tasu 511 600 eurot. Ettekandja töötasu on 54 400 eurot ja kaasettekandja töötasu 54 400 eurot.

6.8. Kui punktides 6.4, 6.5, 6.6 ja 6.7 osutatud menetlustes osaleb kaks või enam ravimi müügiloa hoidjat, arvutab amet iga müügiloa hoidja makstava summa kahes etapis järgmiselt:

- a) esiteks jagatakse tasu kogusumma müügiloa hoidjate vahel proportsionaalselt nende inimtervishoigus kasutatavate ravimite puhul maksustatavate ühikute arvuga, mis vastavad iga müügiloa hoidja valduses olevatele menetlusega hõlmatud ravimitele, ning
- b) teiseks kohaldatakse seejärel asjakohasuse korral V lisa punktis 1 sätestatud tasude vähendamist.

7. Traditsiooniliste taimsete ravimite hindamine vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 punktile n

Traditsiooniliste taimsete ravimitega seotud teadusnõustamist käsitleva taimsete ravimite komitee taotluse puhul kohaldatakse tasu 34 900 eurot. Ettekandja töötasu on 4 500 eurot.

8. Plasma põhitoimiku liidu õigusaktidele vastavuse tõendamine vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ I lisa III osale

8.1. Direktiivi 2001/83/EÜ I lisa III osa punkti 1.1 kohase plasma põhitoimiku läbivaatamise ja selle esmase sertifitseerimise taotluse puhul kohaldatakse tasu 69 000 eurot. Ettekandja töötasu on 10 800 eurot ja kaasettekandja töötasu 10 800 eurot.

8.2. Kui asjaomane taotlus on esitatud samal ajal ravimi müügiloa taotlusega tsentraliseeritud menetluse raames, kohaldatakse esmase plasma põhitoimiku sertifikaadi väljastamisel haldustasu 6 900 eurot. Plasma põhitoimikuga seotud dokumente hinnatakse müügiloa taotluse tsentraliseeritud menetluse raames.

8.3. Määruse (EÜ) nr 1234/2008 kohase plasma põhitoimiku II tüübi olulise muudatuse läbivaatamise ja sertifitseerimise taotluse puhul kohaldatakse tasu 12 800 eurot. Ettekandja töötasu on 2 000 eurot ja kaasettekandja töötasu 2 000 eurot.

Kahe või enama II tüübi olulise muudatuse puhul, mis on rühmitatud määruse (EÜ) nr 1234/2008 kohaselt ühte taotluse, kohaldatakse käesoleva lisa punktis 8.4 sätestatud tasu ja töötasu.

8.4. Plasma põhitoimiku läbivaatamise ja iga-aastase uuesti sertifitseerimise taotluse puhul, mis võib hõlmata kõiki määruse (EÜ) nr 1234/2008 kohaseid muudatusi, mis esitatakse sama ajal plasma põhitoimiku iga-aastase korduva sertifitseerimise taotlusega, kohaldatakse tasu 20 400 eurot. Ettekandja töötasu on 2 400 eurot ja kaasettekandja töötasu 2 400 eurot.

9. Vaktsiiniantigeeni põhitoimiku liidu õigusaktidele vastavuse tõendamine

9.1. Direktiivi 2001/83/EÜ I lisa III osa punkti 1.2 kohase vaktsiiniantigeeni põhitoimiku läbivaatamise ja selle esmase sertifitseerimise taotluse puhul, mida ei esitata samal ajal uue müügiloa taotlusega tsentraliseeritud menetluse raames, kohaldatakse tasu 69 000 eurot. Ettekandja töötasu on 10 800 eurot ja kaasettekandja töötasu 10 800 eurot.

9.2. Selliste antigeenide rühma puhul, mis on mõeldud üheainsa nakkushaiguse ärahoidmiseks, nõutakse üht antigeeni käsitleva vaktsiiniantigeeni põhitoimiku taotluse eest tasu ja makstakse töötasu vastavalt punktile 9.1. Teise ja iga järgneva vaktsiiniantigeeni põhitoimiku taotluse puhul, mis esitatakse sama ajal ja mis käsitlevad samasse rühma kuuluvaid antigeene, nõutakse tasu 9 500 eurot ühe vaktsiiniantigeeni põhitoimiku kohta. Tasude kogusumma, mida amet samal ajal esitatud ja samasse rühma kuuluvaid antigeene käsitlevate vaktsiiniantigeeni põhitoimiku taotluste eest nõuab, on kuni 82 800 eurot. Sel juhul on ettekandja töötasu 2 400 eurot ja kaasettekandja töötasu 2 400 eurot iga teise ja järgneva vaktsiiniantigeeni põhitoimiku kohta.

9.3. Kui asjaomane taotlus on esitatud sama ajal ravimi müügi loa uue taotlusega tsentraliseeritud menetluse raames, kohaldatakse iga vaktsiiniantigeeni põhitoimiku sertifikaadi väljastamise taotluse puhul haldustasu 6 900 eurot.

9.4. Määruse (EÜ) nr 1234/2008 kohase vaktsiiniantigeeni põhitoimiku II tüübi olulise muudatuse läbivaatamise ja sertifitseerimise taotluse puhul kohaldatakse tasu 12 800 eurot. Ettekandja töötasu on 1 900 eurot ja kaasettekandja töötasu 1 900 eurot.

Iga II tüübi olulise muudatuse puhul, mis on määruse (EÜ) nr 1234/2008 kohaselt rühmitatud ühte taotlusesse, nõutakse käesoleva punkti esimeses lõigus sätestatud tasu.

10. VKEde väljatöötatud uudsete ravimitega seotud kvaliteedi- ja mittekliiniliste andmete sertifitseerimine kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1394/2007

10.1. Määruse (EÜ) nr 1394/2007 artikli 18 kohase kvaliteedi- ja mittekliiniliste andmete hindamise ja sertifitseerimise taotluse puhul kohaldatakse tasu 173 100 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 59 400 eurot.

10.2. Määruse (EÜ) nr 1394/2007 artikli 18 kohase kvaliteediandmete hindamise ja sertifitseerimise taotluse puhul kohaldatakse tasu 115 100 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 39 500 eurot.

11. Pediaatrias kasutatavad ravimid vastavalt määrusele (EÜ) nr 1901/2006
- 11.1. Määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 15 kohaselt nõutava pediatrilise uuringu programmi heakskiitmise taotluse puhul kohaldatakse tasu 38 100 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 8 400 eurot.
- 11.2. Määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 22 kohase heakskiidetud pediatrilise uuringu programmi muutmise taotluse puhul kohaldatakse tasu 21 300 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 8 000 eurot.
- 11.3. Määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 14 kohase konkreetse ravimiga seotud uuringutest loobumise taotluse puhul kohaldatakse tasu 14 400 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 2 300 eurot.
- 11.4. Määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 23 kohase pediatrilise uuringu programmile vastavuse kontrollimise taotluse puhul kohaldatakse tasu 9 600 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 1 300 eurot.
12. Harvikravimiks nimetamine vastavalt määrusele (EÜ) nr 141/2000
- Määruse (EÜ) nr 141/2000 kohase harvikravimiks nimetamise või uuesti hindamise taotluse puhul kohaldatakse tasu 20 000 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 1 900 eurot.

13. Teaduslikud arvamused selliste ravimite hindamisel, mis on ette nähtud kasutamiseks ainult väljaspool liitu

Määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 58 kohase teadusliku arvamuse taotluse puhul, mis esitatakse pärast sellise inimtervishoius kasutatava ravimi hindamist, mis on ette nähtud kasutamiseks ainult väljaspool liitu, kohaldatakse käesoleva lisa punktides 1–5 ja IV lisa punktides 1, 3, 4 ja 5 ning nimetatud lisa punktides 6.1, 6.2 ja 6.4 sätestatud tasu ja vastavat töötasu.

14. Perioodilised ajakohastatud ohutusaruanded

14.1. Direktiivi 2001/83/EÜ artiklites 107e ja 107g ning määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 28 osutatud perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete hindamise menetluse puhul kohaldatakse tasu 34 100 eurot. Ettekandja töötasu on 17 300 eurot.

14.2. Kui kahel või enamal ravimi müügiloa hoidjal on kohustus esitada punktis 14.1 nimetatud menetluste raames perioodilisi ajakohastatud ohutusaruandeid, arvutab amet iga müügiloa hoidja makstava summa kahes etapis järgmiselt:

- a) esiteks jagatakse tasu kogusumma müügiloa hoidjate vahel proportsionaalselt nende inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul maksustatavate ühikute arvuga, mis vastavad iga müügiloa hoidja valduses olevatele menetlusega hõlmatud ravimitele, ning
- b) teiseks kohaldatakse seejärel asjakohasuse korral V lisa punktis 1 sätestatud tasude vähendamist.

15. Müügiloa väljastamise järgsed ohutusuuringud

15.1. Direktiivi 2001/83/EÜ artiklite 107n–107q ja määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 28b alusel läbi viidava ja direktiivi 2001/83/EÜ artikli 21a punktis b või artikli 22a lõike 1 punktis a või määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 9 lõike 4 punktis cb või artikli 10a lõike 1 punktis a osutatud ning rohkem kui ühes liikmesriigis tehtavate müügiloa väljastamise järgsete ohutusuuringute hindamise puhul kohaldatakse tasu 104 700 eurot.

15.2 Tasu nõutakse järgmiselt:

- a) 53 500 eurot tuleb tasuda hiljemalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 107n osutatud protokolliga kavandi hindamise menetluse alguskuupäeval. Ettekandja töötasu on 22 300 eurot, ning
- b) 53 500 eurot tuleb tasuda hiljemalt ravimiohutuse riskihindamise komitee poolt direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 107p osutatud uuringu lõpparuande hindamise menetluse alguskuupäeval. Ettekandja töötasu on 22 300 eurot.

15.3. Kui komisjon paneb kohustuse teha müügiloa väljastamise järgne ohutusuuring enamale kui ühele ravimi müügiloa hoidjale, kui mitme ravimi puhul esinevad samad ohutusega seotud kahtlused ning kui asjaomased müügiloa hoidjad teevad müügiloa väljastamise järgse ühise ohutusuuringu, arvutab amet iga müügiloa hoidja makstava summa kahes etapis järgmiselt:

- a) esiteks jagatakse tasu kogusumma võrdselt nende müügiloa hoidjate vahel ning
- b) teiseks kohaldatakse seejärel asjakohasuse korral V lisa punktis 1 sätestatud tasude vähendamist.

15.4 Müügiloa hoidjad, kellelt käesoleva punkti alusel tasu nõutakse, on vabastatud muude ameti või liikmesriigi pädeva asutuse nõutud tasude maksmisest punktis 15.1 osutatud uuringute tulemuste esitamise eest.

II LISA

Tasud ja töötasud veterinaaravimitega seotud
hindamismenetluste ja teenuste puhul

1. Ameti pakutav teadusnõustamine vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 punktile n

1.1. Kõigi järgmiste taotluste puhul kohaldatakse tasu 35 100 eurot:

- a) kvaliteedi arendamist, ohutuse arendamist ja kliinilist väljatöötamist käsitlev taotlus;
- b) kvaliteedi arendamist ja kliinilist väljatöötamist käsitlev taotlus;
- c) ohutuse arendamist ja kliinilist väljatöötamist käsitlev taotlus.

Kummagi teadusnõustamise koordinaatori töötasu on 16 700 eurot.

1.2. Kõigi järgmiste taotluste puhul kohaldatakse tasu 25 700 eurot:

- a) kliinilist väljatöötamist käsitlev taotlus;
- b) kvaliteedi ja ohutuse arendamist käsitlev taotlus;

- c) määruse (EL) 2019/6 artikli 4 punktis 9 määratletud geneeriliste veterinaarravimite kvaliteedi arendamist ja bioekvivalentsusuuringuid käsitlev taotlus.

Kummagi teadusnõustamise koordinaatori töötasu on 10 700 eurot.

1.3. Kõigi järgmiste taotluste puhul kohaldatakse tasu 22 600 eurot:

- a) kvaliteedi arendamist käsitlev taotlus;
- b) ohutuse arendamist käsitlev taotlus;
- c) määruse (EL) 2019/6 artikli 4 punktis 9 määratletud geneeriliste veterinaarravimite bioekvivalentsusuuringuid käsitlev taotlus;
- d) esialgset riskiprofiili käsitlev taotlus;
- e) uue ravimijääkide piinormi määramisega seotud taotlus.

Kummagi teadusnõustamise koordinaatori töötasu on 6 500 eurot.

2. Taotlus veterinaarravimi liigitamiseks määruse (EL) 2019/6 artikli 4 punktis 29 määratud piiratud turule mõeldud ravimina ja müügiloa saamise tingimustele vastavuse kaalumiseks kooskõlas kõnealuse määruse artikliga 23.

Veterinaarravimi liigitamist määruse (EL) 2019/6 artikli 4 punktis 29 kindlaks määratud piiratud turule mõeldud ravimina ja müügiloa saamise tingimustele vastavuse kaalumist kooskõlas määruse (EL) 2019/6 artikliga 23 käsitleva taotluse puhul kohaldatakse haldustasu 5 500 eurot.

3. Ravimijääkide piinormi kehtestamine, muutmine või pikendamine määruses (EÜ) nr 470/2009 sätestatud korras

- 3.1. Konkreetse aine suhtes esialgse ravimijääkide piinormi kehtestamise taotluse puhul kohaldatakse tasu 89 700 eurot. Ettekandja töötasu on 22 700 eurot ja kaasettekandja töötasu 10 900 eurot.
- 3.2. Kehtiva ravimijääkide piinormi muutmise või pikendamise taotluse puhul kohaldatakse tasu 56 100 eurot. Ettekandja töötasu on 11 200 eurot ja kaasettekandja töötasu 10 300 eurot.
- 3.3. Sellise hindamise puhul, mille eesmärk on kindlaks teha, kas bioloogiline aine, mis ei ole kemikaalilaadne, vajab või ei vaja täielikku ravimijääkide piinormi hindamist vastavalt määruse (EL) 2018/782 I lisa punktile I.7, kohaldatakse tasu 25 700 eurot. Ettekandja töötasu on 10 700 eurot.

4. Müügiloa andmine veterinaarravimitele, mis kuuluvad määruse (EL) 2019/6 artikli 42 kohaselt müügiloa andmise tsentraliseeritud menetluse kohaldamisalasse
- 4.1. Kui taotleja väidab, et tegemist on uue toimeainega, kohaldatakse määruse (EL) 2019/6 artikli 8, 23 või 25 kohase veterinaarravimi müügiloa taotluse puhul tasu 313 000 eurot. See tasu hõlmab kõiki kõnealuses taotluses esitatud tugevusi, ravimivorme ja pakendiliike sõltumata sihtliikide arvust. Ettekandja töötasu on 113 300 eurot ja kaasettekandja töötasu 40 400 eurot.
- 4.2. Kui taotleja väidab, et tegemist on tuntud toimeainega, kohaldatakse määruse (EL) 2019/6 artikli 8, 20, 22, 23 või 25 kohase veterinaarravimi müügiloa taotluse puhul tasu 283 600 eurot. See tasu hõlmab kõiki kõnealuses taotluses esitatud tugevusi, ravimivorme ja pakendiliike sõltumata sihtliikide arvust. Ettekandja töötasu on 87 000 eurot ja kaasettekandja töötasu 37 400 eurot.
- 4.3. Mis tahes järgmiste taotluste puhul kohaldatakse tasu 144 900 eurot:
- a) määruse (EL) 2019/6 artikli 18 kohane geneerilise veterinaarravimi müügiloa taotlus;

- b) määruse (EL) 2019/6 artikli 19 kohane hübriidse veterinaaravimi müügiloa taotlus;
- c) määruse (EL) 2019/6 artikli 21 kohane veterinaaravimi müügiloa taotlus, mis põhineb teadval nõusolekul.

See tasu hõlmab kõiki samas taotluses esitatud tugevusi, ravimivorme ja pakendiliike sõltumata sihtliikide arvust. Ettekandja töötasu on 32 600 eurot ja kaasettekandja töötasu 19 000 eurot;

5. Piiratud turu jaoks antud müügiloa läbivaatamine

Määruse (EL) 2019/6 artikli 24 lõike 3 kohase piiratud turu jaoks antud müügiloa läbivaatamise taotluse puhul kohaldatakse tasu 20 100 eurot. Ettekandja töötasu on 3 300 eurot ja kaasettekandja töötasu 2 500 eurot.

6. Müügiloa tingimuste muudatused, mis vajavad hindamist kooskõlas määruse (EL) 2019/6 artiklitega 64, 65 ja 66
- 6.1. Sellise hindamist vajava muudatuse puhul, millega tehakse muudatused toimeaine(te)s, tugevuses, ravimivormis, manustamisviisis või toidulooma sihtliikides ja mida tuleb hinnata 90 päeva jooksul kooskõlas määruse (EL) 2019/6 artikli 66 lõikega 3, kohaldatakse tasu 93 000 eurot. Seda tasu nõutakse iga üksiku ravimivormi või iga üksiku sellega seotud tugevuse või potentsuse kohta. Ettekandja töötasu on 30 300 eurot ja kaasettekandja töötasu 9 100 eurot.
- 6.2. Selliste hindamist vajavate muudatuste puhul, millega tehakse muudatused ohutuses, tõhususes või ravimiohutuse järelevalves ja mida tuleb hinnata vastavalt kas 60 või 90 päeva jooksul kooskõlas määruse (EL) 2019/6 artikli 66 lõikega 3, kohaldatakse tasu 50 300 eurot. Ettekandja töötasu on 10 400 eurot ja kaasettekandja töötasu 8 100 eurot.
- 6.3. Selliste hindamist vajavate muudatuste puhul, millega tehakse muudatused üksnes kvaliteedis ja mida tuleb hinnata 60 päeva jooksul kooskõlas määruse (EL) 2019/6 artikli 66 lõikega 3, kohaldatakse tasu 25 300 eurot. Ettekandja töötasu on 3 800 eurot ja kaasettekandja töötasu 3 800 eurot.

- 6.4. Kui mitu hindamist vajavat muudatust on rühmitatud ühte taotlusesse vastavalt määruse (EL) 2019/6 artiklile 64, kohaldatakse kahe esimese muudatuse puhul kummagi suhtes käesoleva lisa punktides 6.1, 6.2 ja 6.3 sätestatud vastavat tasu. Töötasu makstakse vastavalt nendele punktidele. Kolmanda ja iga järgneva muudatuse puhul on tasu 12 700 eurot muudatuse kohta ning ettekandja töötasu on 1 900 eurot ja kaasettekandja töötasu 1 900 eurot muudatuse kohta.
- 6.5. Kui määruse (EL) 2019/6 artikli 65 kohane tööjaotuse taotlus hõlmab rohkem kui ühte tsentraliseeritud menetluse tulemusena müügiloa saanud ravimit, kohaldatakse esimese tsentraliseeritud menetluse tulemusena müügiloa saanud ravimi iga muudatuse suhtes käesoleva lisa punktides 6.1, 6.2 ja 6.3 sätestatud tasusid ja töötasusid, samas kui kõnealuse taotlusega hõlmatud teise ja iga järgneva tsentraliseeritud menetluse tulemusena müügiloa saanud ravimi iga muudatuse puhul kohaldatakse haldustasu 800 eurot.

7. Esildised ja vahekohtumenetlused

- 7.1. Määruse (EL) 2019/6 artikli 54 lõike 8 alusel algatatud menetluse raames tehtava hindamise puhul kohaldatakse tasu 161 800 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 22 400 eurot ja kaasettekandja töötasu 10 200 eurot.

- 7.2. Määruse (EL) 2019/6 artikli 70 lõike 11 alusel algatatud menetluse raames tehtava hindamise puhul kohaldatakse tasu 221 700 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 30 900 eurot ja kaasettekandja töötasu 13 700 eurot.
- 7.3. Määruse (EL) 2019/6 artikli 141 lõike 1 punktide c ja e alusel algatatud menetluse raames tehtava hindamise puhul kohaldatakse tasu 155 900 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 18 500 eurot ja kaasettekandja töötasu 8 200 eurot.
- 7.4. Määruse (EL) 2019/6 artikli 82 alusel algatatud menetluse raames tehtava hindamise puhul kohaldatakse tasu 221 700 eurot. Ettekandja töötasu on 30 900 eurot ja kaasettekandja töötasu 13 700 eurot.
- 7.5. Määruse (EL) 2019/6 artikli 129 lõike 3 või artikli 130 lõike 4 alusel algatatud menetluse raames tehtava hindamise puhul kohaldatakse tasu 155 900 eurot. Ettekandja töötasu on 18 500 eurot ja kaasettekandja töötasu 8 200 eurot.

7.6. Kui punktides 7.4 või 7.5 osutatud menetlustes osaleb kaks või enam ravimi müügiloa hoidjat, arvutab amet iga müügiloa hoidja makstava summa kahes etapis järgmiselt:

- a) esiteks jagatakse tasu kogusumma müügiloa hoidjate vahel proportsionaalselt nende veterinaarravimite puhul maksustatavate ühikute arvuga, mis vastavad iga müügiloa hoidja valduses olevatele menetlusega hõlmatud ravimitele, ning
- b) teiseks kohaldatakse seejärel asjakohasuse korral V lisa punktis 1 sätestatud tasude vähendamist.

8. Vaktsiiniantigeeni põhitoimikute liidu õigusaktidele vastavuse tõendamine

8.1. Kui taotlus esitatakse samal ajal nimetatud antigeeni sisaldava ja tsentraliseeritud müügiloa menetluse kohaldamisalasse kuuluva veterinaarravimi esmase müügiloa taotlusega, kohaldatakse määruse (EL) 2019/6 II lisa punkti V.2 kohase vaktsiiniantigeeni põhitoimiku läbivaatamise ja selle sertifitseerimise taotluse puhul tasu 25 300 eurot. Ettekandja töötasu on 3 800 eurot ja kaasettekandja töötasu 3 800 eurot.

- 8.2. Mitme vaktsiiniantigeeni põhitoimiku taotluse puhul, mis esitatakse samal ajal sama esmase müügiloa taotluse raames, kohaldatakse tasu 25 300 eurot iga vaktsiiniantigeeni põhitoimiku kohta. Tasude kogusumma, mida amet nõuab, on kuni 76 000 eurot. Ettekandja töötasu on 3 800 eurot ja kaasettekandja töötasu 3 800 eurot iga vaktsiiniantigeeni põhitoimiku taotluse puhul. Ettekandja töötasu ei tohi olla suurem kui 11 400 eurot ja kaasettekandja töötasu suurem kui 11 400 eurot.
- 8.3. Kui taotlus esitatakse eraldi taotlusena sellis(t)es vaktsiini(de)s sisalduva antigeeni kohta, millele on juba antud müügiluba tsentraliseeritud, detsentraliseeritud või vastastikuse tunnustamise menetluse alusel, kohaldatakse vaktsiiniantigeeni põhitoimiku läbivaatamise ja selle sertifitseerimise taotluse puhul tasu 35 100 eurot. Ettekandja töötasu on 5 300 eurot ja kaasettekandja töötasu 5 300 eurot.
- 8.4. Käesoleva lisa 6. punkti kohaldatakse sertifitseeritud vaktsiiniantigeeni põhitoimiku muudatuste suhtes.
9. Platvormi tehnoloogia põhitoimikute liidu õigusaktidele vastavuse tõendamine
- 9.1. Kui taotlus esitatakse samal ajal määruse (EL) 2019/6 II lisa punkti V.4 kohast platvormi sisaldava ja tsentraliseeritud menetluse kohaldamisalasse kuuluva veterinaarravimi esmase müügiloa taotlusega, kohaldatakse nimetatud platvormi tehnoloogia põhitoimiku läbivaatamise ja selle sertifitseerimise taotluse puhul tasu 25 300 eurot. Ettekandja töötasu on 3 800 eurot ja kaasettekandja töötasu 3 800 eurot.

9.2. Kui taotlus esitatakse eraldi taotlusena sellistes vaktsiinides sisalduva platvormi kohta, millele on juba antud müügiluba tsentraliseeritud, detsentraliseeritud või vastastikuse tunnustamise menetluse alusel, kohaldatakse platvormi tehnoloogia põhitoimiku läbivaatamise ja selle sertifitseerimise taotluse puhul tasu 35 100 eurot. Ettekandja töötasu on 5 300 eurot ja kaasettekandja töötasu 5 300 eurot.

9.3. Käesoleva lisa 6. punkti kohaldatakse sertifitseeritud platvormi tehnoloogia põhitoimiku muudatuste suhtes.

10. Turustamisjärgsete järelevalveuuringute hindamine

10.1. Määruse (EL) 2019/6 artikli 76 lõike 3 kohaste turustamisjärgsete järelevalveuuringute hindamise puhul, mida tehakse rohkem kui ühes liikmesriigis, kohaldatakse tasu 40 000 eurot.

10.2. Tasu nõutakse järgmiselt:

- a) 20 000 eurot tuleb tasuda hiljemalt komisjoni rakendusmääruse (EL) 2021/1281¹ artikli 15 lõikes 3 osutatud esialgse uuringuplaani heakskiitmise menetluse alguskuupäeval. Ettekandja töötasu on 8 200 eurot;

¹ Komisjoni 2. augusti 2021. aasta rakendusmäärus (EL) 2021/1281, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 rakenduseeskirjad seoses veterinaarravimite ravimiohutuse järelevalve hea tavaga ning ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku vormingu, sisu ja kokkuvõttega (ELT L 279, 3.8.2021, lk 15).

- b) 20 000 eurot tuleb tasuda hiljemalt komisjoni rakendusmääruse (EL) 2021/1281 artikli 15 lõikes 5 osutatud uuringu lõpparuande hindamise menetluse alguskuupäeval. Ettekandja töötasu on 8 200 eurot.

10.3. Kui komisjon paneb kohustuse teha turustamisjärgne järelevalveuuring rohkem kui ühele ravimi müügiloa hoidjale ja kui asjaomased müügiloa hoidjad teevad ühise turustamisjärgse järelevalveuuringu, arvutab amet igalt müügiloa hoidjalt nõutava tasu kahes etapis järgmiselt:

- a) esiteks jagatakse tasu kogusumma võrdselt nende müügiloa hoidjate vahel ning
- b) teiseks kohaldatakse seejärel asjakohasuse korral V lisa punktis 1 sätestatud tasude vähendamist.

11. Rahvusvaheliste loomatervise organisatsioonidega koostöö raames esitatavad teaduslikud arvamused selliste veterinaarravimite hindamise kohta, mis on ette nähtud turustamiseks üksnes väljaspool liitu.

Määruse (EL) 2019/6 artikli 138 kohase teadusliku arvamuse taotluse puhul, mis esitatakse sellise veterinaarravimi hindamiseks, mis on ette nähtud turustamiseks üksnes väljaspool liitu, kohaldatakse käesoleva lisa punktides 1, 3, 4 ja 6 ning IV lisa punktides 1, 3, 4 ja 5 ning punktides 6.1, 6.2 ja 6.4 sätestatud tasu ja vastavat töötasu.

III LISA

Iga-aastased tasud ja töötasud

1. Määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt müügiloo saanud inimtervishoius kasutatavate ravimite eest nõutav iga-aastane tasu
 - 1.1. Iga sellise inimtervishoius kasutatava ravimi müügiloo suhtes, millele on antud müügiluba direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõike 1 või 3 või artikli 10c alusel, kohaldatakse iga-aastast tasu 60 300 eurot. Ettekandja töötasu on 8 000 eurot, kaasettekandja töötasu 7 000 eurot ja ravimiohutuse riskihindamise komitee ettekandja töötasu 1 500 eurot.
 - 1.2. Iga sellise inimtervishoius kasutatava ravimi müügiloo suhtes, millele on antud müügiluba direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõike 4 alusel, kohaldatakse iga-aastast tasu 118 100 eurot. Ettekandja töötasu on 16 200 eurot, kaasettekandja töötasu 14 300 eurot ja ravimiohutuse riskihindamise komitee ettekandja töötasu 3 000 eurot.
 - 1.3. Iga sellise inimtervishoius kasutatava ravimi müügiloo suhtes, mis ei ole hõlmatud punktiga 1.1 või 1.2, kohaldatakse iga-aastast tasu 232 400 eurot. Ettekandja töötasu on 32 200 eurot, kaasettekandja töötasu 28 400 eurot ja ravimiohutuse riskihindamise komitee ettekandja töötasu 6 100 eurot.
 - 1.4. Punktides 1.1, 1.2 ja 1.3 täpsustatud iga-aastased tasud on seotud eelneva aastaga.

2. Määruse (EL) 2019/6 kohaselt tsentraliseeritud menetlusega müügiloa saanud veterinaarravimite eest nõutav iga-aastane tasu
 - 2.1. Iga sellise veterinaarravimi müügiloa suhtes, millele on antud müügiluba määruse (EL) 2019/6 artikli 18, 19 või 21 alusel, kohaldatakse iga-aastast tasu 26 200 eurot. Ettekandja töötasu on 6 300 eurot ja kaasettekandja töötasu 5 800 eurot.
 - 2.2. Iga sellise veterinaarravimi müügiloa suhtes, mis ei ole hõlmatud punktiga 2.1, kohaldatakse iga-aastast tasu 106 400 eurot. Ettekandja töötasu on 25 600 eurot ja kaasettekandja töötasu 23 500 eurot.
 - 2.3. Punktides 2.1 ja 2.2 täpsustatud iga-aastased tasud on seotud eelneva aastaga.
3. Ravimiohutuse järelevalve iga-aastane tasu inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul, millele on antud müügiluba vastavalt direktiivile 2001/83/EÜ, ja veterinaarravimite puhul, millele on müügiloa andnud liikmesriikide pädevad asutused vastavalt määrusele (EL) 2019/6
 - 3.1. Inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul, millele on antud müügiluba vastavalt direktiivile 2001/83/EÜ, kohaldatakse ameti ravimiohutuse järelevalve toimingute, sealhulgas kogu liitu hõlmavate terviseandmete analüüsi eest, mis võimaldab toetada paremate otsuste tegemist andmetega tegelikust elust, kord aastas tasu 230 eurot inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul maksustatava ühiku kohta. Ravimiohutuse järelevalve iga-aastasest tasust saadav tulu jääb ametile.

- 3.2 Veterinaarravimite puhul, millele on müügiloa andnud liikmesriikide pädevad asutused vastavalt määruse (EL) 2019/6 III peatüki 2.–5. jaole, kohaldatakse ameti ravimiohutuse järelevalve toimingute eest kord aastas tasu 90 eurot veterinaarravimite puhul maksustatava ühiku kohta. Ravimiohutuse järelevalve iga-aastasest tasust saadav tulu jääb ametile.
- 3.3 Amet arvutab punktides 3.1 ja 3.2 osutatud iga-aastaste tasude kogusumma iga ravimi müügiloa hoidja kohta vastavalt nende inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul maksustatavate ühikute ja veterinaarravimite puhul maksustatavate ühikute arvu alusel, mis vastavad iga aasta 1. juulil registreeritud teabele.
- 3.4. Punktides 3.1 ja 3.2 osutatud iga-aastaste tasude maksetähtaeg on iga aasta 1. juulil ja need hõlmavad ajavahemikku asjaomase kalendriaasta 1. jaanuarist kuni 31. detsembrini.
-

IV LISA

Muud inimtervishoius kasutatavate ravimite, veterinaarravimite
ja meditsiiniseadmetega seotud konsultatsioonide tasud

1. Määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 8 lõike 2, artikli 19 ja artikli 57 lõike 1 punkti i ning määruse (EL) 2019/6 artikli 126 lõike 2 kohased kontrollid

1.1. Inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimitega seotud kontroll

1.1.1. Iga eraldiseisva hea tootmistava kontrolli eest liidus kohaldatakse tasu

30 300 eurot. Juhtiva asutuse töötasu on 10 800 eurot ja toetava asutuse töötasu 6 500 eurot.

1.1.2. Iga eraldiseisva hea tootmistava kontrolli eest väljaspool liitu kohaldatakse tasu

48 700 eurot. Juhtiva asutuse töötasu on 20 900 eurot ja toetava asutuse töötasu 12 600 eurot.

1.1.3. Iga eraldiseisva hea kliinilise tava kontrolli eest liidus kohaldatakse tasu

45 600 eurot. Juhtiva asutuse töötasu on 18 400 eurot ja toetava asutuse töötasu 11 400 eurot.

- 1.1.4. Iga eraldiseisva hea kliinilise tava kontrolli eest väljaspool liitu kohaldatakse tasu 57 000 eurot. Juhtiva asutuse töötasu on 26 300 eurot ja toetava asutuse töötasu 13 900 eurot.
- 1.1.5. Iga eraldiseisva plasma põhitoimiku kontrolli eest liidus või väljaspool liitu kohaldatakse tasu 46 100 eurot. Juhtiva asutuse töötasu on 17 900 eurot ja toetava asutuse töötasu 11 000 eurot.
- 1.1.6. Iga järjestikuse plasma põhitoimiku kontrolli eest liidus või väljaspool liitu kohaldatakse tasu 44 300 eurot. Juhtiva asutuse töötasu on 16 800 eurot ja toetava asutuse töötasu 10 300 eurot.
- 1.1.7. Iga eraldiseisva hea laboritava kontrolli eest liidus ja väljaspool liitu kohaldatakse tasu 42 900 eurot. Juhtiva asutuse töötasu on 16 500 eurot ja toetava asutuse töötasu 10 900 eurot.
- 1.1.8. Iga eraldiseisva ravimiohutuse järelevalve kontrolli eest liidus või väljaspool liitu kohaldatakse tasu 64 300 eurot. Juhtiva asutuse töötasu on 20 300 eurot ja toetava asutuse töötasu 12 700 eurot.
- 1.2. Kui kavandatud kontroll tühistatakse kuni 30 kalendripäeva enne kontrolli esimest päeva taotlejast tulenevatel põhjustel, kohaldatakse punktis 1.1 osutatud tasu.

- 1.3. Kui kavandatud kontroll tühistatakse rohkem kui 30 kalendripäeva enne kontrolli esimest päeva taotlejast tulenevatel põhjustel, kohaldatakse haldustasu 1 000 eurot.
- 1.4. Järelevalveasutused nõuavad taotlejalt reisikulud sisse eraldi käesolevas lisas sätestatud tasust, võttes aluseks tegelikud kulud. Punkti 1.2 või 1.3 kohase tühistatud kontrolli korral nõutakse taotlejalt sisse kõik reisikulud, mis kontrolliasutus on tühistamise kuupäeval juba kandnud ja mida kõnealusele asutusele ei hüvitata.

2. Müügiloa üleandmine

Määruse (EÜ) nr 2141/96 artikli 3 kohase müügiloa üleandmise taotluse puhul kohaldatakse haldustasu 4 400 eurot. See hõlmab kõiki ravimi lubatud pakendiliike.

Haldustasu nõutakse müügiloa hoidjalt, kes ametile esitatud taotluse kohaselt üleandmist taotles.

3. Tulevase taotleja esitamiseelsed taotlused enne tsentraliseeritud menetluse kohaldamisalasse kuuluva müügiloa taotluse võimalikku esitamist

3.1. Iga kõlblikkust käsitleva taotluse puhul, mis on esitatud koos teatega määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaldamisalasse või määruse (EL) 2019/6 artikli 42 kohase tsentraliseeritud müügiloa menetluse kohaldamisalasse kuuluva müügiloa taotluse esitamise kavatsusest, kohaldatakse tasu 8 600 eurot. Tasu katab kõik esitamiseelse tegevusega seotud kulud kuni müügiloa taotluse võimaliku esitamiseni. Tasu kohaldatakse olenemata sellest, kas asjaomase ravimi müügiloa taotlus hiljem esitatakse või mitte. Kui kõlblikkust käsitlevat taotlust koos teatega müügiloa taotluse esitamise kavatsusest ei ole esitatud, kohaldatakse tasu lisaks kehtivale loatasule.

Liikmesriigi pädevale asutusele asjakohasel juhul makstav ettekandja töötasu on 1 600 eurot ja kaasettekandja töötasu 1 600 eurot.

3.2. Kui taotleja muudab kavandatud esitamiskuupäeva rohkem kui 60 päeva võrra, kohaldatakse lisatasu 4 200 eurot. Liikmesriigi pädevale asutusele asjakohasel juhul makstav ettekandja täiendav töötasu on 800 eurot ja kaasettekandja täiendav töötasu 800 eurot.

4. Määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 56 lõikes 1 ja määruse (EL) 2019/6 artikli 139 lõikes 1 osutatud komiteede arvamuste läbivaatamine

Määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 56 lõikes 1 ja määruse (EL) 2019/6 artikli 139 lõikes 1 osutatud komiteede iga arvamuse läbivaatamise tasu on 30 % tasust, mida kohaldatakse esialgse arvamuse suhtes kooskõlas käesoleva määruse I lisa punktidega 3, 4, 5 ja 6 ning II lisa punktidega 3, 4, 6 ja 7. Ettekandja ja kaasettekandja töötasu arvutamisel võetakse aluseks sama osakaal vastavast töötasust.

5. Käesoleva määruse artikli 4 lõikes 1 osutatud teadusteenused

Artikli 4 lõikes 1 osutatud teadusteenuste puhul on tasud vahemikus 5 000–841 100 eurot. Ettekandja ja kaasettekandja töötasu on vahemikus 1 300–272 200 eurot. Kohaldatavad tasu ja töötasu summad määratakse eespool nimetatud vahemikes kindlaks kooskõlas käesoleva määruse artikliga 8.

6. Haldusteenused

6.1. Haldustasu

Selliste taotluste puhul, mille suhtes kohaldatakse I või II lisas sätestatud tasu, kohaldatakse haldustasu 4 400 eurot järgmistel juhtudel:

- a) taotlus võetakse tagasi pärast 24 tunni möödumist selle esitamisest ja enne halduskinnitamise lõpetamist;
- b) taotlus lükatakse pärast halduskinnitamise lõpetamist tagasi.

Esimeses lõigus sätestatud haldustasu kohaldatakse ka selliste taotluste suhtes, mis on seotud menetluste ja teenustega, mille puhul kõnealustes lisades on kohaldatavast tasust loobutud.

Eelmises lõigus osutatud juhtudel vastavat tasu ei nõuta.

Selliste taotluste puhul, millega seoses ravimi müügiloa hoidja või taotleja, kes väidab või on väitnud, et tal on õigus tasu vähendamisele, ei tõenda seda õigust, kohaldatakse lisaks I, II või III lisas sätestatud kohaldatavale tasule või haldustasule ka haldustasu 4 400 eurot. Seda tasu võetakse täies ulatuses ka VKEdelt, kui see on asjakohane.

- 6.2. Direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 127 ja määruse (EL) 2019/6 artiklis 98 osutatud ravimite tõendid
- 6.2.1 Ameti poolt ravimile standardmenetluse kohaselt väljastatava tõendi iga taotluse puhul kohaldatakse haldustasu 200 eurot.
- 6.2.2. Ameti poolt ravimile kiirmenetluse kohaselt väljastatava tõendi iga taotluse puhul kohaldatakse haldustasu 500 eurot.
- 6.3. Paralleelse turustamise teade vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 punktile o
- 6.3.1. Kui tegemist on ühe sihtliikmesriigiga, kus on üks või mitu ametlikku keelt, või mitme sihtliikmesriigiga, kus on sama ametlik keel, kohaldatakse ravimi iga pakendiliigiga seoses iga esmase teate puhul haldustasu 1 400 eurot. See haldustasu hõlmab kõiki esialgse teatega seotud hilisemaid ajakohastatud ohutusteateid.
- 6.3.2. Iga mitut muudatust käsitleva teate puhul kohaldatakse haldustasu 400 eurot. See haldustasu hõlmab kõiki esialgseid teateid, mis on mitut muudatust käsitleva teate esitamise kuupäevaks heaks kiidetud.

6.3.3. Iga iga-aastase ajakohastatud teate puhul kohaldatakse haldustasu 400 eurot.

See haldustasu hõlmab kõiki sama ravimi pakendiliike, mille puhul on tegemist ühe sihtliikmesriigiga, kus on üks või mitu ametlikku keelt, või mitme sihtliikmesriigiga, kus on sama ametlik keel. Haldustasu ei kohaldata, kui viimase 12 kuu jooksul ei ole regulatiivseid uuendusi tehtud või kui toode oli seisma jäetud.

6.4. Käesoleva määruse artikli 4 lõikes 2 osutatud haldusteenused

Artikli 4 lõikes 2 osutatud muude haldusteenuste puhul on haldustasud vahemikus 120–11 900 eurot. Kohaldatavad haldustasu summad määratakse eespool nimetatud vahemikus kindlaks kooskõlas käesoleva määruse artikliga 8.

7. Meditsiiniseadmetega seotud konsultatsioonid

7.1. Meditsiiniseadmetesse kuuluvad lisaained

7.1.1. Kui amet või direktiivi 2001/83/EÜ kohaselt liikmesriikide määratud pädev asutus (edaspidi „ravimiasutus“) ei ole konkreetse tootja ravimit seoses varasema müügiiloaga või teavitatud asutuse varasema konsultatsiooni raames hinnanud, kohaldatakse määruse (EL) 2017/745 IX lisa punkti 5.2 kohase ravimi omadustega lisaainet käsitleva konsultatsiooni puhul tasu 114 700 eurot. Üks taotlus võib hõlmata lisaaine tugevus- või kontsentratsioonivahemikku või sama meditsiiniseadmete tootja sama ainet sisaldavate sarnaste seadmete valikut või mõlemat. Ettekandja töötasu on 29 400 eurot ja kaasettekandja töötasu 29 400 eurot.

7.1.2. Kui ravimiasutus on konkreetse tootja ravimit seoses varasema müügiloaga või teavitatud asutuse varasema konsultatsiooni raames hinnanud, kohaldatakse määruse (EL) 2017/745 IX lisa punkti 5.2 kohase ravimi omadustega lisaaineid käsitleva konsultatsiooni puhul tasu 57 200 eurot. Üks taotlus võib hõlmata lisaaine tugevus- või kontsentratsioonivahemikku või sama meditsiiniseadmete tootja sama ainet sisaldavate sarnaste seadmete valikut või mõlemat. Ettekandja töötasu on 14 400 eurot ja kaasettekandja töötasu 14 400 eurot.

7.1.3. Kui tegemist on määruse (EL) 2017/745 IX lisa punkti 5.2 alapunkti f kohase seadmesse kuuluva ravimi omadustega lisaaine muutmist käsitleva konsultatsiooniga, kohaldatakse punktide 7.1.1 ja 7.1.2 kohaldamisel tasu 5 000 eurot. Ettekandja töötasu on 1 800 eurot.

- 7.2. Meditsiiniseadmed, mis koosnevad ainetest või ainete segudest, mis saavutavad oma sihtotstarbe süsteemsel imendumisel

Määruse (EL) 2017/745 IX lisa punkti 5.4 kohase konsultatsiooni puhul, mis käsitleb inimese kehas imenduvatest või lokaalselt hajuvatest ainetest või ainete segudest koosnevat meditsiiniseadet või sarnaseid seadmeid, kohaldatakse tasu 86 100 eurot. Ettekandja töötasu on 21 900 eurot ja kaasettekandja töötasu 21 900 eurot.

- 7.3. Sobivusdiagnostikaseade

Määruse (EL) 2017/746 artikli 48 lõike 3 või 4 ning IX lisa punkti 5.2 või X lisa punkti 3 alapunkti k kohase konsultatsiooni puhul, mis käsitleb sobivusdiagnostikaseadme sobivust asjaomase ravimiga, kohaldatakse tasu 56 500 eurot. Ettekandja töötasu on 14 800 eurot.

Määruse (EL) 2017/746 IX lisa punkti 5.2 alapunkti f kohase konsultatsiooni puhul, mis käsitleb muudatust, mis mõjutab sobivusdiagnostikaseadme sobivust asjaomase ravimiga, kohaldatakse tasu 5 000 eurot. Ettekandja töötasu on 1 800 eurot.

7.4. Punktides 7.1, 7.2 ja 7.3 sätestatud tasusid nõutakse meditsiiniseadmete tootjalt, kes ametile esitatud taotlusvormi kohaselt taotles selle meditsiiniseadme vastavushindamist, mille puhul teavitatud asutus ametiga konsulteerib.

V LISA

Tasude vähendamine ja maksetähtaja pikendamine

1. VKEde puhul kohaldatav tasude vähendamine

1.1. VKEde puhul vähendatakse käesolevas määruses sätestatud tasusid täielikult või osaliselt järgmiselt:

1.1.1 väikese või keskmise suurusega ettevõtja puhul kohaldatakse järgmiste tasude suhtes tasu 40 % vähendamist kohaldatavast summast:

- a) inimtervishoius kasutatavate ravimite müügiloa pikendamine vastavalt I lisa punktile 4;
- b) inimtervishoius kasutatavate ravimite II tüübi olulised muudatused vastavalt I lisa punktile 5, välja arvatud punkt 5.4;
- c) inimtervishoius kasutatavate ravimitega seoses esildiste tegemine vastavalt I lisa punktidele 6.4–6.7;
- d) taimsete ravimite komitee teadusnõustamise taotlus seoses traditsiooniliste taimsete ravimitega vastavalt I lisa punktile 7;

- e) plasma põhitoimikute liidu õigusaktidele vastavuse tõendamine vastavalt I lisa punktile 8;
- f) vaktsiiniantigeeni põhitoimikute liidu õigusaktidele vastavuse tõendamine vastavalt I lisa punktile 9;
- g) inimtervishoius kasutatavate ravimite perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete hindamine vastavalt I lisa punktile 14;
- h) inimtervishoius kasutatavate ravimite müügiloa väljastamise järgsete ohutusuuringute hindamine vastavalt I lisa punktile 15;
- i) müügiloa tingimuste muudatused, mida tuleb hinnata vastavalt II lisa punktile 6, välja arvatud punkt 6.5;
- j) veterinaarravimitega seoses esildiste tegemine vastavalt II lisa punktidele 7.4–7.5;
- k) vaktsiiniantigeeni põhitoimikute liidu õigusaktidele vastavuse tõendamine vastavalt II lisa punktile 8;

- l) liidu õigusaktidele vastavuse tõendamine vastavalt II lisa punktile 9;
- m) veterinaarravimite turustamisjärgsete järelevalveuuringute hindamine vastavalt II lisa punktile 10;
- n) inimtervishoius kasutatavate ravimite või veterinaarravimite või mõlema iga-aastane tasu vastavalt III lisa punktile 1 või 2;
- o) inimtervishoius kasutatavate ravimite või veterinaarravimitega seotud ravimiohutuse järelevalve iga-aastane tasu vastavalt III lisale;
- p) nii inimtervishoius kasutatavate ravimite kui ka veterinaarravimite puhul müügiloa üleandmine teisele VKEle vastavalt IV lisa punktile 2;

1.1.2. väikese või keskmise suurusega ettevõtja puhul kohaldatakse IV lisa punkti 7 kohase meditsiiniseadmetega seotud konsultatsiooni suhtes tasu 90 % vähendamist kohaldatavast summast, kui amet on meditsiiniseadmete tootjale määranud väikese ja keskmise suurusega ettevõtja staatuse;

1.1.3. mikroettevõtja puhul kohaldatakse punktides 1.1.1 ja 1.1.2 sätestatud tasude suhtes 100 % vähendamist.

1.2. Punktis 1.1.1 sätestatud tasude vähendamist kohaldatakse lisaks määruses (EÜ) nr 2049/2005 või liidu ravimialastes õigusaktides sätestatud tasude vähendamisele ja tasusoodustustele.

1.3. Punktis 1.1 sätestatud tasude vähendamist ei kohaldata VKEdele, kes tegutsevad asjaomase ravimi müügiloo taotleja või hoidjana sellise juriidilise isikuga sõlmitud lepingu alusel, kes ei ole VKE. Sellistest lepingutest teatatakse ametile enne punktis 1.1.1 loetletud mis tahes teenuse osutamist.

2. Tasude vähendamised, mida kohaldatakse selliste üksuste suhtes, kes ei tegele majandustegevusega

2.1 I lisa punktis 1 ja II lisa punktis 1 sätestatud tasudest loobutakse, kui ameti poolt kooskõlas määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 teise lõigu punktiga n pakutavat teadusnõustamist pakutakse üksustele, kes ei tegele majandustegevusega.

3. Inimesi puudutavas pandeemiaolukorras kasutatavate põhitoimiku ravimitega seotud taotlused

3.1. Inimesi puudutavas pandeemiaolukorras kasutatava ravimi müügiloa taotluse tasu maksetähtaega pikendatakse seni, kuni Maailma Terviseorganisatsioon või komisjon on pandeemiaolukorda nõuetekohaselt tunnustanud kooskõlas määruse (EL) 2022/2371 artikli 23 lõikega 1.

Maksetähtaega ei pikendata üle viie aasta.

3.2. Lisaks punktis 3.1 sätestatud maksetähtaja pikendamisele kohaldatakse pandeemiavaktsiini põhitoimiku esitamise ja pandeemiast tingitud muudatuse hilisema esitamise raames toimuva regulatiivse tegevuse puhul tasu 100 % vähendamist järgmistel juhtudel:

- a) esitamiseelne tegevus vastavalt IV lisa punktile 3;
- b) teadusnõustamine vastavalt I lisa punktile 1;
- c) müügiloa pikendamine vastavalt I lisa punktile 4;

- d) II tüüpi oluline muudatus vastavalt I lisa punktile 5;
- e) iga-aastane tasu vastavalt III lisa punktile 1.

Nende tasude vähendamist kohaldatakse seni, kuni inimesi puudutav pandeemiaolukord on nõuetekohaselt tunnustatud.

3.3. Kui punkti 3.2 kohaselt kohaldatakse tasude vähendamist, ei maksta punkti 3.2 alapunktis e osutatud iga-aastaste tasudega seoses liikmesriikide pädevatele asutustele töötasu.

4. Määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 30 alusel esitatavad taotlused

Määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 30 alusel esitatud pediaatrias kasutatava ravimi müügiloa taotluste puhul kohaldatakse tasu 50 % vähendamist seoses järgmiste teenustega:

- a) esmane müügiloa taotlus vastavalt käesoleva määruse I lisa punktile 3;
- b) müügiloa väljastamise eelne kontroll vastavalt käesoleva määruse IV lisa punktile 1;
- c) müügiloa pikendamine vastavalt käesoleva määruse I lisa punktile 4 esimesel aastal pärast müügiloa andmist;
- d) II tüüpi oluline muudatus vastavalt käesoleva määruse I lisa punktile 5 esimesel aastal pärast müügiloa andmist;

- e) iga-aastane tasu vastavalt käesoleva määruse III lisa punktile 1 esimesel aastal pärast müügiloa andmist;
- f) müügiloa väljastamise järgne kontroll vastavalt käesoleva määruse IV lisa punktile 1 esimesel aastal pärast müügiloa andmist.

5. Immunoloogilised veterinaarravimid

Immunoloogiliste veterinaarravimite puhul kohaldatakse tasu 50 % vähendamist seoses järgmiste tegevustega:

- a) teadusnõustamine vastavalt II lisa punktile 1;
- b) taotlus veterinaarravimi liigitamiseks määruse (EL) 2019/6 artikli 4 punktis 29 määratletud piiratud turule mõeldud ravimina ja müügiloa saamise tingimustele vastavuse kaalumiseks kooskõlas kõnealuse määruse artikliga 23, vastavalt käesoleva määruse II lisa punktile 2;
- c) müügiloa andmine veterinaarravimitele, mis kuuluvad määruse (EL) 2019/6 artikli 42 kohaselt müügiloa andmise tsentraliseeritud menetluse kohaldamisalasse, vastavalt käesoleva määruse II lisa punktile 4;

- d) müügiloa tingimuste muudatused, mis vajavad hindamist kooskõlas määruse (EL) 2019/6 artiklitega 64, 65 ja 66, vastavalt käesoleva määruse II lisa punktile 6; käesoleva määruse II lisa punktis 6.5 osutatud erijuhul kohaldatakse tasu vähendamist nende muudatuste suhtes, mille eest nõutakse tasu, kuid mitte nende suhtes, mille eest nõutakse haldustasu;
- e) vaktsiiniantigeeni põhitoimikute liidu õigusaktidele vastavuse tõendamine vastavalt II lisa punktile 8;
- f) platvormi tehnoloogia põhitoimikute liidu õigusaktidele vastavuse tõendamine vastavalt II lisa punktile 9;
- g) turustamisjärgsete järelevalveuuringute hindamine vastavalt II lisa punktile 10;
- h) iga-aastane tasu vastavalt III lisa punktile 2;
- i) esitamiseelsed taotlused vastavalt IV lisa punktile 3.

6. Piiratud turgudele mõeldud veterinaarravimid

6.1. Selliste veterinaarravimite puhul, mis on liigitatud määruse (EL) 2019/6 artikli 4 punktis 29 määratletud piiratud turule mõeldud ravimina ja mida käsitatakse müügiloa saamise tingimustele vastavana või millele on antud müügiluba vastavalt kõnealuse määruse artiklile 23, kohaldatakse tasu 50 % vähendamist seoses järgmiste tegevustega:

- a) teadusnõustamine vastavalt käesoleva määruse II lisa punktile 1;
- b) ravimijääkide piirnõrmi kehtestamine, muutmine või pikendamine vastavalt käesoleva määruse II lisa punktile 3;
- c) määruse (EL) 2019/6 artikli 23 kohaselt müügiloa andmine veterinaarravimitele, mis kuuluvad kõnealuse määruse artikli 42 kohaselt müügiloa andmise tsentraliseeritud menetluse kohaldamisalasse, ja vastavalt käesoleva määruse II lisa punktile 4.1 või 4.2;
- d) müügiloa tingimuste muudatused, mis vajavad hindamist kooskõlas määruse (EL) 2019/6 artiklitega 64, 65 ja 66, vastavalt käesoleva määruse II lisa punktile 6; II lisa punktis 6.5 osutatud erijuhul kohaldatakse tasu vähendamist nende muudatuste suhtes, mille eest nõutakse tasu, kuid mitte nende suhtes, mille eest nõutakse haldustasu;

- e) vaktsiiniantigeeni põhitoimikute liidu õigusaktidele vastavuse tõendamine vastavalt käesoleva määruse II lisa punktile 8;
- f) platvormi tehnoloogia põhitoimikute liidu õigusaktidele vastavuse tõendamine vastavalt käesoleva määruse II lisa punktile 9;
- g) turustamisjärgsete järelevalveuringute hindamine vastavalt käesoleva määruse II lisa punktile 10;
- h) iga-aastane tasu vastavalt käesoleva määruse III lisa punktile 2;
- i) esitamiseelsed taotlused vastavalt käesoleva määruse IV lisa punktile 3.

6.2. II lisa punktis 3 sätestatud ravimijääkide piirnormide pikendamise puhul kohaldatakse tasu 100 % vähendamist, kui selline pikendamine ei nõua andmete hindamist.

7. Veterinaarvaktsiinid teatavate oluliste epideemiliste loomahaiguste vastu

7.1. Lammaste katarraalse palaviku viiruse nakkuse (serotüübid 1–24), lindude kõrge patogeensusega gripi, suu- ja sõrataudi ning klassikalise seakatku vastaste vaktsiinide eest nõutava iga-aastase tasu suhtes kohaldatakse tasu 100 % vähendamist, kui vaktsiinile on antud müügiluba tavaolukorras ja vaktsiini ei ole mis tahes ajal kogu tasuga hõlmatud ajavahemiku jooksul liidus turustatud.

7.2. Kui punkti 6.1 kohaselt kohaldatakse tasu vähendamist, ei maksta punktis 6.1 osutatud iga-aastaste tasudega seoses liikmesriikide pädevatele asutustele töötasu.

8. Veterinaarravimite eest nõutav iga-aastane tasu

III lisa punktis 2 sätestatud veterinaarravimite eest nõutava iga-aastase tasu suhtes kohaldatakse tasu 25 % vähendamist, välja arvatud juhul, kui on tegemist käesoleva lisa punktides 4 ja 5 juba loetletud ravimitega.

9. Ravimiohutuse järelevalve iga-aastane tasu geneeriliste, homöopaatiliste ja taimsete ravimite puhul ning hästi tõestatud meditsiinilist kasutust käsitlevate sätete alusel müügiloa saanud ravimite puhul

III lisa punktis 3 sätestatud ravimiohutuse järelevalve iga-aastase tasu suhtes kohaldatakse tasu 25 % vähendamist seoses järgmiste ravimitega:

- a) direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõikes 1 ja artiklis 10a osutatud inimtervishoius kasutatavad ravimid;
- b) inimtervishoius kasutatavad homöopaatilised ravimid;
- c) inimtervishoius kasutatavad taimsed ravimid;

- d) määruse (EL) 2019/6 artiklites 18 ja 22 osutatud veterinaarravimid;
 - e) homöopaatilised veterinaarravimid;
 - f) homöopaatilised veterinaarravimid, mis on registreeritud kooskõlas määruse (EL) 2019/6 artikliga 87.
-

VI LISA

Tulemusteave

Iga kalendriaasta kohta kogutakse järgmine teave, mis tehakse üldsusele kättesaadavaks ameti veebisaidil:

- 1) artiklis 3 osutatud tasudega seotud üldkulud ning ameti personali- ja muude kulude jaotus;
- 2) kaasatud ameti töötajate arv ning inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite puhul liidu müügiloa saamise ja säilitamise ning ameti muude teenuste üldkulud;
- 3) inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite puhul liidu müügiloa saamise ja säilitamisega ning ameti muude teenustega seotud menetluste arv;
- 4) liidu õigusaktide alusel tasu vähendamise või tasust loobumise juhtude arv ja summa tasu vähendamise või tasust loobumise liikide kaupa ning asjaomaste taotlejate või hoidjate arv;
- 5) ettekandjate, kaasettekandjate või teiste käesoleva määruse kohaldamisel samaväärseks peetavaid rolle täitvate isikute määramine, nagu on osutatud käesoleva määruse lisades, liikmesriikide ja menetlusliikide kaupa;

- 6) ettekandja ja kaasettekandjate või teiste käesoleva määruse kohaldamisel samaväärseks peetavaid rolle, millele on osutatud käesoleva määruse lisades, täitnud isikute töötunnid, sealhulgas tunnid, mis ekspertidel ja teistel liikmesriikide pädevate asutuste poolt tööle võetud isikutel on kulunud nende abistamisele, ning meditsiiniseadmete eksperdirühmade tööks palgatud ekspertide töötunnid. Teave esitatakse menetluste liikide kaupa liikmesriikide asjaomaste pädevate asutuste poolt ametile esitatud teabe alusel. Arvesse võetavad menetluste liigid otsustab haldusnõukogu ameti ettepaneku alusel;
- 7) sellised tulemusnäitajad, mis on olulised käesoleva määruse artikli 4 lõigete 1 ja 2 kohaselt nõutavate teadusteenuste tasude või haldustasude seisukohast;
- 8) mis tahes täiendavad asjakohased peamised tulemusnäitajad, mis mõjutavad ameti ja liikmesriikide pädevate asutuste muutuvat töökoormust liidu farmaatsiaalases õigusraamistikus, sealhulgas ravimitele lubade andmise ja nende järelevalve menetlused.

VII LISA

Vastavustabel

Määrus (EÜ) nr 297/95	Käesolev määrus
Artikli 8 lõige 1	I lisa punkt 1 ja II lisa punkt 1
Artikli 3 lõige 1	I lisa punkt 3
Artikkel 7	II lisa punkt 3
Artikli 5 lõige 1	II lisa punkt 4
Artikli 3 lõige 4	IV lisa punkt 1
Artikli 5 lõige 4	IV lisa punkt 1
Artikli 8 lõige 2	IV lisa punkt 5
Artikli 8 lõige 3	IV lisa punktid 6.1 (välja arvatud viimane lõik), 6.2 ja 6.4