



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 3. juuli 2023
(OR. en)

11261/23

Institutsioonidevaheline
dokument:
2022/0417(COD)

DELECT 92
PHARM 104
SAN 437
MI 579
COMPET 711

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Saaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	C(2023) 4261 final
Teema:	KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../..., 29.6.2023, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 658/2014 Euroopa Ravimiametile inimtervishoius kasutatavate ravimite ravimiohutuse järelevalve toimingute eest makstavate tasude kohta seoses kõnealuste tasude inflatsioonimääraga kohandamisega

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument C(2023) 4261 final.

Lisatud: C(2023) 4261 final



Brüssel, 29.6.2023
C(2023) 4261 final

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../...,

29.6.2023,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 658/2014 Euroopa Ravimiametile inimtervishoius kasutatavate ravimite ravimiohutuse järelvalve toimingute eest makstavate tasude kohta seoses kõnealuste tasude inflatsioonimääruga kohandamisega

SELETUSKIRI

1. DELEGEERITUD ÕIGUSAKTI TAUST

Euroopa Ravimiametile makstavad lõivud on sätestatud kahes õigusaktis.

Esiteks, nõukogu 10. veebruari 1995. aasta määruses (EÜ) nr 297/95 Euroopa Ravimihindamisametile makstavate lõivude kohta¹ on määratletud Euroopa Ravimiametile makstavad lõivud inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve puhul. Kõnealuse määruse artikli 12 lõikes 5 on sätestatud, et iga aasta 1. aprillil vaatab komisjon Euroopa Liidu Teatajas avaldatud inflatsioonimäärast lähtudes lõivud üle ning ajakohastab neid. Kõnealune ajakohastamine ei kuulu käesoleva delegeeritud määruse kohaldamisalasse.

Teiseks, Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. mai 2014. aasta määruses (EL) nr 658/2014 Euroopa Ravimiametile (EMA) inimtervishoius kasutatavate ravimite ravimiohutuse järelevalve toimingute eest makstavate tasude kohta² on sätestatud tasud ameti ravimiohutuse järelevalve toimingute eest ning vastavate hindajate ja kaashindajate hindamistasud asjakohase teadusliku hindamise teenuste eest, mida hindajad ja kaashindajad teostavad. Kõnealuse määruse artikli 15 lõikes 5 on sätestatud, et määruses sätestatud summadega seoses jälgitakse kord aastas inflatsioonimäära, mida mõõdetakse määruse (EÜ) nr 2494/95 kohaselt Eurostati poolt avaldatava Euroopa Liidu tarbijahinnaindeksi abil. Sama määruse artikli 15 lõikes 6 on sätestatud, et juhul, kui see on kõnealuse jälgimise tulemusel põhjendatud, võtab komisjon vastu delegeeritud õigusaktid, millega kohandatakse kõnealuses määruses sätestatud tasude ning hindajate ja kaashindajate hindamistasude summasid. Lisaks on sätestatud, et kui delegeeritud õigusakt jõustub enne 1. juulit, jõustuvad nimetatud kohandused alates 1. juulist, ning kui delegeeritud õigusakt jõustub pärast 30. juunit, jõustuvad need asjaomase delegeeritud õigusakti jõustumise kuupäevast. Käesoleva delegeeritud määruse eesmärk on kehtestada kõnealuste summade kohandused 2022. aastaks.

Eespool nimetatud summasid kohandati viimati 2022. aastal 2020. ja 2021. aasta kumulatiivse inflatsioonimäära alusel. Võttes arvesse 2022. aasta inflatsioonimäära (10,4 %),³ peetakse põhjendatuks kohandamist kõnealuse aasta järgi. Selleks kohandati summasid 10,4 %-lise inflatsioonimääraga ning ümardati seejärel lähima kümneni (v.a aastamaks, mis ümardati lähima täisarvuni).

Seoses tasuga ravimiohutuse järelevalve andmete hindamise tulemusel algatatud menetlustega seotud hindamiste eest, kasutati sama meetodit kõnealuse määruse lisa III osa summade kohandamiseks, välja arvatud tasu maksimumsumma puhul, mida kohandatakse viie või enama toimeaine ja/või toimeainete kombinatsiooni hindamisel. Selleks et hoida ära ümardamisest tulenevaid erinevusi, arvutati kõnealuse tasu kohandatud maksimumsumma selliselt, et tasu iga taset suurendati järk-järgult tasu suurenemise kohandatud summaga iga täiendava toimeaine või toimeainete kombinatsiooni kohta, mis on õigusaktides sätestatud.

-

¹ EÜT L 35, 15.2.1995, lk 1.

² ELT L 189, 27.6.2014, lk 112.

³ <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/15725179/2-18012023-AP-EN.pdf/e301db8f-984c-27e2-1245-199a89f37bca>

2. ÕIGUSAKTI VASTUVÕTMISELE EELNENUD KONSULTEERIMINE

Farmaatsiakomitee⁴ kui eksperdirühmaga⁵ konsulteeriti kirjalikult ajavahemikus 28. veebruar – 6. märts 2023. Ühtki vastuväidet ei esitatud.

Delegeeritud määruse eelnõu suhtes kohaldati kooskõlas parema õigusloome suunistega neljanädalast tagasisideperioodi. Tagasisidet saadi seitsmelt sidusrühmalt. Sidusrühmade seisukohti ei ole käesolevas õigusaktis arvesse võetud, sest avaldatud arvamused ei kuulu käesoleva algatuse kohaldamisalasse.

3. DELEGEERITUD ÕIGUSAKTI ÕIGUSLIK KÜLG

Käesoleva delegeeritud määruse õiguslik alus on määruse (EL) nr 658/2014 artikli 15 lõige 6.

Käesoleva delegeeritud määruse artikliga 1 kehtestatakse määruses (EL) nr 658/2014 sätestatud tasude ning hindajate ja kaashindajate hindamistasude kohandatud summad.

Käesoleva delegeeritud määruse artikliga 2 kehtestatakse määruse jõustumise ja kohaldamise eeskirjad.

-

⁴ Nõukogu 20. mai 1975. aasta otsus farmaatsiakomitee asutamise kohta (EÜT L 147, 9.6.1975, lk 23).

⁵ <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2858>

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../...,

29.6.2023,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 658/2014 Euroopa Raviametile inimtervishoius kasutatavate ravimite ravimiohutuse järelevalve toimingute eest makstavate tasude kohta seoses kõnealuste tasude inflatsioonimääruga kohandamisega

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. mai 2014. aasta määrust (EL) nr 658/2014 Euroopa Raviametile (EMA) inimtervishoius kasutatavate ravimite ravimiohutuse järelevalve toimingute eest makstavate tasude kohta,¹ eriti selle artikli 15 lõiget 6,

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004² artikli 67 lõike 3 punkti c kohaselt hõlmavad Euroopa Raviameti tulud tasusid, mida ettevõtjad maksavad liidu müügilubade saamise ja säilitamise eest, samuti tasusid muude ameti teenuste eest ja koordineerimisgrupi teenuste eest, mis on seotud tema ülesannete täitmisega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ³ artiklitele 107c, 107e, 107 g, 107k ja 107q.
- (2) Määruses (EL) nr 658/2014 sätestatud tasusid ja hindamistasusid kohandati viimati 2022. aastal 2020. ja 2021. aasta kumulatiivse inflatsioonimäära alusel. Euroopa Liidu Statistikaameti avaldatud andmeil oli liidu inflatsioonimäär 2022. aastal 10,4%. Võttes arvesse 2022. aasta inflatsioonimäära taset, peetakse põhjendatuks määruse (EL) nr 658/2014 artikli 15 lõike 6 kohaselt kohandada tasude ning hindajate ja kaashindajate hindamistasude summasid, millele on viidatud kõnealuse määruse lisa I–IV osas.
- (3) Lihtsuse mõttes tuleks kohandatud summad ümardada 10 euro täpsusega, välja arvatud infotehnoloogia süsteemi tagamise ja kirjanduse jälgimise aastatasu, mille puhul tuleks summad ümardada 1 euro täpsusega.
- (4) Määruses (EL) nr 658/2014 sätestatud tasud aeguvad vastava menetluse alustamisel või, kui tegemist on infotehnoloogia süsteemi tagamise ja kirjanduse jälgimise aastatasuga, iga aasta 1. juuliks. Seega määratakse kohaldatav summa kindlaks tähtaja järgi.
- (5) Määrust (EL) nr 658/2014 tuleks seetõttu vastavalt muuta,

-

¹ ELT L 189, 27.6.2014, lk 112.

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse liidu kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa raviamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

³ 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).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) nr 658/2014 lisa muudetakse järgmiselt.

1. I osa punkti 1 muudetakse järgmiselt:
 - a) summa „21 940 eurot“ asendatakse summaga „24 220 eurot“;
 - b) summa „14 750 eurot“ asendatakse summaga „16 280 eurot“.
2. II osa punkti 1 muudetakse järgmiselt:
 - a) sissejuhatavas lauses asendatakse summa „48 370 eurot“ summaga „53 400 eurot“;
 - b) punkti a muudetakse järgmiselt:
 - i) summa „19 350 eurot“ asendatakse summaga „21 360 eurot“;
 - ii) summa „8 190 eurot“ asendatakse summaga „9 040 eurot“;
 - c) punkti b muudetakse järgmiselt:
 - i) summa „29 020 eurot“ asendatakse summaga „32 040 eurot“;
 - ii) summa „12 280 eurot“ asendatakse summaga „13 560 eurot“.
3. III osa punkti 1 muudetakse järgmiselt:
 - a) esimest lõiku muudetakse järgmiselt:
 - i) summa „201 450 eurot“ asendatakse summaga „222 400 eurot“;
 - ii) summa „43 670 eurot“ asendatakse summaga „48 210 eurot“;
 - iii) summa „332 460 eurot“ asendatakse summaga „367 030 eurot“;
 - b) teist lõiku muudetakse järgmiselt:
 - i) punktis a asendatakse summa „134 290 eurot“ summaga „148 260 eurot“;
 - ii) punktis b asendatakse summa „163 420 eurot“ summaga „180 420 eurot“;
 - iii) punktis c asendatakse summa „192 530 eurot“ summaga „212 550 eurot“;
 - iv) punktis d asendatakse summa „221 620 eurot“ summaga „244 670 eurot“;
 - c) neljandas lõigus muudetakse punkti b järgmiselt:
 - i) summa „1 130 eurot“ asendatakse summaga „1 250 eurot“;
 - ii) summa „2 230 eurot“ asendatakse summaga „2 460 eurot“;
 - iii) summa „3 380 eurot“ asendatakse summaga „3 730 eurot“.
4. IV osa punktis 1 asendatakse summa „75 eurot“ summaga „83 eurot“.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*. Seda kohaldatakse alates [väljaannete talitus: kui käesoleva määruse jõustumise kuupäev on enne 1. juulit 2023, märkige kuupäevaks 1. juuli 2023; kui jõustumise kuupäev on pärast 30. juunit 2023, märkige kuupäevaks käesoleva määruse jõustumise kuupäev].

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 29.6.2023

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN