



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 3. heinäkuuta 2023
(OR. en)

11261/23

Toimielinten välinen asia:
2022/0417(COD)

DELECT 92
PHARM 104
SAN 437
MI 579
COMPET 711

SAATE

Lähettäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	C(2023) 4261 final
Asia:	KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../..., annettu 29.6.2023, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 658/2014 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse Euroopan lääkevirastolle ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan toteuttamista varten suoritettavien maksujen mukauttamisesta inflaatioasteen perusteella

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja C(2023) 4261 final.

Liite: C(2023) 4261 final



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 29.6.2023
C(2023) 4261 final

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../...,

annettu 29.6.2023,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 658/2014 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse Euroopan lääkevirastolle ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan toteuttamista varten suoritettavien maksujen mukauttamisesta inflaatioasteen perusteella

PERUSTELUT

1. DELEGOIDUN SÄÄDÖKSEN TAUSTA

Euroopan lääkeviraston perimistä maksuista säädetään kahdessa säädöksessä.

Ensimmäinen säädös on Euroopan lääkearviointiviraston maksullisista palveluista 10 päivänä helmikuuta 1995 annettu neuvoston asetus (EY) N:o 297/95¹, jossa vahvistetaan ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskeviin lupiin ja niitä koskevaan valvontaan liittyvien Euroopan lääkevirastolle suoritettavien maksujen taso. Kyseisen asetuksen 12 artiklan viidennessä kohdassa säädetään, että komissio tarkistaa maksut *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* julkaistun inflaatioasteen perusteella ja saattaa ne ajan tasalle vuosittain 1 päivänä huhtikuuta. Kyseinen ajan tasalle saattaminen ei kuulu tämän delegoidun asetuksen soveltamisalaan.

Toinen säädös on Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan toteuttamisen osalta 15 päivänä toukokuuta 2014 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 658/2014², jossa vahvistetaan lääkevirastolle erityisesti lääketurvatoiminnoista maksettavien maksujen määrät sekä lääkeviraston raportioijille ja rinnakkaisraportioijille tieteellisistä arviointipalveluista maksettavat korvaukset. Kyseisen asetuksen 15 artiklan 5 kohdassa säädetään, että Eurostatin asetuksen (EY) N:o 2494/95 mukaisesti julkaisemalla Euroopan kuluttajahintaindeksillä mitattua inflaatioastetta seurataan vuosittain kyseisessä asetuksessa vahvistettujen määrien osalta. Asetuksen 15 artiklan 6 kohdassa säädetään, että komissio antaa seurannan perusteella delegoituja säädöksiä, joilla mukautetaan kyseisessä asetuksessa vahvistettujen maksujen sekä raportioijille ja rinnakkaisraportioijille suoritettavien korvausten määriä. Siinä säädetään myös, että jos delegoitu säädös tulee voimaan ennen 1 päivää heinäkuuta, kyseiset mukautukset tulevat voimaan 1 päivästä heinäkuuta alkaen, ja jos delegoitu säädös tulee voimaan 30 päivän kesäkuuta jälkeen, mukautukset tulevat voimaan delegoidun säädöksen voimaantulopäivästä alkaen. Tämän delegoidun asetuksen tarkoituksena on vahvistaa kyseisten mukautusten määrät vuodeksi 2022.

Edellä mainittuja määriä mukautettiin viimeksi vuonna 2022 vuosien 2020 ja 2021 kumulatiivisen inflaatioasteen perusteella. Kun otetaan huomioon vuoden 2022 inflaatioaste (10,4 prosenttia)³, pidetään mukautusta kyseisen vuoden osalta perusteltuna. Tätä varten määrät mukautettiin 10,4 prosentin inflaatioasteen perusteella ja pyöristettiin sitten lähimpään 10 euroon (lukuun ottamatta vuosimaksua, joka pyöristettiin lähimpään yhteen euroon).

Samaa mukautusmenettelyä sovellettiin lääketurvatoiminnan tietojen arvioinnin perusteella käynnistettyjen selvitysmenettelyjen yhteydessä tehtävistä arvioinneista perittävän maksun osalta kyseisen asetuksen liitteessä olevassa III osassa vahvistettuihin määriin, lukuun ottamatta maksun enimmäismäärää, jota sovelletaan silloin, kun arviointiin sisältyy vähintään viisi vaikuttavaa ainetta ja/tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää. Pyöristämisestä johtuvien eroavuuksien välttämiseksi kyseisen maksun mukautettu enimmäismäärä laskettiin korottamalla asteittain kutakin

-

¹ EYVL L 35, 15.2.1995, s. 1.

² EUVL L 189, 27.6.2014, s. 112.

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

maksutasoa asetuksessa säädetyn maksun lisäyksen mukautetulla määrällä kutakin seuraavaa vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää kohti.

2. SÄÄDÖKSEN HYVÄKSYMISTÄ EDELTÄNEET KUULEMISET

Farmasian komiteaa⁴ kuultiin asiantuntijaryhmänä⁵ kirjallisella menettelyllä, joka alkoi 28 päivänä helmikuuta ja päättyi 6 päivänä maaliskuuta 2023. Vastalauseita ei esitetty.

Delegoidun asetuksen luonnoksesta oli mahdollista antaa palautetta 4 viikon palautejakson aikana paremman sääntelyn suuntaviivojen mukaisesti. Palautetta saatiin 7 sidosryhmältä. Sidosryhmien näkemyksiä ei ole otettu huomioon tässä säädöksessä, koska ne eivät kuulu tämän ehdotuksen soveltamisalaan.

3. DELEGOIDUN SÄÄDÖKSEN OIKEUDELLINEN SISÄLTÖ

Tämän delegoidun asetuksen oikeusperusta on asetuksen (EU) N:o 658/2014 15 artiklan 6 kohta.

Tämän delegoidun asetuksen 1 artiklassa vahvistetaan asetuksessa (EU) N:o 658/2014 säädettyjen maksujen sekä raportioijille ja rinnakkaisraportoijille maksettavien korvausten mukautetut määrät.

Tämän delegoidun asetuksen 2 artiklassa vahvistetaan sen voimaantuloa ja soveltamista koskevat säännöt.

-

⁴ Neuvoston päätös, tehty 20 päivänä toukokuuta 1975, farmasian komitean perustamisesta (EYVL L 147, 9.6.1975, s. 23).

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

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../...,

annettu 29.6.2023,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 658/2014 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse Euroopan lääkevirastolle ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan toteuttamista varten suoritettavien maksujen mukauttamisesta inflaatioasteen perusteella

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan toteuttamisen osalta 15 päivänä toukokuuta 2014 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 658/2014¹ ja erityisesti sen 15 artiklan 6 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004² 67 artiklan 3 kohdan c alakohdan mukaisesti Euroopan lääkeviraston tulot koostuvat muun muassa maksuista, joita yritykset suorittavat unionin myyntilupien saamiseksi ja ylläpitämiseksi sekä muista viraston tai koordinoitiryhmän tarjoamista palveluista, kun kyseessä on Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY³ 107 c, 107 e, 107 g, 107 k ja 107 q artiklan mukaisten tehtävien hoitaminen.
- (2) Asetuksessa (EU) N:o 658/2014 vahvistettuja maksujen ja korvausten määriä mukautettiin viimeksi vuonna 2022 vuosien 2020 ja 2021 kumulatiivisen inflaatioasteen perusteella. Euroopan unionin tilastotoimiston mukaan unionin inflaatioaste vuonna 2022 oli 10,4 prosenttia. Ottaen huomioon vuoden 2022 inflaatioaste pidetään perusteltuna mukauttaa kyseisen asetuksen liitteessä olevassa I–IV osassa tarkoitettuja maksujen määriä sekä raportoijille ja rinnakkaisraportoijille suoritettavien korvausten määriä asetuksen (EU) N:o 658/2014 15 artiklan 6 kohdan mukaisesti.
- (3) Mukautetut määrät olisi selkeyden vuoksi pyöristettävä lähimpään 10 euroon, lukuun ottamatta informaatioteknisiä järjestelmiä ja kirjallisuuden seurantaan koskevaa vuosimaksua, jonka osalta mukautus olisi pyöristettävä lähimpään yhteen euroon.
- (4) Asetuksessa (EU) N:o 658/2014 säädettyjen maksujen määrä eräännyy joko asiaa koskevan menettelyn alkamispäivänä tai, jos kyseessä on informaatioteknisiä järjestelmiä ja kirjallisuuden seurantaan koskeva vuosimaksu, kunkin vuoden 1 päivänä heinäkuuta. Sovellettava määrä määritetään näin ollen maksun eräpäivän perusteella.
- (5) Sen vuoksi asetusta (EU) N:o 658/2014 olisi muutettava,

-

¹ EUVL L 189, 27.6.2014, s. 112.

² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

³ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 658/2014 liite seuraavasti:

- 1) Muutetaan I osan 1 kohta seuraavasti:
 - a) korvataan ilmaisu ”21 940 euroa” ilmaisulla ”24 220 euroa”;
 - b) korvataan ilmaisu ”14 750 euroa” ilmaisulla ”16 280 euroa”;
- 2) Muutetaan II osan 1 kohta seuraavasti:
 - a) korvataan johdantolauseessa ilmaisu ”48 370 euroa” ilmaisulla ”53 400 euroa”;
 - b) muutetaan a alakohta seuraavasti:
 - i) korvataan ilmaisu ”19 350 euroa” ilmaisulla ”21 360 euroa”;
 - ii) korvataan ilmaisu ”8 190 euroa” ilmaisulla ”9 040 euroa”;
 - c) muutetaan b alakohta seuraavasti:
 - i) korvataan ilmaisu ”29 020 euroa” ilmaisulla ”32 040 euroa”;
 - ii) korvataan ilmaisu ”12 280 euroa” ilmaisulla ”13 560 euroa”.
- 3) Muutetaan III osan 1 kohta seuraavasti:
 - a) muutetaan ensimmäinen alakohta seuraavasti:
 - i) korvataan ilmaisu ”201 450 euroa” ilmaisulla ”222 400 euroa”;
 - ii) korvataan ilmaisu ”43 670 euroa” ilmaisulla ”48 210 euroa”;
 - iii) korvataan ilmaisu ”332 460 euroa” ilmaisulla ”367 030 euroa”;
 - b) muutetaan toinen alakohta seuraavasti:
 - i) korvataan a alakohdassa ilmaisu ”134 290 euroa” ilmaisulla ”148 260 euroa”;
 - ii) korvataan b alakohdassa ilmaisu ”163 420 euroa” ilmaisulla ”180 420 euroa”;
 - iii) korvataan c alakohdassa ilmaisu ”192 530 euroa” ilmaisulla ”212 550 euroa”;
 - iv) korvataan d alakohdassa ilmaisu ”221 620 euroa” ilmaisulla ”244 670 euroa”;
 - c) muutetaan neljännessä alakohdassa oleva b alakohta seuraavasti:
 - i) korvataan ilmaisu ”1 130 euroa” ilmaisulla ”1 250 euroa”;
 - ii) korvataan ilmaisu ”2 230 euroa” ilmaisulla ”2 460 euroa”;
 - iii) korvataan ilmaisu ”3 380 euroa” ilmaisulla ”3 730 euroa”.
- 4) Korvataan IV osan 1 kohdassa ilmaisu ”75 euroa” ilmaisulla ”83 euroa”.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*. Sitä sovelletaan [*Julkaisutoimisto, jos*

tämän asetuksen voimaantulopäivä on ennen 1 päivää heinäkuuta 2023, lisätään päivämääräksi ”1 päivästä heinäkuuta 2023”, jos voimaantulopäivä on 30 päivän kesäkuuta 2023 jälkeen, lisätään päivämääräksi tämän asetuksen voimaantulopäivä].

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 29.6.2023

*Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN*