



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 14. detsember 2022
(OR. en)

Institutsioonidevaheline
dokument:
2022/0417(COD)

16070/22
ADD 2

PHARM 191
SAN 663
MI 949
COMPET 1040
CODEC 2028

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	13. detsember 2022
Saaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	COM(2022) 721 final
Teema:	LISAD järgmise dokumendi juurde: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS, milles käsitletakse Euroopa Raviametile makstavaid tasusid ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2017/745 ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EÜ) nr 297/95 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 658/2014

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument COM(2022) 721 final.

Lisatud: COM(2022) 721 final

Brüssel, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 2

LISAD

järgmise dokumendi juurde:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

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

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

II LISA

Tasud ja töötasud veterinaarravimitega seotud hindamismenetluste ja teenuste puhul

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

1.1. Mis tahes järgmiste taotluste puhul kohaldatakse tasu 33 100 eurot:

- a) kvaliteeti, ohutust ja kliinilist väljatöötamist käsitlev taotlus;
- b) kvaliteeti ja kliinilist väljatöötamist käsitlev taotlus;
- c) ohutust ja kliinilist väljatöötamist käsitlev taotlus.

Kummagi teadusnõustamise koordinaatori töötasu on 15 800 eurot.

1.2. Mis tahes järgmiste taotluste puhul kohaldatakse tasu 24 300 eurot:

- a) kliinilist väljatöötamist käsitlev taotlus;
- b) kvaliteeti ja ohutuse arendamist käsitlev taotlus;
- c) määruse (EL) 2019/6 artikli 4 punktis 9 määratletud geneeriliste veterinaarravimite kvaliteeti ja bioekvivalentsusuuringuid käsitlev taotlus.

Kummagi teadusnõustamise koordinaatori töötasu on 10 100 eurot.

1.3. Mis tahes järgmiste taotluste puhul kohaldatakse tasu 21 300 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 piirnормi määramisega seotud taotlus.

Kummagi teadusnõustamise koordinaatori töötasu on 6 100 eurot.

2. 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

Veterinaarravimi liigitamist määruse (EL) 2019/6 artikli 4 punktis 29 määratletud piiratud turule mõeldud ravimina ja müügiloa saamise tingimustele vastavuse kaalumist kooskõlas määruse (EL) 2019/6 artikliga 23 käsitleva taotluse puhul kohaldatakse haldustasu 5 200 eurot.

3. Ravimijääkide piirnормi kehtestamine, muutmine või pikendamine Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 470/2009¹ sätestatud korras

3.1. Konkreetse aine suhtes esialgse ravimijääkide piirnормi kehtestamise taotluse puhul kohaldatakse tasu 84 700 eurot. Ettekandja töötasu on 21 400 eurot ja kaasettekandja töötasu 10 300 eurot.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnормide 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).

- 3.2. Kehtiva ravimijääkide piirnormi muutmise või pikendamise taotluse puhul kohaldatakse tasu 53 000 eurot. Ettekandja töötasu on 10 600 eurot ja kaasettekandja töötasu 9 700 eurot.
- 3.3. Sellise hindamise puhul, mille eesmärk on kindlaks teha, kas bioloogiline aine, mis ei ole kemikaalilaadne, vajab või ei vaja täielikku ravimijääkide piirnormi hindamist vastavalt komisjoni määruse (EL) 2018/782² I lisa punktile 1.7, kohaldatakse tasu 24 300 eurot. Ettekandja töötasu on 10 100 eurot.

4. Müügiloo andmine veterinaarravimitele, mis kuuluvad määruse (EL) 2019/6 artikli 42 kohaselt müügiloo andmise tsentraliseeritud menetluse kohaldamisalasse

- 4.1. Kui taotleja väidab, et tegemist on uue toimeainega, kohaldatakse määruse (EU) 2019/6 artikli 8, 23 või 25 kohase veterinaarravimi müügiloo taotluse puhul tasu 295 500 eurot. See tasu hõlmab kõiki samas taotluses esitatud tugevusi, ravimivorme ja pakendiliike sõltumata sihtliikide arvust. Ettekandja töötasu on 107 000 eurot ja kaasettekandja töötasu 38 100 eurot.
- 4.2. Kui taotleja väidab, et tegemist on tuntud toimeainega, kohaldatakse määruse (EU) 2019/6 artikli 8, 20, 22, 23 või 25 kohase veterinaarravimi müügiloo taotluse puhul tasu 267 700 eurot. See tasu hõlmab kõiki samas taotluses esitatud tugevusi, ravimivorme ja pakendiliike sõltumata sihtliikide arvust. Ettekandja töötasu on 82 100 eurot ja kaasettekandja töötasu 35 300 eurot.
- 4.3. Mis tahes järgmiste taotluste puhul kohaldatakse tasu 136 800 eurot:
- (a) määruse (EU) 2019/6 artikli 18 kohane geneerilise veterinaarravimi müügiloo taotlus;
 - (b) määruse (EU) 2019/6 artikli 19 kohane hübriidse veterinaarravimi müügiloo taotlus;
 - (c) määruse (EU) 2019/6 artikli 21 kohane veterinaarravimi müügiloo taotlus, mis põhineb teadval nõusolekul.
- See tasu hõlmab kõiki samas taotluses esitatud tugevusi, ravimivorme ja pakendiliike sõltumata sihtliikide arvust. Ettekandja töötasu on 30 800 eurot ja kaasettekandja töötasu 17 900 eurot.

5. Piiratud turu jaoks antud müügiloo läbivaatamine

Määruse (EU) 2019/6 artikli 24 lõike 3 kohase piiratud turu jaoks antud müügiloo läbivaatamise taotluse puhul kohaldatakse tasu 19 000 eurot. Ettekandja töötasu on 3 100 eurot ja kaasettekandja töötasu 2 400 eurot.

6. Müügiloo 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, manustamisviisi või toidulooma sihtliikides ja mida tuleb hinnata 90 päeva jooksul kooskõlas määruse (EL) 2019/6 artikli 66 lõikega 3, kohaldatakse tasu 87 800 eurot. Seda tasu nõutakse iga üksiku ravimivormi või iga üksiku sellega seotud tugevuse/potentsuse kohta. Ettekandja töötasu on 28 600 eurot ja kaasettekandja töötasu 8 600 eurot.

² Komisjoni 29. mai 2018. aasta määrus (EL) 2018/782, millega kehtestatakse määruses (EÜ) nr 470/2009 osutatud riskihindamise ja riskijuhtimiselaste soovitude metodoloogilised põhimõtted (ELT L 132, 30.5.2018, lk 5).

- 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 koskõlas määruse (EL) 2019/6 artikli 66 lõikega 3, kohaldatakse tasu 47 500 eurot. Ettekandja töötasu on 9 800 eurot ja kaasettekandja töötasu 7 600 eurot.
- 6.3. Selliste hindamist vajavate muudatuste puhul, millega tehakse muudatused üksnes kvaliteedis ja mida tuleb hinnata 60 päeva jooksul koskõlas määruse (EL) 2019/6 artikli 66 lõikega 3, kohaldatakse tasu 23 900 eurot. Ettekandja töötasu on 3 600 eurot ja kaasettekandja töötasu 3 600 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 vastavalt tasu. Töötasu makstakse vastavalt nendele punktidele. Kolmanda ja iga järgneva muudatuse puhul on tasu 12 000 eurot muudatuse kohta ning ettekandja töötasu on 1 800 eurot ja kaasettekandja töötasu 1 800 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 sama 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 152 700 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 21 100 eurot ja kaasettekandja töötasu 9 600 eurot.
- 7.2. Määruse (EL) 2019/6 artikli 70 lõike 11 alusel algatatud menetluse raames tehtava hindamise puhul kohaldatakse tasu 209 300 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 29 200 eurot ja kaasettekandja töötasu 12 900 eurot.
- 7.3. Määruse (EL) 2019/6 artikli 141 lõike 1 punktide c ja e alusel algatatud menetluse raames tehtava hindamise puhul kohaldatakse tasu 147 200 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 17 500 eurot ja kaasettekandja töötasu 7 700 eurot.
- 7.4. Määruse (EL) 2019/6 artikli 82 alusel algatatud menetluse raames tehtava hindamise puhul kohaldatakse tasu 209 300 eurot. Ettekandja töötasu on 29 200 eurot ja kaasettekandja töötasu 12 900 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 147 200 eurot. Ettekandja töötasu on 17 500 eurot ja kaasettekandja töötasu 7 700 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) tasu kogusumma jagatakse müügiloa hoidjate vahel proportsionaalselt nende veterinaarravimite puhul maksustatavate ühikute arvuga, mis vastavad iga müügiloa hoidja valduses olevatele menetlusega hõlmatud ravimitele;
- (b) seejärel kohaldatakse vajaduse 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 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 23 900 eurot. Ettekandja töötasu on 3 600 eurot ja kaasettekandja töötasu 3 600 eurot.
- 8.2. Mitme vaktsiiniantigeeni põhitoimiku taotluse puhul, mis esitatakse samal ajal sama esmase müügiloa taotluse raames, kohaldatakse tasu 23 900 eurot vaktsiiniantigeeni põhitoimiku kohta. Tasude kogusumma, mida amet nõuab, on kuni 71 700 eurot. Ettekandja töötasu on 3 600 eurot ja kaasettekandja töötasu 3 600 eurot. Mitme vaktsiiniantigeeni põhitoimiku taotluse puhul, mis esitatakse samal ajal sama esmase müügiloa taotluse raames, ei tohi ettekandja töötasu olla suurem kui 10 800 eurot ja kaasettekandja töötasu suurem kui 10 800 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 33 100 eurot. Ettekandja töötasu on 5 000 eurot ja kaasettekandja töötasu 5 000 eurot.
- 8.4. (Käesoleva lisa) 6. jagu kohaldatakse analoogia põhjal 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 23 900 eurot. Ettekandja töötasu on 3 600 eurot ja kaasettekandja töötasu 3 600 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 33 100 eurot. Ettekandja töötasu on 5 000 eurot ja kaasettekandja töötasu 5 000 eurot.
- 9.3. Käesoleva lisa 6. jagu kohaldatakse analoogia põhjal 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 37 800 eurot.
- 10.2. Tasu nõutakse järgmiselt:
- (a) 18 900 eurot tuleb tasuda hiljemalt komisjoni rakendusmääruse (EL) 2021/1281³ artikli 15 lõikes 3 osutatud esialgse uuringuplaani heakskiitmise menetluse alguskuupäeval. Ettekandja töötasu on 7 700 eurot;
 - (b) 18 900 eurot tuleb tasuda hiljemalt komisjoni rakendusmääruse (EL) 2021/1281 artikli 15 lõikes 5 osutatud uuringu lõpparuande hindamise menetluse alguskuupäeval. Ettekandja töötasu on 7 700 eurot.
- 10.3. Kui kohustus teha müügiloa väljastamise järgne järelevalveuuring pannakse rohkem kui ühele ravimi müügiloa hoidjale ja kui asjaomased müügiloa hoidjad teevad ühise müügiloa väljastamise järgse järelevalveuuringu, arvutab amet nõutava tasu kahes etapis järgmiselt:
- (a) tasu kogusumma jagatakse võrdselt nende müügiloa hoidjate vahel;
 - (b) seejärel kohaldatakse vajaduse 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 (EÜ) nr 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 ja IV lisa punktides 1, 3, 4 ja 5 ning punktides 6.1, 6.2 ja 6.4 sätestatud tasu ja vastavat töötasu.

³ 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).