



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 14. detsember 2022
(OR. en)

Institutsioonidevaheline
dokument:
2022/0417(COD)

16070/22
ADD 3

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:	LISA 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 3

LISA

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}

III LISA

Iga-aastased tasud ja töötasud

- 1. Määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt müügiloa saanud inimtervishoius kasutatavate ravimite iga-aastane tasu**
 - 1.1. Iga sellise inimtervishoius kasutatava ravimi müügiloa suhtes, millele on antud müügiluba direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõike 1 või 3 või artikli 10c alusel, kohaldatakse iga-aastast tasu 48 900 eurot. Ettekandja töötasu on 6 400 eurot ja kaasettekandja töötasu 5 600 eurot.
 - 1.2. Iga sellise inimtervishoius kasutatava ravimi müügiloa suhtes, millele on antud müügiluba direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõike 4 alusel, kohaldatakse iga-aastast tasu 95 600 eurot. Ettekandja töötasu on 12 900 eurot ja kaasettekandja töötasu 11 400 eurot.
 - 1.3. Iga sellise inimtervishoius kasutatava ravimi müügiloa suhtes, mis ei ole hõlmatud punktiga 1.1 või 1.2, kohaldatakse iga-aastast tasu 188 000 eurot. Ettekandja töötasu on 25 700 eurot ja kaasettekandja töötasu 22 700 eurot.
- 2. Määruse (EÜ) nr 2019/6 kohaselt tsentraliseeritud menetluse alusel müügiloa saanud veterinaarravimite 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 21 500 eurot. Ettekandja töötasu on 5 000 eurot ja kaasettekandja töötasu 4 600 eurot.
 - 2.2. Iga sellise veterinaarravimi müügiloa suhtes, mis ei ole hõlmatud punktiga 2.1, kohaldatakse iga-aastast tasu 87 500 eurot. Ettekandja töötasu on 20 400 eurot ja kaasettekandja töötasu 18 800 eurot.
- 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 190 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 80 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.