



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 14. detsember 2022
(OR. en)

Institutsioonidevaheline
dokument:
2022/0417(COD)

16070/22
ADD 5

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 5

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}

V LISA Tasude vähendamine

1. Mikro-, väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele võimaldatav tasude vähendamine

1.1. Mikro-, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate 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 teadusliku toe ja nõustamise taotlus seoses traditsiooniliste taimsete ravimitega vastavalt I lisa punktile 7;
- e) plasma põhitoimikute liidu õigusaktidele vastavuse tõendamine vastavalt I lisa punktile 9;
- f) vaktsiiniantigeeni põhitoimikute liidu õigusaktidele vastavuse tõendamine vastavalt I lisa punktile 10;
- g) inimtervishoius kasutatavate ravimite perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete hindamine vastavalt I lisa punktile 15;
- h) inimtervishoius kasutatavate ravimite müügiloa väljastamise järgsete ohutusuuringute hindamine vastavalt I lisa punktile 16;
- i) muudatused, mida tuleb hinnata vastavalt II lisa punktile 6, välja arvatud punkt 6.5;
- j) veterinaarravimitega seoses esildiste tegemine vastavalt II lisa punktidele 7.4–7.7;
- k) vaktsiiniantigeeni põhitoimikute liidu õigusaktidele vastavuse tõendamine vastavalt II lisa punktile 8;
- l) platvormi tehnoloogia põhitoimikute 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 mikro-, väikesele või keskmise suurusega ettevõtjale 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. Inimesi puudutavas pandeemiaolukorras kasutatavate põhitoimiku ravimitega seotud taotlused

- 2.1. Inimesi puudutavas pandeemiaolukorras kasutatava ravimi müügiloo taotluse tasu maksetähtaega pikendatakse seni, kuni Maailma Terviseorganisatsioon või liit on pandeemiaolukorda nõuetekohaselt tunnustanud kooskõlas otsusega nr 1082/2013/EL.
Maksetähtaega ei pikendata üle viie aasta.
- 2.2. Lisaks punktis 2.1 sätestatud maksetähtaja pikendamisele kohaldatakse pandeemilise gripi vaktsiini 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 9;
 - b) teadusnõustamine vastavalt I lisa punktile 1;
 - c) müügiloo 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.
- 2.3. Kui punkti 2.2 kohaselt kohaldatakse tasude vähendamist, ei maksta punkti 2.2 alapunktis e osutatud iga-aastaste tasudega seoses liikmesriikide pädevatele asutustele töötasu.

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

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

- a) esmane müügiloo taotlus vastavalt käesoleva määruse I lisa punktile 3;
- b) müügiloo 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 tüübi 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.

4. **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 artikliga 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 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 teenused vastavalt IV lisa punktile 3.

5. **Piiratud turgudele mõeldud veterinaarravimid**

5.1. 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 kehtestamise, muutmise või pikendamise taotlused 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, vastavalt käesoleva määruse II lisa punktile 4.1 või 4.2;

d) müügiloo tingimuste muudatused, mis vajavad hindamist kooskõlas määruse (EL) 2019/6 artikliga 66, vastavalt 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 järelevalveuuringute hindamine vastavalt käesoleva määruse II lisa punktile 10;

h) iga-aastane tasu vastavalt käesoleva määruse III lisa punktile 2;

i) esitamiseelsed teenused vastavalt käesoleva määruse IV lisa punktile 3.

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

6. Veterinaarvaktsiinid teatavate oluliste epizootiliste haiguste vastu

6.1. Lammaste katarraalse palaviku, lindude pandeemilise gripi, suu- ja sõrataudi ning klassikalise seakatku vastaste vaktsiinide 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.

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

7. Veterinaarravimite iga-aastane tasu

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

8. Ravimiohutuse järelevalve iga-aastane tasu geneeriliste, homöopaatiliste ja taimsete ravimite puhul

III lisa punktis 3 sätestatud ravimiohutuse järelevalve iga-aastase tasu suhtes kohaldatakse tasu 20 % 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 (EU) 2019/6 artikliga 87.

