



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 15. detsember 2022
(OR. en)

Institutsioonidevaheline
dokument:
2022/0417(COD)

16076/22
ADD 1

PHARM 192
SAN 664
MI 950
COMPET 1041
IA 226
CODEC 2032

SAATEMÄRKUSED

| | |
|-----------------------|---|
| Saatja: | Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor |
| Kättesaamise kuupäev: | 13. detsember 2022 |
| Saaja: | Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär |
| Komisjoni dok nr: | SWD(2022) 415 final |
| Teema: | KOMISJONI TALITUSTE TÖÖDOKUMENT MÕJU HINDAMISE ARUANDE KOMMENTEERITUD KOKKUVÕTE Lisatud dokumendile: 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 SWD(2022) 415 final.

Lisatud: SWD(2022) 415 final



Brüssel, 13.12.2022
SWD(2022) 415 final

KOMISJONI TALITUSTE TÖÖDOKUMENT
MÕJU HINDAMISE ARUANDE KOMMENTEERITUD KOKKUVÕTE

Lisatud dokumendile:

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

{COM(2022) 721 final} - {SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} -
{SWD(2022) 414 final}

Sissejuhatus

Euroopa Liidus (EL) peavad kõik inimestervishoius kasutatavad ravimid ja veterinaarravimid saama kas ELi (kesksel) või liikmesriigi (riiklikul) tasandil müügiloo. ELi tasandil annab komisjon nendele ravimitele müügiloo nende kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe teadusliku hindamise alusel, mille viib läbi Euroopa Raviamet (EMA) ning millesse on kaasatud liikmesriikide pädevad asutused. EMA nõuab inimestervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite puhul kogu ELi hõlmavate müügilubade saamise ja säilitamise eest tasu müügiloo hoidjatelt ja taotlejatelt. EMA maksab liikmesriikide pädevatele asutustele nende teaduslikul hindamisel tehtud töö eest töötasu. EMA nõuab tasu selliste teenuste eest nagu teadusnõustamine, müügiloo taotluste hindamine, olemasolevate müügilubade muutmine (muudatused ja pikendamine) ning muud müügiloo väljastamise eelsed ja järgsed menetlused, samuti nõuab EMA juba müügiloo saanud ravimite müügiloo säilitamise eest iga-aastast tasu. Tasudest, mida ravimi müügiloo hoidjad EMA-le maksavad, rahastatakse ka riiklikul tasandil müügiloo saanud inimestervishoius kasutatavate ravimite ravimiohutuse järelevalvet ELi tasandil.

Õigusaktide kohaselt peavad EMA tasud põhinema nii ameti kulude kui ka liikmesriikide (liikmesriikide pädevate asutuste) osutatud teenustega seotud kulude hindamisel.

EMA tasude süsteemi peamised probleemid

[EMA tasude süsteemi 2019. aasta hindamisel](#) tehti kindlaks järgmised põhiprobleemid:

- mõned tasud ei ole vastavuses tegevuste aluseks olevate hinnanguliste kuludega;
- mõned liikmesriikide pädevate asutuste töötasud ei ole vastavuses aluseks olevate hinnanguliste kuludega;
- tasude süsteem ei pruugi olla uuendustega sammu pidamiseks piisavalt paindlik, mis tähendab, et tulevikus on mõned uute ravimite hindamisprotsessid tõenäoliselt varasemast keerulisemad, ja
- tasude süsteem on üsna keeruline ega ole aluseks olevate ravimialaste õigusaktidega ega kahe EMA tasusid käsitleva määrusega¹ täielikult kooskõlas, tekitades seega mõnede sidusrühmadele tarbetut halduskoormust ja probleeme nõutavate tasude prognoosimisel.

Need probleemid on tingitud järgmisest:

- veterinaarravimite määruse² läbivaatamise tulemusena veterinaarravimite puhul kehtestatud uued ja muudetud menetlused ning määruses (EL) 2022/123, mis käsitleb Euroopa Raviameti suuremat rolli ravimite ja meditsiiniseadmete alases

¹ [Nõukogu määrus \(EÜ\) nr 297/95](#) Euroopa Ravimihindamisametile makstavate lõivude kohta ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu [määrus \(EL\) nr 658/2014](#) Euroopa Raviametile (EMA) inimestervishoius kasutatavate ravimite ravimiohutuse järelevalve toimingute eest makstavate tasude kohta.

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu [määrus \(EL\) 2019/6](#), mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ.

kriisivalmiduses ja -ohjes, sätestatud EMA uus tegevus, mille jaoks on alates 2024. aastast vaja lisavahendeid³;

- tasude ja töötasu tasemed, mis ei ole üksikasjalikul tasandil täielikult kulupõhised (st ühtsed tasud ja ühtsed töötasud);
- puudub selge lähenemisviis tasusoodustustest tuleneva finantskoormuse jaotamisele EMA ja liikmesriikide pädevate asutuste vahel;
- puudub järelevalvesüsteem, et jälgida ja tuvastada tasude ja töötasude kulubaasi mõjutavaid olulisi suundumusi, näiteks muutusi teaduslike hindamiste keerukuses;
- EMA tegevuste suur mitmekesisus ja nende aluseks olevate ravimialaste õigusaktide keerukus ning
- puudub asjakohane mehhanism tasude süsteemi hõlpsaks kohandamiseks vastavalt EMA ülesannete muutumisele (selleks et muuta õigusaktides sätestatud tasude suurus lisaks inflatsiooniga kohandamisele, on vaja täielikku seadusandlikku tavamenetlust).

Need probleemid kujutavad endast väljakutset EMA rahalise seisundi edasisele kestlikkusele, sealhulgas ameti suutlikkusele maksta liikmesriikide pädevatele asutustele töötasu selle eest, et nad panustaksid EMA tegevusse kooskõlas ravimialaste õigusaktidega.

ELi meetmete põhjused ja eesmärgid

Üldeesmärk on tagada EMA-le tulevikuks kindel finantsalus. EMA on ELi detsentraliseeritud asutus. Selle rahastamise tingimused, sealhulgas tasud tuluallikana, on kindlaks määratud eranditult ELi õigusaktidega. Kahe EMA tasusid käsitleva määruse muutmiseks on vaja [seadusandlikku tavamenetlust](#). Seega saab ainult EL võtta meetmeid, mis võimaldavad ametil nõuda tasusid.

EMA tasude süsteemi läbivaatamise erieesmärgid on järgmised:

- viia tasudest saadav tulu vastavusse hinnanguliste kuludega;
- viia EMA tasude süsteem kooskõlla veterinaarravimite määrusega;
- tagada kulupõhiste tasude ja liikmesriikide pädevate asutuste kulupõhiste töötasude õiglane jaotus ning järgida ühtlasi kohaldatavaid tasusoodustusi ja
- saavutada tasakaal süsteemi lihtsustamise ja kulupõhise lähenemisviisi vahel.

Variandid

Mõjuhinnangus analüüsiti mitut poliitikavarianti ja horisontaalset meetet ning võrreldi neid minimaalsete meetmetega stsenaariumiga, milles kirjeldati seda, mis juhtuks tõenäoliselt siis, kui EMA tasusid käsitlevate õigusaktide ajakohastamiseks ei võeta õiguslikke meetmeid.

- 1. variant – viia tasude süsteem kooskõlla üksnes veterinaarravimite määrusega ja kehtestada kõigi veterinaarravimitega seotud menetluste puhul kulupõhised tasud

³ Komisjoni ettepaneku finantsselgitus ([COM\(2020\) 725 final](#)), erieesmärk nr 3: „võimaldada kiire juurdepääs kogu ELi hõlmavatele terviseandmetele ja nende analüüsimine, et toetada ravimite kogu olelusringi kohta paremate otsuste tegemist (väljatöötamine, lubade andmine, toimivuse jälgimine) koos tõeste ja usaldusväärsete andmetega tegelikust elust“.

vastavalt uuele veterinaarravimite määrusele. Inimtervishoius kasutatavate ravimite tasusid ei muudeta.

- 2. variant – vaadata läbi kogu EMA tasude süsteem ja kasutada kõigi nii veterinaaria kui ka inimtervishoiuga seotud toimingute eest võetavate tasude ja liikmesriikide pädevate asutuste töötasumäärade kehtestamisel kulupõhisuse põhimõtet .
- 3. variant – sama mis 2. variant, kuid tasude süsteemi lihtsustatakse, lisades enamiku müügiloa väljastamise järgsete menetluste kulud iga-aastaste tasude alla (erinevalt menetluse läbiviimisel võetavast tasust, nagu 2. variandi puhul).
- Lihtsustatud 3. variant – sama mis 3. variant, kuid tasude süsteemi struktuuri lihtsustatakse üksnes osaliselt, lisades iga-aastaste tasude alla ainult väiksemate müügiloa väljastamise järgsete menetluste kulud (muude menetluste eest nõutakse jätkuvalt tasu menetluse kohta).

Kõigi nelja poliitikavariandi puhul kaaluti järgmisi horisontaalseid meetmeid:

- veterinaarravimite tasude puhul tasude üldise vähendamise ja/või erisoodustuste mitmesugused kombinatsioonid, mis on kavandatud kooskõlas veterinaarravimite määruse eesmärkidega;
- riigipõhiste koefitsientide võimalik kasutamine liikmesriikide pädevate asutuste töötasude kohandamiseks ja
- tasusoodustustest tingitud finantskoormusest (st tasudest saadava tulu kaotus, mis on tingitud soodustustest) teatava osa võimalik jaotamine EMA poolt liikmesriikide pädevatele asutustele.

Kõik neli varianti kajastavad veterinaarravimite tasude kulusid, st põhinevad hinnangulistel keskmistel kuludel (2., 3. ja lihtsustatud 3. variant kajastavad ka inimtervishoius kasutatavate ravimite tasude kulusid).

Järeldused

2., 3. ja lihtsustatud 3. variant võimaldavad EMA-l katta koondarvestuses oma kulud, sh liikmesriikide pädevatele asutustele nendepoolse panuse eest makstav töötasu. Lihtsustatud 3. varianti hinnatakse üldiselt kõige tõhusamaks. Selle rakendamine tähendaks, et veterinaarravimite tasusid vähendatakse sihtotstarbeliselt kooskõlas veterinaarravimite määruse eesmärkidega, liikmesriikide pädevatele asutustele makstavate töötasude reguleerimiseks ei kohaldata riigipõhiseid koefitsiente ning tasude vähendamise kulusid ei jagata liikmesriikide pädevate asutustega (st need kulud kaetakse EMA eelarvest). Sellega saavutatakse kulupõhise tasude süsteemi eesmärgi ja tasude süsteemi lihtsustamise eesmärgi tasakaal. Nii miinimumvariant kui ka 1. variant lükati tagasi, kuna need tekitaksid EMA eelarve puudujäägi, võttes arvesse mõjuhinnangu jaoks koostatud kuluprognose ning praeguse mitmeaastase finantsraamistiku kohaselt ELi eelarvest EMA eelarvesse antavat toetust.

Tasude süsteemist tulenev halduskoormus maksjatele, sealhulgas VKEdele ja mikroettevõtjatele, ning liikmesriikide pädevatele asutustele ja EMA-le ei erineks 1. ja

2. variandi puhul märkimisväärselt. 3. variant ja lihtsustatud 3. variant on siiski lihtsamad ja tähendavad seega veidi väiksemat halduskoormust.

Ükski variant ei tagaks maksjatelt sissenõutavate tasude täielikku prognoositavust, kuid 3. variant ja lihtsustatud 3. variant käsitleksid seda küsimust põhjalikumalt kui 1. ja 2. variant. Komisjoni määruse (EÜ) nr 2049/2005 (VKEdede määrus) alusel on VKEdel õigus saada EMA-lt tasusoodustusi (tasude vähendamine, tasudest vabastamine ja/või tasude maksetähtaja edasilükkamine). VKEdede mõeldud soodustusi kohaldatakse jätkuvalt kõigi poliitikavariantide ja allvariantide puhul. 1. variandiga võrreldes toovad teised poliitikavariandid kaasa veidi suuremad tasumaksud VKEdelt (soodustusi arvesse võtmata). Selle mõju kompenseeriks aga süsteemi raames võimaldatav tasude täiendav vähendamine.

Kavandatud on ka tõhus ja proportsionaalne järelevalve- ja hindamisraamistik. See toetaks EMA tasude süsteemi tulevase muudatuse, andes faktilise aluse tasude ja töötasude kohandamiseks. Tasude süsteemi saaks muuta paindlikuks, kui komisjonile delegeeritaks teatavad volitused tasude süsteemi kohandada, võttes aluseks järelevalvesüsteemi kaudu saadud andmed.