



Brüssel, 23. veebruar 2023
(OR. en)

6089/23

Institutsioonidevaheline
dokument:
2022/0417(COD)

PHARM 15
SAN 56
MI 81
COMPET 78
CODEC 128
VETER 11
IA 27

MÄRKUS

Saatja: Nõukogu peasekretariaat
Saaja: Alaliste esindajate komitee / nõukogu

Teema: Määrus, milles käsitletakse Euroopa Raviametile makstavaid tasusid
– *Poliitiline mõttevahetus*

Delegatsioonidele esitatakse lisa eesistujariigi suunisdokument tööhõive, sotsiaalpoliitika, tervise- ja tarbijakaitseküsimuste nõukogu (terviseküsimused) 14. märtsi 2023. aasta istungil peetava poliitilise mõttevahetuse jaoks määruse üle, milles käsitletakse Euroopa Raviametile makstavaid tasusid.

Ettepanek: määrus, milles käsitletakse Euroopa Ravimiametile makstavaid tasusid

I. SISSEJUHATUS

1. Euroopa Ravimiameti (EMA) tasude süsteemil on väga oluline osa ELi ja liikmesriikide kollektiivse regulatiivse süsteemi rahastamisel ja asjaomaste kulude katmise tagamisel. EMA tasusid, mis kehtivad alates 1995. aastast, nõutakse inim- ja veterinaarravimite müügiloo omanikelt ja taotlejatelt seoses kogu liidus kehtivate müügilubade saamise ja säilitamisega. Need tasud peaksid kindlustama piisava rahastuse, et tagada EMA tegevuse kestlikkus ka tulevikus, ning samal ajal võimaldama anda piisavat toetust liikmesriikide pädevatele asutustele.

Need tasud moodustasid EMA rahastusest 2021. aastal 90% (380 miljonist eurost umbes 342 miljonit)¹. Nimetatud 342 miljonist eurost umbes 140 miljonit maksti liikmesriikide pädevatele asutustele, et tasuda neile töö eest, mida nad on teinud valdkondades, nagu taotluste teaduslik hindamine (mida koordineerib EMA), ning muude EMA-le osutatud teenuste eest. Seetõttu on EMA poolt liikmesriikide pädevatele asutustele makstavad töötasud paljude liikmesriikide pädevate asutuste jaoks oluline tegur, sealhulgas otsuse tegemiseks selle kohta, kuidas osutada teenuseid panuse andmiseks EMA-le.
2. Nõukogu sai 13. detsembril 2022 komisjonilt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse ettepaneku, milles käsitletakse Euroopa Ravimiametile 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 658/2014².

¹ Ülejäänud 10% tuli ELi eelarvest.

² 16070/22 + *addendum*'id 1–7.

Ettepanekul on kolm eesmärki:

- i) liikuda EMA ühtselt tasude süsteemilt kulupõhisele tasude süsteemile, nagu nähakse ette kehtivates õigusaktides³;
- ii) tagada EMA ja liikmesriikide pädevate asutuste moodustatava Euroopa ravimiametite võrgustiku kestlikkus;
- iii) lihtsustada kehtivaid õigusakte, koondades kahe praeguse EMA tasusid käsitleva määruse (mis käsitlevad ravimiohutusega seotud ja mitteseotud tasusid)⁴ sisu ühte õigusakti.

Ettepaneku õiguslikud alused on Euroopa Liidu toimimise lepingu artikkel 114 ning artikli 168 lõike 4 punktid c ja b.

Ettepaneku oluline osa on paindlikkust käsitlevad sätted, mille eesmärk on muuta määrus kulude ja struktuuride muutumise suhtes tulevikukindlaks. Kõnealuste sätete hulka kuuluvad läbipaistvust ja järelevalvet käsitlevad sätted (artikkel 10) ning delegeeritud aktiga läbivaatamist käsitlevad sätted (artikkel 11).

Artikli 10 sätted hõlmavad järgmist:

- EMA esitab oma iga-aastases tegevusaruandes üksikasjaliku ja põhjendatud teabe kulude kohta, mida kaetakse selle määruse kohaldamisalasse kuuluvate tasudega;
- liikmesriikide pädevad asutused võivad üks kord aastas või harvemini esitada tõendid EMA-le osutatavate teenuste maksumuse oluliste muutuste kohta;
- iga kolme aasta järel võib EMA tegevdirektor pärast EMA haldusnõukoguga konsulteerimist esitada komisjonile eriaruande, mis sisaldab soovitusi lisade muutmiseks; lisasid võib muuta artikli 11 kohase delegeeritud õigusaktiga.

³ Nõukogu määruse (EÜ) nr 297/95 artikkel 12 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 658/2014 põhjendus 7.

⁴ Nõukogu määrus (EÜ) nr 297/95 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 658/2014.

Lisasid võib delegeeritud õigusaktidega muuta ka juhul, kui seda peetakse õigustatuks järgmistel põhjustel:

- inflatsioonimäära jälgimise tulemused;
- EMA põhikirjajärgsete ülesannete muutumine, mis toob endaga kaasa märkimisväärse muutuse EMA kuludes;
- EMA eelarvearuandlus;
- teave selliste tegevuste praktiliste aspektide kohta, mille eest EMA kogub tasusid.

3. Euroopa Parlamendi keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjon (ENVI) nimetas raportööriks Cristian-Silviu BUSOI (RO, EPP).

4. Farmaatsiatoodete ja meditsiiniseadmete töörühm vaatas ettepaneku ja mõjuhinnangu läbi oma 26. jaanuari 2023. aasta koosolekul. Ettepaneku läbivaatamist jätkati töörühma 27. jaanuari 2023. aasta koosolekul ning 2., 13. ja 20. veebruari 2023. aasta koosolekutel.

II. KINDLAKS TEHTUD PROBLEEMID

5. Lävivaatamisel kerkis esile kaks küsimust.

- Esiteks sai selgeks, et kulupõhist lähenemisviisi toetatakse laialdaselt, kuid delegatsioonid ei pidanud riiklike pädevate asutuste jaoks kavandatud tasusid ja töötasusid piisavaks, et katta riiklike pädevate asutuste kulud mitme menetluse puhul. Paljud delegatsioonid väljendasid eelistust rakendada selliste menetluste puhul, mis olid kõige murettekitavamad, tasude ja töötasude kohandamiseks sihipärast lähenemisviisi, mida võiks täiendada ka horisontaalse kohandamisega, näiteks inflatsiooni kompenseerimiseks.
- Teiseks toetati laialdaselt paindlikkuse kontseptsiooni, kuid sellega seoses ilmnis kaks peamist probleemi: esmalt sooviti, et liikmesriigid / EMA haldusnõukogu mängiks suuremat rolli artikli 10 lõikes 6 sätestatud eriaruande heakskiitmisel; lisaks taotleti, et piirataks artiklis 11 komisjonile delegeeritud volitusi, sest paljud delegatsioonid väljendasid muret, eelkõige seoses artikli 11 lõike 1 punktiga e.

6. Farmaatsiatoodete ja meditsiiniseadmete töörühm vaatas oma 13. veebruari 2023. aasta koosolekul läbi eesistujariigi töödokumendi,⁵ milles olid välja pakutud edasised sammud nimetatud kahes küsimuses.

a) Laialdaselt toetati sihipärase lähenemisviisi kasutamist tasude ja töötasude kohandamiseks kõige murettekitavamate menetluste puhul.

Samuti toetati laialdaselt viit kindlaksmääratud menetlust. Arutelu käigus määrati kindlaks veel kaks menetlust (kontrollimine ja esildiste tegemine).

Sihipärase lähenemisviisi jaoks kindlaks määratud seitse menetlust (mis kinnitati töörühma 20. veebruari 2023. aasta koosolekul) on järgmised:

- teadusnõustamine (I lisa punkt 1);
- geneerilised ravimid (I lisa punktid 3.6 ja 3.8);
- II tüübi muudatused (I lisa punkt 5);
- esildised (I lisa punkt 6);
- perioodilised ajakohastatud ohutusaruanded (I lisa punkt 14);
- kontrollid (IV lisa punkt 1);
- ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) hindamine (vajalik uus tasu ja töötasu).

b) Samuti avaldati laialdast toetust paindlikkusega seoses soovitatud edasistele sammudele. Sellega seoses käsitleti kahte küsimust.

i) *Artikkel 10 läbipaistvuse ja järelevalve kohta*, mille puhul lepiti kokku, et EMA haldusnõukogu kiidab eriaruande heaks ning amet on kohustatud koostama haldusnõukogu taotlusel eriaruande.

ii) *Artikkel 11 läbivaatamise kohta* (delegeeritud õigusaktide kaudu), milles puhul lepiti kokku komisjonile antavate delegeeritud volituste piiramises. Selleks antaks haldusnõukogule volitused kiita heaks muudatused ameti operatiivtööks kvalifitseeruvate tegevuste kirjeldustes,⁶ mis on praegu esitatud komisjoni ettepaneku lisades. Seda silmas pidades lepiti kokku, et artikli 11 lõike 1 punkt e jäetakse välja.

⁵ 6007/23

⁶ Sellise muudatuse jaoks on vaja artikli 11 lõike 1 punktis e kasutatud sõnastus üle viia artikli 10 lõike 6 punkti b. See annab EMA haldusnõukogule õiguse kiita muudatus heaks enne selle vastuvõtmist komisjoni delegeeritud õigusaktiga vastavalt artikli 11 lõike 1 punktile a.

7. Farmaatsiatoodete ja meditsiiniseadmete töörühm vaatas oma 13. veebruari 2023. aasta koosolekul samuti läbi ettepaneku veterinaariaalased osad. Kõnealuse läbivaatamise tulemusena selgus, et tasude ja töötasude kehtestamisel on vaja leida tasakaal võrgustiku kestlikkuse ja tööstusharu elujõulisuse vahel. Arvestades, et veterinaariaalast raamistikku hiljuti ajakohastati, vääriks see eriti tähelepanelikku järelmeetmete võtmist.

Farmaatsiatoodete ja meditsiiniseadmete töörühma 20. veebruari 2023. aasta koosolekul tegi eesistujariik nelja delegatsiooni taotlusel ettepaneku kaaluda asjakohaste tehniliste kohanduste tegemist ettepanekusse, et säilitada praegune olukord seoses ravimiohutuse järelevalve tasuga väikestel turgudel.

III. KOKKUVÕTE

8. Eespool nimetatud küsimusi silmas pidades tegi eesistujariik järelduse, et ta palub tööhõive, sotsiaalpoliitika, tervise- ja tarbijakaitseküsimuste nõukogul (terviseküsimused) 14. märtsi 2023. aasta istungil pidada poliitiline mõttevahetus EMA-le makstavate tasude üle. Ministreid kutsutakse üles käsitlema mõttevahetuse käigus järgmisi eesistujariigi poolt ettevalmistatud küsimusi.

1. küsimus. Sihipärane lähenemisviis

Kas ministrid lepiksid kokku eespool punkti 6 alapunktis a kirjeldatud sihipärase lähenemisviisiga tasude ja töötasude kohandamises, sealhulgas üldise kohandamises, võttes arvesse viimastel aastatel toimunud arenguid?

2. küsimus. Paindlikkus

Kas ministrid lepiksid kokku, pidades silmas eespool punkti 5 alapunktis ii esile toodud laialdast toetust paindlikkusele, et EMA haldusnõukogul ja liikmesriikidel peaks olema suurem roll tasude ja töötasude tulevikukindluse tagamisel ning Euroopa Komisjonile antavate delegeritud volituste piiramisel, nagu on kirjeldatud eespool punkti 6 alapunktis b?