



Brüssel, 2. juuni 2023
(OR. en)

9674/23

Institutsioonidevaheline
dokument:
2022/0417(COD)

PHARM 84
SAN 259
MI 442
COMPET 471
CODEC 932
VETER 62
IA 118

MÄRKUS

Saatja: Nõukogu peasekretariaat
Saaja: Nõukogu

Teema: Määrus, milles käsitletakse Euroopa Raviametile makstavaid tasusid
– Üldine lähenemisviis

I. SISSEJUHATUS

1. Euroopa Raviameti (EMA) tasude süsteemil on väga oluline osa kollektiivse regulatiivse süsteemi rahastamisel ELi ja liikmesriikide tasandil ja asjaomaste kulude katmise tagamisel. EMA tasusid, mis kehtivad alates 1995. aastast, nõutakse inimtervishoius kasutatavate ja veterinaarravimite müügiloa hoidjatelt 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 %¹ (380 miljonist eurost umbes 342 miljonit). Nimetatud 342 miljonist eurost umbes 140 miljonit maksti liikmesriikide pädevatele asutustele, et tasuda neile töö eest, mida nad on teinud asjaomastes 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. 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 määruse⁴ (mis käsitlevad ravimiohutusega seotud ja mitteseotud tasusid) sisu ühte õigusakti.

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

¹ Ülejäänud 10 % tuli ELi eelarvest.

² 16070/22 + ADD 1–7.

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.

3. Liikmesriikide parlamentidega konsulteeriti seoses kavandatavate sätete vastavusega subsidiaarsuse ja proportsionaalsuse põhimõttele. Itaalia Saadikutekojalt,⁵ Portugali parlamendilt⁶ ja Hispaania parlamendilt⁷ saadud arvamustes leiti, et ettepanek on kooskõlas subsidiaarsuse põhimõttega.
4. Euroopa Parlamendi keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjon (ENVI) nimetas raportööriks Cristian-Silviu BUSOI (RO, EPP). Komisjon hääletab oma muudatusettepanekute üle eeldatavasti 26.–27. juunil 2023.
5. Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee otsustas 24. jaanuaril 2023 esitada kavandatud teksti kohta pooldava arvamuse⁸. Regioonide Komitee loodusvarade komisjon otsustas 31. jaanuaril 2023 selle ettepaneku kohta arvamust mitte esitada⁹.
6. Farmaatsiatoodete ja meditsiiniseadmete töörühm vaatas ettepaneku läbi oma 26. ja 27. jaanuari ning 2., 13. ja 20. veebruari 2023. aasta koosolekutel.
7. Nõukogu pidas 14. märtsil 2023 eesistujariigi suunisdokumendi alusel ettepaneku üle poliitilise mõttevahetuse¹⁰. Eesistujariigi pakutud edasised sammud tasude ja töötasude kohandamise suhtes kasutatava sihipärase lähenemisviisi ning paindlikkuse osas said nõukogus laialdase toetuse osaliseks.

⁵ 7647/23 ja 9145/23.

⁶ 7497/23.

⁷ 7615/23.

⁸ 9193/23.

⁹ 6503/23.

¹⁰ 6089/23.

II. ÜLEVAADE OLUKORRAST

8. Farmaatsiatoodete ja meditsiiniseadmete töörühm vaatas pärast nõukogu istungit oma 27. märtsi¹¹, 28. märtsi¹², 27. aprilli¹³, 11. mai¹⁴ ja 22. mai 2023. aasta¹⁵ koosolekutel läbi mitmed eesistujariigi kompromisstekstid. Pärast täiendavaid konsultatsioone toetas farmaatsiatoodete ja meditsiiniseadmete töörühm 24. mail 2023 eesistujariigi kompromissteksti¹⁶.
9. Alaliste esindajate komitee kinnitas oma 31. mai 2023. aasta koosolekul eesistujariigi kompromissteksti¹⁷. Komisjon jäi selles etapis oma seisukoha juurde, rõhutades kahte murettekitavat küsimust: tasude mõned suurendamised ei olnud kooskõlas kulupõhisuse põhimõttega ja komisjoni volitusi oli nõrgendatud, eelkõige seoses ühe EMA põhikirjajärgsete ülesannete muudatusega.
10. Eesistujariigi kompromisstekstiga rakendati nõukogus toetatud edasised sammud järgmiselt:

¹¹ 7350/23.
¹² 7350/1/23 REV 1.
¹³ 8423/23.
¹⁴ 8903/23.
¹⁵ 8903/1/23 REV 1.
¹⁶ 8903/2/23 REV 2.
¹⁷ Dokumendi 9277/23 lisa lisa.

10.1. Tasude ja töötasude kohandamise suhtes kasutatav sihipärane lähenemisviis

Tasusid ja töötasusid on kohandatud kaheetapilise lähenemisviisiga.

i) Horisontaalsed kohandused

Ettepaneku inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate osade puhul kohandati I, III ja IV lisas esitatud summasid 2021. ja 2022. kalendriaastal esinenud aastaste inflatsioonimäärade tõttu ligikaudu 13 % võrra¹⁸.

Võttes aga arvesse mõnede ministrite väljendatud vajadust saavutada tasakaal võrgustiku kestlikkuse ning tööstuse elujõulisuse vahel tasude ja töötasude kehtestamisel, võetakse ettepaneku veterinaarravimeid käsitlevate osade puhul II lisas esitatud summade inflatsiooniga kohandamisel siiski arvesse ainult 50 % 2021. ja 2022. kalendriaasta aastastest inflatsioonimääradest¹⁹.

Võttes arvesse, et ministrid seadsid tähelepanu keskmesse liidu reguleeriva võrgustiku kestlikkuse, on liikmesriikide pädevatele asutustele makstavale töötasule lisatud kestlikkustegurina ligikaudu 7 %, mille tulemusel on horisontaalne kohandus kokku 20 %. Seejärel kohandati tasusid vastavalt. Lisaks on lisatud sätte,²⁰ millega nähakse ette, et käesoleva määrusega ette nähtud liikmesriikide pädevatele asutustele makstavate tasude ja töötasude mis tahes läbivaatamisel tuleks arvesse võtta ka liidu reguleeriva võrgustiku kestlikkust, sealhulgas tasude ja töötasude õiglast ja objektiivset jaotamist.

¹⁸ Vt põhjendus 24.

¹⁹ Vt põhjendus 16.

²⁰ Vt artikli 11 lõige 2.

ii) Sihipärased kohandused

Pärast horisontaalsete kohanduste tegemist tehti täiendavaid kohandusi järgmises seitsmes ministrite toetatud menetluses²¹:

- 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).

Selleks et vältida stiimulite moonutamist, on jooksva läbivaatamise ja eriloa alusel kasutamise tasud ja töötasud (I lisa punkt 2.1) viidud kooskõlla müügilubade tasude ja töötasudega (I lisa punkt 3.1). Lisaks on lisatud täiendav tasu jooksva läbivaatamise eest, arvestades sellega kaasnevat lisatööd (I lisa punkt 2.1a (uus)).

10.2 Paindlikkus

Paindlikkust ja tulevikukindlust on kohaldatud kahel peamisel viisil.

- i) *Artikli 10 (läbipaistvus ja järelevalve)* kohaselt kiidab EMA haldusnõukogu eriaruande heaks ning ameti tegevdirektor on kohustatud koostama eriaruande, kui haldusnõukogu seda nõuab;

²¹ Vt dok 6089/23, punkti 6 alapunkt a.

- ii) *Läbivaatamist (delegeeritud õigusaktidega) käsitleva artikli 11 kohaselt toetasid ministrid ühe komisjonile delegeeritud volituse tühistamist, lubades haldusnõukogul võtta vastu eriaruande koos põhjendatud soovitustega, et kohandada vastavalt muutuvatele tingimustele ja nõuetele selliste tegevuste kirjeldust, mille puhul amet kogub tasusid või töötasusid²². Komisjonil on õigus võtta vastu delegeeritud õigusakt, kui ta on saanud sellise eriaruande²³. Nüüd tehakse ettepanek kasutada sama mudelit ka selleks, et haldusnõukogu saaks vastu võtta eriaruande koos põhjendatud soovitustega suurendada, vähendada või kehtestada mis tahes tasusid või töötasusid pärast ameti põhikirjajärgsete ülesannete muutmist, mis toob kaasa olulise muutuse ameti kuludes²⁴. Sellest tulenevalt on artikli 11 lõike 1 punktid c ja e välja jäetud.*

III. JÄRELDUSED

11. Eespool toodut arvesse võttes palutakse nõukogul võtta oma 13. juuni 2023. aasta istungil vastu üldine lähenemisviis käesoleva märkuse lisas esitatud teksti suhtes.

²² Vt artikli 10 lõike 6 punkt c.

²³ Vt artikli 11 lõike 1 punkt a.

²⁴ Vt artikli 10 lõike 6 punkt d.

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

milles käsitletakse Euroopa Raviametile makstavaid tasusid ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusi (EL) 2017/745 ja (EL) 2022/123 ning tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EÜ) nr 297/95 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 658/2014

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114 ning artikli 168 lõike 4 punkte b ja c,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust²⁵,

võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust²⁶,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt

ning arvestades järgmist:

²⁵ ELT C , , lk .

²⁶ ELT C , , lk .

- (1) Euroopa Ravimiametil (edaspidi „amet“) on keskne roll selle tagamisel, et liidu turule lastakse ainult ohutuid, kvaliteetseid ja tõhusaid ravimeid, soodustades seega siseturu tõrgeteta toimimist ning tagades inimeste ja loomade tervise kõrgetasemelise kaitse. Seepärast on vaja tagada, et ametil on piisavalt vahendeid, et rahastada oma tegevust, sealhulgas tasudest tulenevaid vahendeid, ning maksta kestlikul viisil töötasu liikmesriikide pädevate asutuste põhjapaneva panuse eest ameti teaduslikesse hindamistesse.
- (2) Käesoleva määruse üldeesmärk on aidata kaasa inimtervishoiu kasutatavate ja veterinaarravimite kõrgete kvaliteedi- ja ohutusstandardite kehtestamisele ning inimeste ja loomade tervise kaitse kõrge taseme tagamisele, luues ameti tegevuseks kindla finantsbaasi. Käesoleva määrusega kehtestatakse ameti kogutavad kulupõhised tasud, samuti liikmesriikide pädevatele asutustele makstavad kulupõhised töötasud teenuste eest, mida nad osutavad ameti põhikirjajärgsete ülesannete täitmiseks. Sellist töötasu tuleks maksta iga asjakohase tasuliigi kohta summana, mida kohaldatakse liidus ühtselt, olenemata pädeva asutuse päritoluliikmesriigist. Kulupõhiste tasude puhul tuleks arvesse võtta ameti tegevusega ja liikmesriikide pädevate asutuste poolt ameti töösse antava panusega seotud kulude hinnangut. Lisaks sellele on käesoleva määruse eesmärk kehtestada ameti ühtse tasude süsteemi jaoks ühtne raamistik ja tagada regulatiivne paindlikkus selle tasude süsteemi edaspidiseks kohandamiseks.
- (2a) Käesoleva määrusega peaks reguleerima ainult neid tasusid, mille kehtestab amet, samas jääb liikmesriikide otsustada, milliseid tasusid võivad kehtestada riigi pädevad asutused. Müügiloa taotlejatelt ja hoidjatelt ei nõuta sama tegevuse eest kahekordset tasu.

- (3) Ametile makstavad tasud peaksid olema proportsionaalsed liidu müügiloo saamiseks ja säilitamiseks tehtava tööga ning põhinema ameti hinnangutel ja prognoosidel töökoormuse ja selle tööga seotud kulude kohta, samuti hinnangul nende teenuste kulude kohta, mida osutavad ametile ravimite reguleerimise eest vastutavad liikmesriikide pädevad asutused, kes tegutsevad ameti teaduskomiteede määratud ettekandjatena ja vajaduse korral kaasettekandjatena.
- (4) Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004²⁷ artikli 67 lõikele 3 koosnevad ameti tulud liidu toetusest, selliste ameti töös osalevate kolmandate riikide osamaksudest, kellega liit on sõlminud sel eesmärgil rahvusvahelised lepingud, tasudest, mida ettevõtjad maksavad liidu müügilubade saamise ja säilitamise eest ning koordineerimisgrupi osutatavate teenuste eest, mis on seotud tema ülesannete täitmisega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ²⁸ artiklitele 107c, 107e, 107 g, 107k ja 107q, haldustasudest, mida tuleb maksta muude ameti osutatavate teenuste eest, ning liidu rahalistest vahenditest teadus- ja abiprojektides osalemise toetuste vormis kooskõlas ameti finantsreeglitega ja liidu poliitikavaldkondi toetavate asjakohaste õigusaktide sätetega.

²⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

²⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

- (5) Tasud peaksid katma ameti põhikirjajärgsete teenuste ja toimingute kulud, mis ei ole juba kaetud muudest allikatest saadava tuluga. Tasude kehtestamisel tuleks arvesse võtta kõiki asjakohaseid ameti tegevust ja tasusid reguleerivaid liidu õigusakte, sealhulgas määrust (EÜ) nr 726/2004, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2019/6,²⁹ direktiivi 2001/83/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1901/2006,³⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 141/2000,³¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1394/2007,³² komisjoni määrust (EÜ) nr 2049/2005,³³ komisjoni määrust (EÜ) nr 1234/2008,³⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2017/745,³⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2017/746,³⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 470/2009,³⁷ komisjoni määrust (EL) 2018/782,³⁸ komisjoni rakendusmäärust (EL) 2021/1281³⁹ ja komisjoni määrust (EÜ) nr 2141/96⁴⁰.

-
- ²⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ (ELT L 4, 7.1.2019, lk 43).
- ³⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1901/2006 pediatrias kasutatavate ravimite ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 378, 27.12.2006, lk 1).
- ³¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 1999. aasta määrus (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta (EÜT L 18, 22.1.2000, lk 1).
- ³² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määrus (EÜ) nr 1394/2007 uude ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 324, 10.12.2007, lk 121).
- ³³ Komisjoni 15. detsembri 2005. aasta määrus (EÜ) nr 2049/2005, millega sätestatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 726/2004 mikro-, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate poolt Euroopa ravimiametile lõivu maksmise ja Euroopa Ravimiametilt haldusabi saamise eeskirjad (ELT L 329, 16.12.2005, lk 4).
- ³⁴ Komisjoni 24. novembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1234/2008, mis käsitleb inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist (ELT L 334, 12.12.2008, lk 7).
- ³⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1).
- ³⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2017/746, 5. aprill 2017, *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (EMPs kohaldatav tekst)
- ³⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide 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).
- ³⁸ 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).
- ³⁹ Komisjoni 2. augusti 2021. aasta rakendusmäärus (EL) 2021/1281, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 rakenduseeskirjad seoses veterinaarravimite

- (6) Vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 6 lõikele 1 tuleb koos iga inimtervishoius kasutatava ravimi müügiloa taotlusega maksta ametile taotluse läbivaatamise tasu. Vastavalt määruse (EL) 2019/6 artikli 43 lõikele 1 tuleb iga veterinaarravimi tsentraliseeritud müügiloa taotluse esitamisel maksta ametile taotluse läbivaatamise eest tasu.

ravimiohutuse järelevalve hea tavaga ning ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku vormingu, sisu ja kokkuvõttega (ELT L 279, 3.8.2021, lk 15).

⁴⁰ Komisjoni 7. novembri 1996. aasta määrus (EÜ) nr 2141/96, mis käsitleb nõukogu määruse (EMÜ) nr 2309/93 reguleerimisalasse jääva ravimi müügiloa üleandmise taotluse läbivaatamist (EÜT L 286, 8.11.1996, lk 6).

- (7) Kooskõlas Euroopa Parlamendi, ELi nõukogu ja komisjoni 19. juuli 2012. aasta ühisavaldusega detsentraliseeritud asutuste kohta tuleks asutustele, mille tulud koosnevad lisaks liidu toetusele tasudest, kehtestada selline tasumäär, millega välditakse puudujääki või märkimisväärse ülejäägi kuhjumist ning see määr tuleks üle vaadata, kui see tingimus ei ole täidetud. Seetõttu tuleks kehtestada kulude jälgimise süsteem. Sellise järelevalvesüsteemi eesmärk peaks olema kindlaks teha ameti kulude märkimisväärsed muutused, mis võivad liidu toetust ja muud tasudest mittelaekuvat tulu arvesse võttes nõuda käesoleva määruse alusel kehtestatud tasude või töötasude muutmist. Samuti peaks see järelevalvesüsteem võimaldama objektiivse ja kontrollitava teabe põhjal avastada märkimisväärsed muutusi selliste teenuste eest makstava töötasu kuludes, mida osutavad ametile liikmesriikide pädevad asutused, kes tegutsevad ettekandjatena ja vajaduse korral kaasettekandjatena, ning ameti poolt meditsiiniseadmete eksperdirühmade menetlusteks palgatud eksperdid. Ameti tasustatavate teenustega seotud kulude teavet peaks olema võimalik auditeerida kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL, Euratom) 2018/1046⁴¹ artikliga 257.

⁴¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuli 2018. aasta määrus (EL, Euratom) 2018/1046, mis käsitleb liidu üldeelarve suhtes kohaldatavaid finantsreegleid ning millega muudetakse määrusi (EL) nr 1296/2013, (EL) nr 1301/2013, (EL) nr 1303/2013, (EL) nr 1304/2013, (EL) nr 1309/2013, (EL) nr 1316/2013, (EL) nr 223/2014, (EL) nr 283/2014 ja otsust nr 541/2014/EL ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EL, Euratom) nr 966/2012 (ELT L 193, 30.7.2018, lk 1).

- (8) Ravimi müügiloa taotlejalt ja hoidjalt tuleks nõuda tasu õiglasel alusel, nii et nõutav tasu oleks proportsionaalne hindamistegevusega. Seepärast tuleks teatavate müügiloa väljastamise järgsete tasude nõudmiseks juhul, kui ameti tehtav hindamine hõlmab liikmesriikidelt müügiloa saanud ravimeid, kehtestada maksustatav ühik, mis ei olene ravimile müügiloa andmise menetlusest (st olenemata sellest, kas müügiluba anti määruse (EÜ) nr 726/2004, määruse (EL) 2019/6 või direktiivi 2001/83/EÜ alusel) ega ka viisist, kuidas liikmesriigid või komisjon müügiloa numbreid määravad. Seda ei tohiks kohaldada inimtervishoius kasutatavate ravimite suhtes, mida on lubatud turule viia direktiivi 2001/83/EÜ artikli 126a alusel. Inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul tuleks selle eesmärgi saavutamiseks kehtestada määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 teise lõigu punktis 1 osutatud andmebaasis kohustuslikus korras registreeritavate ravimite ühtne maksustatav ühik vastavalt toimeainetele ja ravimivormile, tuginedes teabele, mis on esitatud sama määruse artikli 57 lõikes 2 viidatud liidus loa saanud inimtervishoius kasutatavate ravimite nimekirjas. Homöopaatiliste ravimite või taimsete ravimite puhul ei tohiks maksustatava ühiku kehtestamisel toimeaineid arvesse võtta. Veterinaarravimite puhul tuleks sama õigluse ja proportsionaalsuse eesmärk saavutada, kehtestades maksustatava ühiku määruse (EL) 2019/6 artikli 55 lõikes 1 osutatud liidu ravimite andmebaasis sisalduva teabe põhjal, nagu veterinaarravimite toimeained, ravimivorm ja tugevus, mida võetakse arvesse komisjoni rakendusmääruse (EL) 2021/16⁴² III lisa andmevälja tunnuse 3.2 all osutatud ravimi tunnuskoodis ning samuti andmevälja tunnuse 3.1 all osutatud alalises tunnuskoodis.

⁴² Komisjoni 8. jaanuari 2021. aasta rakendusmäärus (EL) 2021/16, millega kehtestatakse liidu veterinaarravimite andmebaasi (liidu ravimite andmebaasi) jaoks vajalikud meetmed ja praktiline kord (ELT L 7, 11.1.2021, lk 1).

- (9) Selleks et võtta arvesse kõiki ravimite müügilube, mis on ravimi müügiloa hoidjatele antud, tuleks kõnealustele müügilubadele vastavate maksustatavate ühikute arvu määramisel arvesse võtta nende liikmesriikide arvu, kus müügiluba kehtib.
- (10) Selleks et võtta arvesse ameti ning ettekandjate ja vajaduse korral kaasettekandjate põhikirjajärgse tegevuse mitmekülgsust, tuleks võtta tasu iga menetluse eest, inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite hindamisega seotud kulude eest ning kord aastas ameti muude korrapäraste volitustekohaste ja kõigile ravimi müügiloa hoidjatele kasu toovate tegevustega seotud kulude eest. Lihtsuse huvides võetakse iga-aastase tasu kindlaksmääramisel arvesse ka I tüübi vähemtähtsate muudatustega ja müügilubade pikendamise seotud kulusid keskmise hinnangu alusel.
- (11) Määruses (EÜ) nr 726/2004 sätestatud tsentraliseeritud menetluse või määruses (EL) 2019/6 sätestatud tsentraliseeritud menetluse kohaselt müügiloa saanud ravimite eest tuleks nõuda iga-aastast tasu, et tagada nende ravimite puhul müügiloa väljastamise järgsete üldiste järelevalve- ja jälgimistegevustega seotud kulude katmine. Need tegevused hõlmavad liidu korra kohaselt müügiloa saanud ravimite tegeliku turustamise registreerimist, müügiloa dokumentatsiooni ja mitmesuguste ameti hallatavate andmebaaside pidamist, I tüübi vähemtähtsaid muudatusi ja müügilubade pikendamist ning müügiloa saanud ravimitega seonduva riski-kasu suhte pidevat jälgimist toetavaid tegevusi. Samuti hõlmavad need juurdepääsu kogu liitu hõlmavatele terviseandmetele ja nende analüüsimist, et toetada tõeste ja usaldusväärsete reaalandmetega paremate otsuste tegemist ravimite kohta kogu nende olelusringi jooksul. Kõnealusest iga-aastasest tasust saadavat tulu tuleks kasutada selleks, et rahastada liikmesriikide pädevate asutuste ettekandjatele ja kaasettekandjatele makstavat iga-aastast töötasu teenuste eest, mida nad osutavad panuse andmiseks ameti järelevalve- ja jälgimistegevusse.

- (12) Direktiivi 2001/83/EÜ kohaselt müügiloa saanud ravimite ja määruse (EL) 2019/6 kohaselt liikmesriikidelt müügiloa saanud veterinaarravimite eest tuleks nõuda iga-aastast eritasu eeskätt ravimiohutuse järelevalve toimingute eest, mida teeb amet ja millest ravimi müügiloa hoidjad saavad üldist kasu. Need toimingud on seotud infotehnoloogiaga, eelkõige määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 24 lõikes 1 osutatud Eudravigilance'i andmebaasi, määruse (EL) 2019/6 artikli 55 lõikes 1 osutatud liidu ravimite andmebaasi ja kõnealuse määruse artikli 74 lõikes 1 osutatud liidu ravimiohutuse järelevalve andmebaasi pidamisega, valitud meditsiinikirjanduse jälgimisega ning õigeaegse juurdepääsuga kogu liitu hõlmavatele terviseandmetele ja nende analüüsimisega, et toetada tõeste ja usaldusväärsete reaalandmetega otsuste tegemist ravimite kohta kogu nende olelusringi jooksul.
- (13) Haldustasu saab koguda selliste haldustoimingute ja -teenuste eest, näiteks sertifikaatide väljastamise eest, mis ei ole kaetud käesolevas määruses sätestatud tasuga, samal ajal kui ameti kogutavad tasud peaksid vastama ameti poolt tema volituste alusel osutatavatele teaduslikele teenustele, mille abil tehakse ravimitega seotud hindamisi ja jälgitakse müügiloa saanud ravimeid, sealhulgas kontrollitakse pidevalt riski-kasu suhet. Kontrollitasud tuleks kehtestada eraldiseisvate kontrollide kaupa. Igast eraldiseisvast kontrollist peaks tulenema eraldi tasu.
- (14) Juhul kui tasu vähendatakse 100 %, tuleks läbipaistvuse ja kulude katmise huvides siiski sätestada selle tasu teoreetiline täissumma.

- (15) Kooskõlas liidu poliitikaga on asjakohane näha ette tasude vähendamine, et toetada konkreetseid sektoreid ja taotlejaid või ravimi müügiloo hoidjaid, nagu mikro-, väikeseid ja keskmise suurusega ettevõtjaid (VKEd), või reageerida konkreetsetele asjaoludele, näiteks kui ravimid vastavad tunnustatud rahva- või loomatervise prioriteetidele või kui veterinaarravimid on ette nähtud piiratud turu jaoks ja neile on antud müügiluba kooskõlas määruse (EL) 2019/6 artikliga 23.
- (16) Veterinaarravimite turg on väiksem ja killustatum kui inimtervishoius kasutatavate ravimite turg. Seepärast on määruse (EL) 2019/6 eesmärkide toetamiseks asjakohane ette näha veterinaarravimite iga-aastase tasu ja teatavate eritasude vähendamine ning jälgida tähelepanelikult liikmesriikide pädevate asutuste ja ameti seonduvaid kulusid. Seepärast võetakse II lisas esitatud summade suhtes kohaldatavas inflatsiooniga kohandamises arvesse ainult 50 % 2021. ja 2022. kalendriaasta aastastest inflatsioonimääradest.
- (17) Ameti haldusnõukogul peaks olema õigus kehtestada täiendavaid tasude vähendamisi põhjendatud juhtudel, et kaitsta inimeste ja loomade tervist või toetada teatavat liiki tooteid või taotlejaid. Enne tasude täiendavat vähendamist peaks olema kohustuslik saada komisjoni heakskiitev arvamus, et tagada kooskõla liidu õiguse ja liidu üldise poliitikaga. Samuti peaks ameti tegevdirektoril olema nõuetekohaselt põhjendatud erandjuhtudel, näiteks rahva- või loomaterviseiga seotud mõjuvatel põhjustel, võimalik vähendada teatavat liiki tasusid, tuginedes iga juhtumi konkreetsete asjaolude kriitilisele hindamisele.

- (18) Paindlikkuse ja eelkõige teaduse arenguga kohandamise tagamiseks tuleks ameti haldusnõukogul võimaldada tegevdirektori nõuetekohaselt põhjendatud ettepaneku alusel kindlaks määrata töökord, mis hõlbustab käesoleva määruse kohaldamist. Eelkõige peaks haldusnõukogul olema võimalik kehtestada maksetähtpäevad ja -tähtajad, makseviisid, ajakavad, üksikasjalikud liigitused, tasude täiendavate vähendamiste loetelud, üksikasjalikud summad, mis jäävad kindlaksmääratud vahemikku, ning ühtne vorm, mis on piisavalt paindlik, et liikmesriikide pädevad asutused saaksid esitada ametile finantsteavet, ning iga kontrolliliigi puhul teave selle kohta, mida loetakse eraldiseisvaks kontrolliks. Enne ettepaneku esitamist haldusnõukogule vastuvõtmiseks peaks olema kohustuslik saada komisjoni heakskiitev arvamus, et tagada kooskõla liidu õiguse ja liidu üldise poliitikaga.
- (19) Ettekandjad ja kaasettekandjad ning teised teadusliku nõustamise ja kontrolli puhul käesoleva määruse kohaldamisel samaväärseks peetavaid rolle täitvad isikud tuginevad oma hindamistes liikmesriikide pädevate asutuste teadushinnangutele ja -ressurssidele, samal ajal kui ameti ülesanne on koordineerida neid olemasolevaid teadusressursse, mille liikmesriigid on andnud tema käsutusse kooskõlas määruse (EÜ) nr 726/2004 artikliga 55. Seda silmas pidades ja selleks, et tagada piisavad vahendid liidu tasandil korraldatavate menetluste teaduslikeks hindamiseks, peaks amet maksma hindamistasu teadusliku hindamise teenuste eest, mida osutavad liikmesriikide määratud ettekandjad ja kaasettekandjad ameti teaduskomiteede liikmena, või vajaduse korral direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 27 osutatud koordineerimisrühma ettekandjad ja kaasettekandjad. Ettekandjate ja kaasettekandjate osutatud teenuste eest makstav töötasu peaks põhinema hinnangulisel asjaomasel töökoormusel ning seda tuleks arvesse võtta ameti võetavate tasude suuruse kindlaksmääramisel.

- (20) Kooskõlas liidu poliitikaga toetada VKEsid, nagu need on määratletud komisjoni soovitusel 2003/361/EÜ⁴³, tuleks nende suhtes kohaldada tasude vähendamist. Selline tasude vähendamine peab põhinema alusel, mille puhul võetakse nõuetekohaselt arvesse VKEde maksevõimet. Tagamaks VKEde toetamise raamistiku kooskõla komisjoni määrusega (EÜ) nr 2049/2005,⁴⁴ tuleks VKEde suhtes kohaldada kehtivaid müügiloa väljastamise järgsete tasude vähendatud määrasid. Lisaks sellele tuleks mikroettevõtjad kõigist müügiloa väljastamise järgsetest tasudest vabastada.
- (21) Inimtervishoius kasutatavate geneeriliste ravimite ja geneeriliste veterinaarravimite, hästi tõestatud meditsiinilist kasutust käsitlevate sätete alusel müügiloa saanud inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite, inimtervishoius kasutatavate homöopaatiliste ravimite ja homöopaatiliste veterinaarravimite ning inimtervishoius kasutatavate taimsete ravimite eest makstav iga-aastane ravimiohutuse järelevalve tasu peaks olema väiksem, kuna nende ravimite ohutusprofiil on üldiselt hästi tõestatud. Kui aga selliste ravimite suhtes kohaldatakse mõnda liidu tasandil ellu viidavat ravimiohutuse järelevalve menetlust, tuleb nende eest nõuda töö mahtu arvestades täistasu.
- (22) Ametile ebaoproportsionaalse halduskoormuse tekitamise vältimiseks tuleks tasude vähendamist ja tasudest vabastamist kohaldada ravimi müügiloa hoidja või taotleja avalduse alusel, milles kinnitatakse õigust sellisele meetmele. Sellekohase ebaõige teabe esitamist tuleks vältida eritasuga, mida kohaldatakse juhul, kui amet teeb kindlaks, et selline ebaõige teave on esitatud.

⁴³ Komisjoni 6. mai 2003. aasta soovitus 2003/361/EÜ mikro-, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate määratlemise kohta (ELT L 124, 20.5.2003, lk 36).

⁴⁴ Komisjoni 15. detsembri 2005. aasta määrus (EÜ) nr 2049/2005, millega sätestatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 726/2004 mikro-, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate poolt Euroopa raviametile lõivu maksmise ja Euroopa Raviametilt haldusabi saamise eeskirjad (ELT L 329, 16.12.2005, lk 4).

- (23) Prognoositavuse ja selguse huvides tuleb tasude ja töötasu summad sätestada eurodes.
- (24) Tasude ja liikmesriikide pädevatele asutustele makstava töötasu summasid tuleks vajaduse korral kohandada, et võtta arvesse kulude jälgimise käigus tuvastatud märkimisväärseid muutusi kuludes ning samuti inflatsiooni. Inflatsiooni mõju arvessevõtmiseks tuleks kasutada ühtlustatud tarbijahinnaindeksit, mille Eurostat avaldab vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2016/792⁴⁵. Esimese inflatsiooniga kohandamise puhul tuleks arvesse võtta aastaseid inflatsioonimäärasid iga kalendriaasta kohta, mis järgneb lisades esitatud summade suhtes juba kohaldatud inflatsiooniga kohandamisele, kuni 2022. aastani (kaasa arvatud).

⁴⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. mai 2016. aasta määrus (EL) 2016/792, mis käsitleb tarbijahindade harmoneeritud indekseid ja eluaseme hinnaindeksit ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EÜ) nr 2494/95 (ELT L 135, 24.5.2016, lk 11).

(25) Selleks et tagada tasude ja liikmesriikide pädevatele asutustele makstava töötasu struktuuri ja summade kiire kohandamine kulude või protsesside märkimisväärsete muutustega, tuleks komisjonile delegeerida õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 kulusid või õigusraamistiku muudatusi käsitleva objektiivse teabe alusel vastu delegeeritud õigusakte seoses asjaomaste summade ja tegevustega, mille suhtes tasusid ja töötasu kohaldatakse. See teave esitatakse peamiselt ameti haldusnõukogu poolt vastu võetud eriaruandes, mis sisaldab põhjendatud soovitusi mis tahes tasude või töötasude summa suurendamiseks või vähendamiseks, lisade muutmiseks, sealhulgas ameti põhikirjajärgsete ülesannete muutmise alusel, tasude lisamiseks ja tegevuste kirjelduse kohandamiseks. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes⁴⁶ sätestatud põhimõtetega. Eelkõige selleks, et tagada delegeeritud õigusaktide ettevalmistamises võrdne osalemine, saavad Euroopa Parlament ja nõukogu kõik dokumendid liikmesriikide ekspertidega samal ajal ning nende ekspertidel on pidev juurdepääs komisjoni eksperdirühmade koosolekutele, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist. Kui tasude muutmise tulemusena suureneb ameti osa, tuleks erilist tähelepanu pöörata sellele, et säilitatakse eesmärk jaotada tasud ameti ja liikmesriikide pädevate asutuste vahel tasakaalustatult, objektiivselt ja õiglaselt.

⁴⁶ Euroopa Parlamendi, Euroopa Liidu Nõukogu ja Euroopa Komisjoni vahel sõlmitud institutsioonidevaheline parema õigusloome kokkulepe (ELT L 123, 12.5.2016, lk 1).

- (26) Kulude katmise tagamiseks peaks amet osutama talle määratud ülesannetega seotud teenuseid üksnes pärast asjaomase tasu täismahus laekumist. Kooskõlas komisjoni delegeeritud määruse (EL) 2019/715⁴⁷ artikli 71 neljanda lõiguga võib teenust erandlikel asjaoludel siiski osutada enne asjaomase tasu maksmist.
- (27) Kooskõlas määruse (EL) 2022/123⁴⁸ artikliga 30 tagab amet komisjoni nimel määruse (EL) 2017/745 kohaselt määratud eksperdirühmadele sekretariaaditeenused. Määruse (EL) 2017/745 artikli 106 sätet, mis käsitleb eksperdirühmadepoolse nõustamise eest tasude maksmist, tuleks seepärast muuta, et võimaldada ametil neid tasusid võtta, kui komisjon on sellised tasud kõnealuse määruse kohaselt kehtestanud.
- (28) Kuna käesoleva määruse eesmärki, nimelt tagada ametipoolse liidu tasandi tegevuse asjakohane rahastamine, ei suuda liikmesriigid piisaval määral saavutada, küll aga saab seda meetmete ulatuse tõttu paremini saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale,
- (28a) Selleks et käesolevas määruses sätestatud meetmeid oleks võimalik viivitamata kohaldada, peaks see jõustuma järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

⁴⁷ Komisjoni 18. detsembri 2018. aasta delegeeritud määrus (EL) 2019/715 raamfinantsmääruse kohta asutustele, mis on asutatud Euroopa Liidu toimimise lepingu ja Euroopa Aatomienergiaühenduse asutamislepingu alusel ning millele osutatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL, Euratom) 2018/1046 artiklis 70. (ELT L 122, 10.5.2019, lk 1).

⁴⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. jaanuari 2022. aasta määrus (EL) 2022/123, mis käsitleb Euroopa Raviameti suuremat rolli ravimite ja meditsiiniseadmete alases kriisivalmiduses ja -ohjes (ELT L 20, 31.1.2022, lk 1).

Artikkel 1

Reguleerimise ja kohaldamisala

1. Käesoleva määrusega nähakse ette:
 - a) selliste kulupõhise hindamise alusel kehtestatud tasude summad, mida Euroopa Raviamet (edaspidi „amet“) kogub hindamiste eest, mis on seotud inimtervishoiu kasutatavate ja veterinaarravimite turustamiseks vajaliku liidu loa saamise ja säilitamisega ning muude ameti osutatavate teenuste või täidetavate ülesannetega, nagu on ette nähtud määrustega (EÜ) nr 726/2004 ja (EL) 2019/6;
 - b) vastavad kulupõhise hindamise alusel kehtestatud töötasu summad, mida amet maksab liikmesriikide pädevatele asutustele teenuste eest, mida osutavad nende asutuste ettekandjad ja kohaldatavuse korral kaasettekandjad või teised käesoleva määruse kohaldamisel samaväärseks peetavaid rolle täitvad isikud, nagu on osutatud käesoleva määruse lisades; ning
 - c) ameti tegevuste ja osutatud teenuste kulude ning punktis b osutatud töötasukulude järelevalve.
2. Inimtervishoiu kasutatavate ravimite suhtes, millele on antud müügiluba vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 126a, ei kohaldata käesoleva määruse lisades sätestatud ravimiohutuse järelevalve toimingute tasusid.

Artikkel 2

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- (1) „inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul maksustatav ühik“ – ühik, mis määratakse kindlaks kordumatu kombinatsiooniga järgmistest andmetest, mis on saadud ameti käsutuses oleva teabe põhjal kõikide liidus müügiloo saanud ravimite kohta ning mis on kooskõlas müügiloo hoidjate määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 2 punktides b ja c osutatud kohustusega esitada selline teave nimetatud määruse artikli 57 lõike 1 teise lõigu punktis l osutatud andmebaasi jaoks:
 - a) ravimi nimetus, nagu see on määratletud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 punktis 20;
 - b) müügiloo hoidja;
 - c) liikmesriik, kus müügiluba kehtib;
 - d) toimeaine või toimeainete kombinatsioon, välja arvatud homöopaatiliste ravimite või taimsete ravimite korral, nagu on määratletud vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 punktides 5 ja 30;
 - e) ravimvorm;
- (2) „veterinaarravimite puhul maksustatav ühik“ – ühik, mis määratakse kindlaks kordumatu kombinatsiooniga järgmistest andmeväljadest määruse (EL) 2019/6 artikli 55 lõike 1 kohaselt loodud liidu ravimite andmebaasis:
 - a) alaline tunnuscode, millele on osutatud rakendusmääruse (EL) 2021/16 III lisa andmevälja tunnusega 3.1;
 - b) ravimi tunnuscode, millele on osutatud rakendusmääruse (EL) 2021/16 III lisa andmevälja tunnusega 3.2;

- (3) „keskmise suurusega ettevõtja“ – keskmise suurusega ettevõtja soovitus 2003/361/EÜ tähenduses;
- (4) „väike ettevõtja“ – väike ettevõtja komisjoni soovitus 2003/361/EÜ tähenduses;
- (5) „mikroettevõtja“ – mikroettevõtja komisjoni soovitus 2003/361/EÜ tähenduses;
- (6) „rahvatervise hädaolukord“ – rahvatervise hädaolukord, mille olemasolu on komisjon tunnistanud kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2022/2371⁴⁹ artikli 23 lõikega 1.

Artikkel 3

Tasude liigid

Amet võib nõuda järgmist liiki tasusid:

- a) I lisas kehtestatud tasud inimtervishoius kasutatavate ravimitega seotud hindamiste ja teenuste eest;
- b) II lisas kehtestatud tasud veterinaarravimitega seotud hindamiste ja teenuste eest;
- c) III lisas kehtestatud iga-aastased tasud müügiloo saanud inimtervishoius kasutatavate ravimite ja müügiloo saanud veterinaarravimite eest;
- d) IV lisas kehtestatud muud tasud inimtervishoius kasutatavate ja veterinaarravimite ning meditsiiniseadmetega seotud konsultatsioonide eest.

⁴⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. novembri 2022. aasta määrus (EL) 2022/2371, milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1082/2013/EL (ELT L 314, 6.12.2022, lk 26–63).

Artikkel 4

Täiendavad tasud

1. Amet võib võtta osutatavate teadusteenuste eest teadusteenuste tasu, kui need teenused ei ole kaetud mõne muu käesolevas määruses sätestatud tasuga. Teadusteenuste tasu suuruse määramisel võetakse arvesse kaasnevat töökoormust. Selle miinimum- ja maksimumsumma ning vajaduse korral vastav ettekandjatele ja kohaldatavuse korral kaasettekandjatele makstav töötasu on esitatud IV lisa punktis 5.
2. Amet võib kolmanda isiku taotlusel võtta osutatavate haldusteenuste eest tasu, kui need teenused ei ole kaetud mõne muu käesolevas määruses sätestatud tasuga. Haldusteenuste tasu suuruse määramisel võetakse arvesse kaasnevat töökoormust. Selle miinimum- ja maksimumsumma on esitatud IV lisa punktis 6.4.
3. Lõigete 1 ja 2 kohaselt võetavad tasud määrab ameti haldusnõukogu vastavalt artiklis 8 kehtestatud menetlusele pärast seda, kui on saanud komisjonilt heakskiitva arvamuse. Kohaldatavad summad avaldatakse ameti veebisaidil.
4. Komisjon võtab käesoleva määruse läbivaatamisel arvesse kõiki käesoleva artikli kohaselt nõutavaid tasusid

Artikkel 5

Liikmesriikide pädevatele asutustele töötasu maksmine ametile teenuste osutamise eest

1. Amet maksab artikli 1 punktis b osutatud töötasu vastavalt käesoleva määrusega ette nähtud töötasu suurusele.

2. Tasude vähendamise või nendest loobumise korral ei vähendata liikmesriikide pädevatele asutustele käesoleva määruse kohaselt makstava töötasu suurust, kui käesolevas määruses ei ole sätestatud teisiti.
3. Liikmesriikide pädevatele asutustele makstakse töötasu vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 62 lõike 3 esimeses lõigus osutatud kirjalikule lepingule. Töötasu makstakse eurodes. Kõik kõnealuse töötasuga seotud pangatasud kannab amet. Ameti haldusnõukogu koostab kooskõlas käesoleva määruse artikliga 8 töötasu maksmise üksikasjalikud eeskirjad.

Artikkel 6

Tasude vähendamine

1. Amet kohaldab V lisas esitatud vähendamisi.
2. Kui ameti hinnangut, arvamust või teenust taotleb liikmesriik või liidu institutsioon, võib amet loobuda vastavast tasust või haldustasust. Amet ei nõua vastavat tasu üheltki liikmesriigilt ega liidu institutsioonilt.
3. Ilma et see piiraks artikli 5 lõike 2 kohaldamist, kui taotleja või müügiloa hoidja saab kasutada ka mõnd muud liidu õigusaktides sätestatud vähendamist, kohaldatakse üksnes sellist vähendamist, mis on taotlejale või müügiloa hoidjale kõige soodsam.

4. Ameti tegevdirektori nõuetekohaselt põhjendatud ettepaneku alusel ning eelkõige inimeste ja loomade tervise kaitseks või nõuetekohaselt põhjendatud põhjustel valitud teatavat liiki toodete või taotlejate toetamiseks võib ameti haldusnõukogu vastavalt artiklile 8 pärast komisjonilt heakskiitva otsuse saamist kohaldatavat tasu mitte sisse nõuda või osaliselt vähendada.
5. Erakorralistel asjaoludel, näiteks inimeste või loomade tervisega seotud mõjuvatel põhjustel võib ameti tegevdirektor igal üksikjuhul eraldi I, II, III ja IV lisa kehtestatud tasusid (v.a I lisa punktides 6, 14 ja 15, II lisa punktides 7 ja 10 ning III lisa punktis 3 kehtestatud tasud) mitte sisse nõuda või osaliselt vähendada. Käesoleva artikli kohaselt tehtud otsused peavad olema asjakohaselt põhjendatud.

Artikkel 7

Tasude maksmine

1. Käesoleva määruse kohaselt makstavad tasud makstakse eurodes.
2. Tasud makstakse pärast seda, kui maksja on kätte saanud ameti väljastatud maksetaotluse, milles on täpsustatud maksetähtaeg.
3. Tasud makstakse ülekandega ameti pangakontole, mis on esitatud maksetaotluses. Kõik maksega seotud pangatasud kannab maksja.
4. Makse loetakse õigeaegselt sooritatuks üksnes juhul, kui tasu kogusumma on õigel ajal makstud. Makse sooritamise kuupäevaks loetakse kuupäeva, mil makse kogusumma laekub ameti pangakontole.

Artikkel 8

Töökord

Ameti haldusnõukogu kehtestab tegevdirektori põhjendatud ettepaneku põhjal ja komisjoni heakskiitva arvamuse alusel töökorra, et hõlbustada käesoleva määruse kohaldamist, sealhulgas ameti kogutavate tasude maksmise meetodid, liikmesriikide pädevatele asutustele käesoleva määruse alusel töötasu maksmise mehhanismi, artikli 6 lõike 4 kohase täieliku või osalise vähendamise ning läbipaistval meetodikal põhineva ühtse vormi, mida liikmesriikide pädevad asutused kasutavad ametile finantsteabe esitamisel vastavalt artikli 10 lõikele 3.

Lisaks määrab ameti haldusnõukogu töökorras iga kontrolliliigi puhul kindlaks eraldiseisva kontrolli ulatuse. See hõlmab vajaduse korral asjaomast ravimit, asjaomast tegevuskohta, asjaomast tegevust ja asjaomast kontrollirühma.

See kord tehakse üldsusele kättesaadavaks ameti veebisaidil.

Artikkel 9

Maksetähtpäev ja meetmed maksmata jätmise korral

1. Käesoleva määruse kohaselt kogutavate tasude maksetähtpäevad määratakse kindlaks vastavalt käesoleva määruse artiklis 8 sätestatud töökorrale ning seda tehakse hiljemalt [väljaannete talitus, palun sisestada kuupäev: käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev]. Nõuetekohaselt võetakse arvesse määrustes (EÜ) nr 726/2004 ja (EL) 2019/6 ning direktiivis 2001/83/EÜ sätestatud hindamismenetluste tähtaegu.

2. Kui käesoleva määruse kohaselt kehtestatud tasu maksetähtpäev on ületatud ja ilma et see piiraks ameti suutlikkust algatada kohtumenetlusi määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 71 kohaselt maksmise tagamiseks, võib ameti tegevdirektor otsustada, et amet ei osuta teenuseid või ei vii läbi menetlusi, millega asjaomane tasu on seotud, või et amet peatab kõik pakutavad või tulevased teenused või menetlused senikauaks, kuni asjaomane tasu, sh määruse (EL, Euratom) 2018/1046 artiklis 99 sätestatud asjakohased intressid on makstud.

Artikkel 10

Läbipaistvus ja järelevalve

1. Lisades esitatud summad avaldatakse ameti veebisaidil.
2. Amet teeb järelevalvet oma kulude üle ning ameti tegevdirektor esitab Euroopa Parlamendile, nõukogule, komisjonile ja kontrollikojale esitatavas iga-aastases tegevusaruandes üksikasjaliku ja põhjendatud teabe kulude kohta, mida kaetakse käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluvate tasudega. See teave peab sisaldama VI lisaga ette nähtud tulemusteavet ning kulude jaotust eelmise kalendriaasta kohta ning prognoosi järgmise kalendriaasta kohta. Amet avaldab selle teabe ülevaate ka oma aastaaruandes.

3. Ravimite eest vastutavad liikmesriikide pädevad asutused või ameti jaoks meditsiiniseadmete eksperdirühmade menetlusteks palgatud eksperdid võivad esitada tõendeid osutatavate teenuste maksumuse oluliste muutuste kohta, v.a inflatsiooniga seotud korrigeerimiste mõju ja kulud tegevuste eest, mis ei kujuta endast ametile teenust. Sellist teavet võib esitada üks kord kalendriaastas või harvemini VI lisa kohaselt esitatud teabe täiendamiseks. Kõnealused tõendid põhinevad nõuetekohaselt põhjendatud finantsteabel ametile osutatavate teenuste kuludele avalduva finantsmõju laadi ja ulatuse kohta. Selleks kasutatakse artikli 8 kohaselt kehtestatud ühtset vormi, mis hõlbustab võrdlemist ja konsolideerimist. Liikmesriikide pädevad asutused ja ameti jaoks meditsiiniseadmete eksperdirühmade menetlusteks palgatud eksperdid esitavad sellise teabe ameti poolt ette nähtud vormis koos mis tahes täiendava teabega, mis võimaldab kontrollida esitatud summade õigsust. Amet vaatab selle teabe läbi ja koondab selle ning kasutab seda kooskõlas lõikega 6 kõnealuses lõikes sätestatud eriaruande allikana.
4. Ametile käesoleva artikli lõike 3 ja käesoleva määruse VI lisa kohaselt esitatud teabe suhtes kohaldatakse määruse (EL, Euratom) 2018/1046 artiklit 257.
5. Komisjon jälgib käesoleva määruse lisades sätestatud tasude ja töötasude summadega seotud inflatsioonimäära, mida mõõdetakse Eurostati poolt määruse (EL) nr 2016/792 kohaselt avaldatud ühtlustatud tarbijahinnaindeksi abil. See jälgimine algab [väljaannete talitus, palun sisestada kuupäev: käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev], hõlmab ajavahemikku alates viimasest inflatsiooniga kohandamisest ja seejärel toimub see kord aastas. Käesoleva määruse kohaselt kehtestatud tasude ja töötasude kohandamine vastavalt inflatsioonile muutub kohaldatavaks kõige varem selle kalendriaasta 1. jaanuaril, mil jälgimisuuringuid tehti.

6. Kõige varem [väljaannete talitus, palun sisestada kuupäev: *üheksa kuud alates kohaldamise alguskuupäevast*] ja seejärel iga kolme aasta järel esitab ameti tegevdirektor komisjonile haldusnõukogu poolt vastu võetud eriaruande, kus esitatakse objektiivselt, faktipõhiselt ja piisavalt üksikasjalikult järgmised põhjendatud soovitused:
- a) suurendada või vähendada mis tahes tasu või töötasu summat pärast aruandes kindlaks tehtud, dokumenteeritud ja põhjendatud olulist kulude muutust;
 - b) muuta lisade muid elemente, mis on seotud artiklis 4 osutatud tasude, sh täiendavate tasude kogumisega;
 - c) kohandada nende tegevuste kirjeldust, mille eest amet kogub tasusid, vastavalt muutuvatele tingimustele ja nõuetele;
 - d) suurendada, vähendada või kehtestada tasusid või töötasusid, tulenevalt ameti põhikirjajärgsete ülesannete muutumisest, mis toob endaga kaasa märkimisväärse muutuse ameti kuludes.
7. Lõikes 6 osutatud eriaruanne ja selles sisalduvad soovitused põhinevad järgmisel:
- a) lõikes 2 ja 3 osutatud teabe ning ameti põhikirjajärgsete ülesannete täitmiseks vajaliku tegevuse kulude jälgimine, mille eesmärk on teha kindlaks olulised muutused ameti teenuste ja tegevuse kulubaasis;
 - b) objektiivne ja kontrollitav teave, sealhulgas kvantifitseerimine, mis otseselt toetab soovitatud kohanduste asjakohasust.

8. Komisjon võib vajaduse korral nõuda aruande ja selles olevate soovitude selgitusi või täiendavaid põhjendusi. Sellise taotluse korral esitab ameti tegevdirektor komisjonile põhjendamatu viivitusega lõike 6 kohaselt vastu võetud aruande ajakohastatud versiooni, milles käsitletakse komisjoni tehtud märkusi ja tõstatatud küsimusi.
9. Lõikes 6 osutatud esimese eriaruande esitamise aega ja sellele järgnevate aruannete esitamise aega võib lühendada kõigil järgmistel juhtudel:
 - a) rahvatervise hädaolukorras;
 - b) ameti põhikirjajärgsete ülesannete muutumise korral;
 - c) kui on tõendeid oluliste muutuste kohta ameti kuludes või kulude-tulude tasakaalus;
 - d) kui on tõendeid, et liikmesriikide pädevatele asutustele kulupõhise töötasu maksmisega seotud kulud on oluliselt muutunud;
 - e) ameti haldusnõukogu taotlusel.

Artikkel 11

Läbivaatamine

1. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 13 vastu delegeeritud õigusakte lisade muutmiseks, kui seda õigustab vähemalt üks järgmistest:
 - a) eriaruanne, mille komisjon on saanud vastavalt artikli 10 lõikele 6;
 - b) artikli 10 lõikes 5 osutatud inflatsioonimäära jälgimise tulemused;
 - d) ameti eelarvearuandlus.
2. Kõigi käesolevas määruses sätestatud tasude ning liikmesriikide pädevatele asutustele makstavate töötasude läbivaatamine põhineb komisjoni hinnangul ameti kulude ja tulude ning liikmesriikide pädevate asutuste poolt käesoleva määruse raames ametile osutatud teenuste täielike kulude kohta, võttes ka arvesse liidu reguleeriva võrgustiku kestlikkust, sealhulgas tasude ja töötasude õiglast ja objektiivset jaotamist.
3. Lisade läbivaatamisel säilitatakse käesolevas määruses sätestatud liikmesriikide pädevatele asutustele makstavad töötasu summad ühekordse tasuna, olenemata asjaomase pädeva asutuse päritoluliikmesriigist.

Artikkel 12

Ameti eelarve prognoos

Järgmise eelarveaasta tulude ja kulude prognoosis esitab amet kooskõlas määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 67 lõikega 6 üksikasjalikud andmed igat liiki tasudest saadava tulu ning vastava töötasu kohta. Vastavalt käesoleva määruse artiklis 3 sätestatud tasude liigitusele eristatakse selles teabes järgmist:

- a) inimtervishoius kasutatavad ravimid ja meditsiiniseadmetega seotud konsultatsioonid;
- b) veterinaarravimid;
- c) iga-aastased tasud liigiti;
- d) muud tasud liigiti.

Amet võib esitada menetluse liikide kaupa jaotuse delegeeritud määruse (EL) 2019/715 artikli 32 lõike 1 kohaselt koostatud ühtse programmidokumendi lisas.

Artikkel 13

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
2. Artikli 11 lõikes 1 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates [*kuupäev*] 20[xx]. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.

3. Euroopa Parlament või nõukogu võivad artikli 11 lõikes 1 osutatud volituste delegerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeritud õigusaktide kehtivust.
4. Enne delegeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega.
5. Niipea kui komisjon on delegeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle üheaegselt teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
6. Artikli 11 lõike 1 alusel vastu võetud delegeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti teatavastegemist Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

Artikkel 14

Määruse (EL) nr 2017/745 muutmine

Määruse (EL) 2017/745 artikli 106 lõige 14 asendatakse järgmisega:

„14. Käesoleva artikli lõike 13 kohase menetluse alusel kehtestatud tasud määratakse kindlaks läbipaistval viisil ja osutatud teenuste maksumuse alusel. Makstavaid tasusid vähendatakse juhul, kui IX lisa punkti 5.1 alapunkti c kohaselt algatatakse kliinilise hindamise konsulteerimismenetlus, milles osaleb tootja, kes on mikro-, väike- või keskmise suurusega ettevõtja soovitusel 2003/361/EÜ tähenduses.

Ekspertide osutatud nõustamisega seotud tasud makstakse EMA-le vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2022/123⁵⁰ artikli 30 punktile f.

Ekspertide osutatud nõustamisega seotud tasud tuleb tasuda komisjonile.“

⁵⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. jaanuari 2022. aasta määrus (EL) 2022/123, mis käsitleb Euroopa Raviameti suuremat rolli ravimite ja meditsiiniseadmete alases kriisivalmiduses ja -ohjes (ELT L 20, 31.1.2022, lk 1).

Artikkel 14a

Määruse (EL) 2022/123 muutmine

Määruse (EL) 2022/123 artikli 30 punkt f asendatakse järgmisega:

„f) võtab tasusid vastavalt määruse (EL) 2017/745 artikli 106 lõikele 14 ja tagab, et ekspertidele makstakse tasu ja hüvitatakse nende kulud kooskõlas komisjoni poolt määruse (EL) 2017/745 artikli 106 lõike 1 alusel vastu võetud rakendusaktidega.“.

Artikkel 15

Kehtetuks tunnistamine

Määrused (EÜ) nr 297/95 ja (EL) nr 658/2014 tunnistatakse kehtetuks alates [*väljaannete talitus, palun sisestada kuupäev: käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev*].

Viiteid määrusele (EÜ) nr 297/95 käsitatakse viidetena käesolevale määrusele ja neid loetakse käesoleva määruse VII lisas esitatud vastavustabeli kohaselt.

Artikkel 16

Üleminekusätted

Käesolevat määrust ei kohaldata iga-aastaste tasude, menetluste ja teenuste suhtes, mille puhul summa muutus määruse (EÜ) nr 297/95 või määruse (EL) nr 658/2014 kohaselt sissenõutavaks enne [*väljaannete talitus, palun sisestada kuupäev: käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev*].

Artikkel 17

Jõustumine ja kohaldamise alguskuupäev

Käesolev määrus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates [väljaannete talitus, palun sisestada kuupäev: käesoleva määruse jõustumise aastale järgneva kalendriaasta 1. jaanuar, kui see jõustub 1. juuliks. Kui määrus jõustub pärast 1. juulit, palun sisestada selle kalendriaasta 1. jaanuar, mis järgneb üheksa kuu möödumisele jõustumisest].

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja

I LISA

Tasud ja töötasud inimtervishoius kasutatavate ravimitega seotud hindamismenetluste ja teenuste puhul

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

1.1. Mis tahes järgmiste taotluste puhul kohaldatakse tasu 79 400 eurot:

- a) kvaliteeti ning mittekliinilist ja kliinilist väljatöötamist käsitlev taotlus;
- b) kvaliteeti ja kliinilist väljatöötamist käsitlev taotlus;
- c) mittekliinilist ja kliinilist väljatöötamist käsitlev taotlus;
- d) uudsete meetodite kvalifitseerimist käsitlev taotlus.

Kummagi teadusnõustamise koordinaatori töötasu on 20 200 eurot.

1.2. Mis tahes järgmiste taotluste puhul kohaldatakse tasu 62 900 eurot:

- a) kliinilist väljatöötamist käsitlev taotlus;
- b) kvaliteeti ja mittekliinilist väljatöötamist käsitlev taotlus;
- c) direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõike 2 punktis b määratletud geneeriliste ravimite kvaliteedi arendamist ja bioekvivalentsusuuringuid käsitlev taotlus.

Kummagi teadusnõustamise koordinaatori töötasu on 13 400 eurot.

1.3. Mis tahes järgmiste taotluste puhul kohaldatakse tasu 49 600 eurot:

- a) kvaliteedi arendamist käsitlev taotlus;
- b) mittekliinilist väljatöötamist käsitlev taotlus;
- c) direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõike 2 punktis b määratletud geneeriliste ravimite bioekvivalentsusuuringuid käsitlev taotlus.

Kummagi teadusnõustamise koordinaatori töötasu on 9 700 eurot.

2. Teaduslikud arvamused ja hindamised enne müügiloa taotluse võimalikku esitamist

2.1. Mis tahes järgmiste taotluste puhul kohaldatakse tasu 828 100 eurot:

a) arvamuse koostamine eriloo alusel kasutatava ravimi kohta vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklile 83;

b) enne määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaldamisalasse kuuluva müügiloa taotluse ametlikku esitamist potentsiaalse taotleja poolt ametile esitatavate andmepakettide ja dokumentide pidev hindamine.

See tasu hõlmab kõiki samas taotluses esitatud tugevusi, ravimivorme ja pakendiliike. Ettekandja töötasu on 260 800 eurot, kaasettekandja töötasu 227 200 eurot ja ravimiohutuse riskihindamise komitee ettekandja töötasu 24 400 eurot.

2.1a (uus) Punkti 2.1 alapunktis b sätestatud hindamise puhul kohaldatakse 124 200 euro suurust lisatasu. Ettekandja töötasu on 39 100 eurot, kaasettekandja töötasu 34 100 eurot ja ravimiohutuse riskihindamise komitee ettekandja töötasu 3 700 eurot.

2.2. Kui sama potentsiaalne taotleja esitab sama ravimi kohta mitu andmepaketti, nõutakse punkti 2.1 alapunktis b ja punktis 2.1a (uus) sätestatud tasu ainult üks kord.

2.3. Punktis 2.1 sätestatud summad arvatakse sama ravimi müügiloa taotluse puhul makstavast tasust ja liikmesriikide pädevatele asutustele makstavast töötasust maha, kui sellise taotluse esitab sama taotleja.

3. Määruse (EMÜ) nr 726/2004 kohaldamisalasse kuuluvatele ravimitele müügiloa andmine

3.1. Kui taotleja väidab, et tegemist on uue toimeainega, kohaldatakse direktiivi 2001/83/EÜ artikli 8 lõike 3 kohase ravimi müügiloa taotluse puhul tasu 828 100 eurot. See tasu hõlmab kõiki samas taotluses esitatud tugevusi, ravimivorme ja pakendiliike. Ettekandja töötasu on 260 800 eurot, kaasettekandja töötasu 227 200 eurot ja ravimiohutuse riskihindamise komitee ettekandja töötasu 24 400 eurot.

- 3.2. Kui taotleja väidab, et tegemist on tuntud toimeainega, kohaldatakse direktiivi 2001/83/EÜ artikli 8 lõike 3 kohase ravimi müügiloa taotluse puhul tasu 661 000 eurot. See tasu hõlmab kõiki samas taotluses esitatud tugevusi, ravimivorme ja pakendiliike. Ettekandja töötasu on 183 600 eurot, kaasettekandja töötasu 172 000 eurot ja ravimiohutuse riskihindamise komitee ettekandja töötasu 17 800 eurot.
- 3.3 Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10b kohase kindlaksmääratud toimeainete kombinatsiooniga ravimi müügiloa taotluse puhul kohaldatakse tasu 546 500 eurot. See tasu hõlmab kõiki samas taotluses esitatud tugevusi, ravimivorme ja pakendiliike. Ettekandja töötasu on 169 800 eurot, kaasettekandja töötasu 99 600 eurot ja ravimiohutuse riskihindamise komitee ettekandja töötasu 13 500 eurot.
- 3.4. Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõike 4 kohaselt bioloogilise originaalravimiga sarnase bioloogilise ravimi müügiloa taotluse puhul kohaldatakse tasu 701 100 eurot. See tasu hõlmab kõiki samas taotluses esitatud tugevusi, ravimivorme ja pakendiliike. Ettekandja töötasu on 283 800 eurot, kaasettekandja töötasu 182 000 eurot ja ravimiohutuse riskihindamise komitee ettekandja töötasu 23 500 eurot.
- 3.5. Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10a kohase ravimi müügiloa taotluse puhul kohaldatakse tasu 747 300 eurot. See tasu hõlmab kõiki samas taotluses esitatud tugevusi, ravimivorme ja pakendiliike. Ettekandja töötasu on 192 700 eurot, kaasettekandja töötasu 179 300 eurot ja ravimiohutuse riskihindamise komitee ettekandja töötasu 18 600 eurot.
- 3.6. Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõike 1 kohase geneerilise ravimi müügiloa taotluse puhul kohaldatakse tasu 239 500 eurot.
- See tasu hõlmab kõiki samas taotluses esitatud tugevusi, ravimivorme ja pakendiliike. Ettekandja töötasu on 118 900 eurot ja ravimiohutuse riskihindamise komitee ettekandja töötasu 5 900 eurot.

3.6a (uus) Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10c kohase ravimi müügiloa taotluse puhul, mis põhineb teadval nõusolekul, kohaldatakse tasu 165 300 eurot.

See tasu hõlmab kõiki samas taotluses esitatud tugevusi, ravimivorme ja pakendiliike. Ettekandja töötasu on 48 200 eurot ja ravimiohutuse riskihindamise komitee ettekandja töötasu 2 400 eurot.

3.7. Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõike 3 kohase ravimi müügiloa taotluse puhul kohaldatakse tasu 407 800 eurot. See tasu hõlmab kõiki samas taotluses esitatud tugevusi, ravimivorme ja pakendiliike. Ettekandja töötasu on 106 900 eurot, kaasettekandja töötasu 106 900 eurot ja ravimiohutuse riskihindamise komitee ettekandja töötasu 10 700 eurot.

3.8. Teise ja iga järgneva müügiloa taotluse puhul, mis esitatakse direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõike 1, 3 või 4 kohaselt kasutuspatendiga seotud põhjustel, kui originaalravimi suhtes kehtib kasutuspatent, kohaldatakse tasu 31 800 eurot. See tasu hõlmab kõiki samas taotluses esitatud tugevusi, ravimivorme ja pakendiliike. Ettekandja töötasu on 8 200 eurot ja kaasettekandja töötasu 1 200 eurot.

4. Müügiloa pikendamine komisjoni määruse (EÜ) nr 1234/2008 I lisa tähenduses⁵¹

4.1. Sellise müügiloa pikendamise taotluse puhul, mille jaoks tuleb esitada üksnes keemia-, farmaatsia- ja bioloogiaalane dokumentatsioon ning kliinilisi ega mittekliinilisi andmeid ei esitata, kohaldatakse tasu 161 300 eurot. See tasu hõlmab üht ravimivormi ja sellega seotud üht tugevust. Ettekandja töötasu on 54 400 eurot ja kaasettekandja töötasu 31 900 eurot.

4.2. Müügiloa pikendamise taotluse puhul, mis ei ole hõlmatud punktiga 4.1, kohaldatakse tasu 188 300 eurot. See tasu hõlmab üht ravimivormi ja sellega seotud üht tugevust. Ettekandja töötasu on 66 400 eurot ja kaasettekandja töötasu 37 400 eurot.

4.3. Ilma et see piiraks punktide 4.1 ja 4.2 kohaldamist, kohaldatakse iga müügiloa pikendamise taotluse puhul, mis esitatakse direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõike 1, 3 või 4 alusel käesoleva lisa punktis 3.8 osutatud kasutuspatendiga seotud põhjustel, tasu 31 800 eurot. Ettekandja töötasu on 8 200 eurot ja kaasettekandja töötasu 1 200 eurot.

⁵¹ Komisjoni 24. novembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1234/2008, mis käsitleb inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist (ELT L 334, 12.12.2008, lk 7).

5. Müügiloa tingimuste II tüübi oluline muudatus vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 1234/2008

- 5.1. Määruse (EÜ) nr 1234/2008 artikli 2 punktis 3 määratletud II tüübi olulise muudatuse (edaspidi „II tüübi oluline muudatus“) taotluse puhul kohaldatakse uue näidustuse lisamisel või heakskiidetud näidustuse muutmisel tasu 175 300 eurot. Ettekandja töötasu on 64 400 eurot ja kaasettekandja töötasu 64 400 eurot.
- 5.2. II tüübi olulise muudatuse taotluse puhul, mis ei ole hõlmatud punktiga 5.1, kohaldatakse tasu 28 500 eurot. Ettekandja töötasu on 21 500 eurot.
- 5.3. Iga taotletava II tüübi olulise muudatuse puhul, mis on määruse (EÜ) nr 1234/2008 artikli 7 kohaselt rühmitatud ühte taotlusesse, nõutakse punktides 5.1 ja 5.2 sätestatud asjaomast tasu. Töötasu makstakse vastavalt nendele punktidele.
- 5.4. Kui määruse (EÜ) nr 1234/2008 artikli 20 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 5.1 ja 5.2 sätestatud tasusid ja töötasusid, samas kui taotlusega hõlmatud teise ja iga järgneva tsentraliseeritud menetluse tulemusena müügiloa saanud ravimi iga muudatuse puhul kohaldatakse haldustasu 900 eurot.

6. Esildised ja teaduslikud arvamused vastavalt määruse (EL) nr 726/2004 artikli 5 lõikele 3

- 6.1. Määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 5 lõike 3 alusel algatatud menetluse raames tehtava hindamise puhul kohaldatakse tasu 156 700 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 14 900 eurot ja kaasettekandja töötasu 14 900 eurot.
- 6.2. Määruse (EÜ) nr 1234/2008 artikli 13 alusel algatatud menetluse raames tehtava hindamise puhul kohaldatakse tasu 299 800 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 18 400 eurot ja kaasettekandja töötasu 18 400 eurot.
- 6.3. Direktiivi 2001/94/EÜ artikli 29 lõike 4 alusel algatatud menetluse raames tehtava hindamise puhul kohaldatakse tasu 94 600 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 3 400 eurot ja kaasettekandja töötasu 3 400 eurot.

- 6.4. Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 alusel algatatud menetluse raames tehtava hindamise puhul kohaldatakse tasu 146 400 eurot. Ettekandja töötasu on 8 200 eurot ja kaasettekandja töötasu 8 200 eurot.
- 6.5. Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 31 alusel algatatud menetluse raames tehtava hindamise puhul, kui menetlus on algatatud muude andmete kui ravimiohutuse järelevalvega seotud andmete hindamise tulemusena, kohaldatakse tasu 206 700 eurot. Ettekandja töötasu on 14 900 eurot ja kaasettekandja töötasu 14 900 eurot.
- 6.6. Määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 20 alusel algatatud menetluse raames tehtava hindamise puhul, kui menetlus on algatatud muude andmete kui ravimiohutuse järelevalvega seotud andmete hindamise tulemusena, kohaldatakse tasu 197 600 eurot. Ettekandja töötasu on 21 000 eurot ja kaasettekandja töötasu 21 000 eurot;
- 6.7. Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 31 lõike 1 teise lõigu, artikli 31 lõike 2 ning artiklite 107i, 107j ja 107k või määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 20 lõike 8 kohaselt ravimiohutuse järelevalve andmete hindamise tulemusena algatatud menetluse raames tehtava hindamise puhul kohaldatakse järgmisi tasusid:
- 6.7.1. kui hindamine hõlmab ühte toimeainet või toimeainete kombinatsiooni ja ühte ravimi müügiloa hoidjat, on tasu 210 200 eurot. Ettekandja töötasu on 27 300 eurot ja kaasettekandja töötasu 27 300 eurot.
- 6.7.2. kui hindamine hõlmab kahte või enam toimeainet või toimeainete kombinatsiooni ja ühte ravimi müügiloa hoidjat, on tasu 296 400 eurot. Ettekandja töötasu on 31 600 eurot ja kaasettekandja töötasu 31 600 eurot.
- 6.7.3. kui hindamine hõlmab ühte või kahte toimeainet või toimeainete kombinatsiooni ja kahte või enam ravimi müügiloa hoidjat, on tasu 360 600 eurot. Ettekandja töötasu on 38 400 eurot ja kaasettekandja töötasu 38 400 eurot.
- 6.7.4. kui hindamine hõlmab rohkem kui kahte toimeainet või toimeainete kombinatsiooni ja kahte või enam ravimi müügiloa hoidjat, on tasu 489 200 eurot. Ettekandja töötasu on 52 100 eurot ja kaasettekandja töötasu 52 100 eurot.

- 6.8. Kui punktides 6.4, 6.5, 6.6 ja 6.7 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 inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul maksustatavate ühikute arvuga, mis vastavad iga müügiloa hoidja valduses olevatele menetlusega hõlmatud ravimitele;
 - b) seejärel kohaldatakse vajaduse korral V lisa sätestatud tasude vähendamist.

7. Traditsiooniliste taimsete ravimite hindamine vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 punktile n

Traditsiooniliste taimsete ravimitega seotud teadusnõustamist käsitleva taimsete ravimite komitee taotluse puhul kohaldatakse tasu 34 000 eurot. Ettekandja töötasu on 4 900 eurot.

8. Plasma põhitoimiku liidu õigusaktidele vastavuse tõendamine vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ I lisa III osale

- 8.1. Direktiivi 2001/83/EÜ I lisa III osa punkti 1.1 kohase plasma põhitoimiku läbivaatamise ja selle esmase sertifitseerimise taotluse puhul kohaldatakse tasu 66 000 eurot. Ettekandja töötasu on 10 300 eurot ja kaasettekandja töötasu 10 300 eurot.
- 8.2. Kui asjaomane taotlus on esitatud samal ajal ravimi müügiloa taotlusega tsentraliseeritud menetluse raames, kohaldatakse esmase plasma põhitoimiku sertifikaadi väljastamisel haldustasu 6 600 eurot. Plasma põhitoimikuga seotud dokumente hinnatakse müügiloa taotluse tsentraliseeritud menetluse raames.
- 8.3. Määruse (EÜ) nr 1234/2008 kohase plasma põhitoimiku II tüübi olulise muudatuse läbivaatamise ja sertifitseerimise taotluse puhul kohaldatakse tasu 12 200 eurot. Ettekandja töötasu on 1 900 eurot ja kaasettekandja töötasu 1 900 eurot.
- Kahe või enama II tüübi olulise muudatuse puhul, mis on rühmitatud määruse (EÜ) nr 1234/2008 kohaselt ühte taotlusse, kohaldatakse käesoleva lisa punktis 8.4 sätestatud tasu ja töötasu.
- 8.4. Plasma põhitoimiku läbivaatamise ja iga-aastase uuesti sertifitseerimise taotluse puhul, mis võib hõlmata kõiki määruse (EÜ) nr 1234/2008 kohaseid muudatusi, mis esitatakse sama ajal plasma põhitoimiku iga-aastase korduva sertifitseerimise taotlusega, kohaldatakse tasu 19 500 eurot. Ettekandja töötasu on 2 300 eurot ja kaasettekandja töötasu 2 300 eurot.

9. Vaktsiiniantigeeni põhitoimiku õigusaktidele vastavuse tõendamine vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ I lisa III osale

- 9.1. Direktiivi 2001/83/EÜ I lisa III osa punkti 1.2 kohase vaktsiiniantigeeni põhitoimiku läbivaatamise ja selle esmase sertifitseerimise taotluse puhul, mida ei esitata samal ajal uue müügiloa taotlusega tsentraliseeritud menetluse raames, kohaldatakse tasu 66 000 eurot. Ettekandja töötasu on 10 300 eurot ja kaasettekandja töötasu 10 300 eurot.
- 9.2. Selliste antigeenide rühma puhul, mis on mõeldud üheainsa nakkushaiguse ärahoidmiseks, nõutakse üht antigeeni käsitleva vaktsiiniantigeeni põhitoimiku taotluse eest tasu ja makstakse töötasu vastavalt punktile 9.1. Teise ja iga järgneva vaktsiiniantigeeni põhitoimiku taotluse puhul, mis esitatakse sama ajal ja mis käsitlevad samasse rühma kuuluvaid antigeene, nõutakse tasu 9 100 eurot ühe vaktsiiniantigeeni põhitoimiku kohta. Tasude kogusumma, mida amet samal ajal esitatud ja samasse rühma kuuluvaid antigeene käsitlevate vaktsiiniantigeeni põhitoimiku taotluste eest nõuab, on kuni 78 000 eurot. Sel juhul on ettekandja töötasu 2 300 eurot ja kaasettekandja töötasu 2 300 eurot iga teise ja järgneva vaktsiiniantigeeni põhitoimiku kohta.
- 9.3. Kui asjaomane taotlus on esitatud sama ajal ravimi müügiloa uue taotlusega tsentraliseeritud menetluse raames, kohaldatakse iga vaktsiiniantigeeni põhitoimiku sertifikaadi väljastamise taotluse puhul haldustasu 6 600 eurot.
- 9.4. Määruse (EÜ) nr 1234/2008 kohase vaktsiiniantigeeni põhitoimiku II tüübi olulise muudatuse läbivaatamise ja sertifitseerimise taotluse puhul kohaldatakse tasu 12 200 eurot. Ettekandja töötasu on 1 800 eurot ja kaasettekandja töötasu 1 800 eurot.

Iga II tüübi olulise muudatuse puhul, mis on määruse (EÜ) nr 1234/2008 kohaselt rühmitatud ühte taotlusesse, nõutakse käesoleva punkti esimeses lõigus sätestatud tasu.

10. Väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate (VKEd) väljatöötatud uudsete ravimitega seotud kvaliteedi- ja mittekliiniliste andmete sertifitseerimine kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1394/2007

- 10.1 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1394/2007⁵² artikli 18 kohase kvaliteedi- ja mittekliiniliste andmete hindamise ja sertifitseerimise taotluse puhul kohaldatakse tasu 165 600 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 56 900 eurot.
- 10.2. Määruse (EÜ) nr 1394/2007 artikli 18 kohase kvaliteediandmete hindamise ja sertifitseerimise taotluse puhul kohaldatakse tasu 110 100 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 37 800 eurot.

11. Pediaatrias kasutatavad ravimid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1901/2006⁵³

- 11.1. Määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 15 kohaselt nõutava pediatrilise uuringu programmi heakskiitmise taotluse puhul kohaldatakse tasu 36 400 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 8 000 eurot.
- 11.2. Määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 22 kohase heakskiidetud pediatrilise uuringu programmi muutmise taotluse puhul kohaldatakse tasu 20 400 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 7 700 eurot.
- 11.3. Määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 13 kohase konkreetse ravimiga seotud uuringutest loobumise taotluse puhul kohaldatakse tasu 13 700 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 2 200 eurot.
- 11.4. Määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 23 kohase pediatrilise uuringu programmile vastavuse kontrollimise taotluse puhul kohaldatakse tasu 9 100 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 1 200 eurot.

⁵² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määrus (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 324, 10.12.2007, lk 121).

⁵³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1901/2006 pediaatrias kasutatavate ravimite ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 378, 27.12.2006, lk 1).

12. Harvikravimiks nimetamine vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 141/2000⁵⁴

Määruse (EÜ) nr 141/2000 kohase harvikravimiks nimetamise või uuestihindamise taotluse puhul kohaldatakse tasu 19 200 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 1 800 eurot.

13. Teaduslik arvamus selliste ravimite hindamisel, mis on ette nähtud kasutamiseks ainult väljaspool liitu

Määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 58 kohase teadusliku arvamuse taotluse puhul, mis esitatakse pärast sellise ravimi hindamist, mis on ette nähtud kasutamiseks ainult väljaspool liitu, kohaldatakse käesoleva lisa punktides 1–5 ja IV lisa punktides 1, 3, 4 ja 5 ning IV lisa punktides 6.1, 6.2 ja 6.4 sätestatud tasu ja vastavat töötasu.

14. Perioodilised ajakohastatud ohutusaruanded

14.1 Direktiivi 2001/83/EÜ artiklites 107e ja 107 g ning määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 28 osutatud perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete hindamise menetluse puhul kohaldatakse tasu 32 600 eurot. Ettekandja töötasu on 16 600 eurot.

14.2. Kui kahel või enamal ravimi müügiloa hoidjal on kohustus esitada punktis 14.1 nimetatud menetluste raames perioodilisi ajakohastatud ohutusaruandeid, arvutab amet iga müügiloa hoidja makstava summa kahes etapis järgmiselt:

- a) tasu kogusumma jagatakse müügiloa hoidjate vahel proportsionaalselt nende inimervishoius kasutatavate ravimite 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.

15. Müügiloa väljastamise järgsed ohutusuuringud

15.1. Direktiivi 2001/83/EÜ artiklite 107n–107q ja määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 28b alusel läbi viidava ja direktiivi 2001/83/EÜ artikli 21a punktis b või artikli 22a lõike 1 punktis a või määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 9 lõike 4 punktis cb või artikli 10a lõike 1 punktis a osutatud ning rohkem kui ühes liikmesriigis tehtavate müügiloa väljastamise järgsete ohutusuuringute hindamise puhul kohaldatakse tasu 102 400 eurot.

⁵⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 1999. aasta määrus (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta (EÜT L 18, 22.1.2000, lk 1).

- 15.2 Tasu nõutakse kahes osas järgmiselt.
- 15.2.1. 51 200 eurot tuleb tasuda hiljemalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 107n osutatud protokolliga kavandi hindamise menetluse alguskuupäeval; ettekandja töötasu on 21 400 eurot.
- 15.2.2 51 200 eurot tuleb tasuda hiljemalt ravimiohutuse riskihindamise komitee poolt direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 107p osutatud uuringu lõpparuande hindamise menetluse alguskuupäeval; ettekandja töötasu on 21 400 eurot.
- 15.3. Kui komisjon paneb kohustuse teha müügiloa väljastamise järgne ohutusuuring enamale kui ühele ravimi müügiloa hoidjale, kui mitme ravimi puhul esinevad samad ohutusega seotud kahtlused ning kui asjaomased müügiloa hoidjad teevad müügiloa väljastamise järgse ühise ohutusuuringu, arvutab amet igal müügiloa hoidja makstava summa kahes etapis järgmiselt:
- a) tasu kogusumma jagatakse võrdselt nende müügiloa hoidjate vahel;
 - b) seejärel kohaldatakse vajaduse korral V lisa punktis 1 sätestatud tasude vähendamist.
- 15.4 Müügiloa hoidjad, kellelt käesoleva punkti alusel tasu nõutakse, on vabastatud muude ameti või liikmesriigi pädeva asutuse nõutud tasude maksmisest lõikes 15,1 osutatud uuringute tulemuste esitamise eest.

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 34 900 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 16 700 eurot.

1.2. Mis tahes järgmiste taotluste puhul kohaldatakse tasu 25 600 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 kvaliteedi arendamist ja bioekvivalentsusuuringuid käsitlev taotlus.

Kummagi teadusnõustamise koordinaatori töötasu on 10 600 eurot.

1.3. Mis tahes järgmiste taotluste puhul kohaldatakse tasu 22 500 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 piirnõrmi määramisega seotud taotlus.

Kummagi teadusnõustamise koordinaatori töötasu on 6 400 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 5 500 eurot.

3. Ravimijääkide piirnormi kehtestamine, muutmine või pikendamine Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 470/2009⁵⁵ sätestatud korras

- 3.1. Konkreetse aine suhtes esialgse ravimijääkide piirnormi kehtestamise taotluse puhul kohaldatakse tasu 89 300 eurot. Ettekandja töötasu on 22 600 eurot ja kaasettekandja töötasu 10 900 eurot.
- 3.2. Kehtiva ravimijääkide piirnormi muutmise või pikendamise taotluse puhul kohaldatakse tasu 55 900 eurot. Ettekandja töötasu on 11 200 eurot ja kaasettekandja töötasu 10 200 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) 2018/78256 I lisa punktile I.7, kohaldatakse tasu 25 600 eurot. Ettekandja töötasu on 10 600 eurot.

4. Müügiloa andmine veterinaarravimitele, mis kuuluvad määruse (EL) 2019/6 artikli 42 kohaselt müügiloa 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 müügiloa taotluse puhul tasu 311 500 eurot. See tasu hõlmab kõiki samas taotluses esitatud tugevusi, ravimivorme ja pakendiliike sõltumata sihtliikide arvust. Ettekandja töötasu on 112 800 eurot ja kaasettekandja töötasu 40 200 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 müügiloa taotluse puhul tasu 282 200 eurot. See tasu hõlmab kõiki samas taotluses esitatud tugevusi, ravimivorme ja pakendiliike sõltumata sihtliikide arvust. Ettekandja töötasu on 86 500 eurot ja kaasettekandja töötasu 37 200 eurot.

⁵⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide 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).

⁵⁶ Komisjoni 29. mai 2018. aasta määrus (EL) 2018/782, millega kehtestatakse määruses (EÜ) nr 470/2009 osutatud riskihindamise ja riskijuhtimisalaste soovitude metodoloogilised põhimõtted (ELT L 132, 30.5.2018, lk 5).

4.3. Mis tahes järgmiste taotluste puhul kohaldatakse tasu 144 200 eurot:

- a) määruse (EU) 2019/6 artikli 18 kohane geneerilise veterinaarravimi müügiloa taotlus;
- b) määruse (EU) 2019/6 artikli 19 kohane hübriidse veterinaarravimi müügiloa taotlus;
- c) määruse (EU) 2019/6 artikli 21 kohane veterinaarravimi müügiloa taotlus, mis põhineb teadval nõusolekul.

See tasu hõlmab kõiki samas taotluses esitatud tugevusi, ravimivorme ja pakendiliike sõltumata sihtliikide arvust. Ettekandja töötasu on 32 500 eurot ja kaasettekandja töötasu 18 900 eurot.

5. Piiratud turu jaoks antud müügiloa läbivaatamine

Määruse (EU) 2019/6 artikli 24 lõike 3 kohase piiratud turu jaoks antud müügiloa läbivaatamise taotluse puhul kohaldatakse tasu 20 000 eurot. Ettekandja töötasu on 3 300 eurot ja kaasettekandja töötasu 2 500 eurot.

6. Müügiloa 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 92 600 eurot. Seda tasu nõutakse iga üksiku ravimivormi või iga üksiku sellega seotud tugevuse/potentsuse kohta. Ettekandja töötasu on 30 100 eurot ja kaasettekandja töötasu 9 100 eurot.
- 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 kooskõlas määruse (EL) 2019/6 artikli 66 lõikega 3, kohaldatakse tasu 50 100 eurot. Ettekandja töötasu on 10 300 eurot ja kaasettekandja töötasu 8 000 eurot.
- 6.3. Selliste hindamist vajavate muudatuste puhul, millega tehakse muudatused üksnes kvaliteedis ja mida tuleb hinnata 60 päeva jooksul kooskõlas määruse (EL) 2019/6 artikli 66 lõikega 3, kohaldatakse tasu 25 200 eurot. Ettekandja töötasu on 3 800 eurot ja kaasettekandja töötasu 3 800 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 12 600 eurot muudatuse kohta ning ettekandja töötasu on 1 900 eurot ja kaasettekandja töötasu 1 900 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 161 000 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 22 200 eurot ja kaasettekandja töötasu 10 100 eurot.
- 7.2. Määruse (EL) 2019/6 artikli 70 lõike 11 alusel algatatud menetluse raames tehtava hindamise puhul kohaldatakse tasu 220 600 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 30 800 eurot ja kaasettekandja töötasu 13 600 eurot.
- 7.3. Määruse (EL) 2019/6 artikli 141 lõike 1 punktide c ja e alusel algatatud menetluse raames tehtava hindamise puhul kohaldatakse tasu 155 200 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 18 400 eurot ja kaasettekandja töötasu 8 100 eurot.
- 7.4. Määruse (EL) 2019/6 artikli 82 alusel algatatud menetluse raames tehtava hindamise puhul kohaldatakse tasu 220 600 eurot. Ettekandja töötasu on 30 800 eurot ja kaasettekandja töötasu 13 600 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 155 200 eurot. Ettekandja töötasu on 18 400 eurot ja kaasettekandja töötasu 8 100 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:
- tasu kogusumma jagatakse müügiloa hoidjate vahel proportsionaalselt nende veterinaarravimite puhul maksustatavate ühikute arvuga, mis vastavad iga müügiloa hoidja valduses olevatele menetlusega hõlmatud ravimitele;
 - 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 25 200 eurot. Ettekandja töötasu on 3 800 eurot ja kaasettekandja töötasu 3 800 eurot.
- 8.2. Mitme vaktsiiniantigeeni põhitoimiku taotluse puhul, mis esitatakse samal ajal sama esmase müügiloa taotluse raames, kohaldatakse tasu 25 200 eurot vaktsiiniantigeeni põhitoimiku kohta. Tasude kogusumma, mida amet nõuab, on kuni 74 800 eurot. Ettekandja töötasu on 3 800 eurot ja kaasettekandja töötasu 3 800 eurot. Mitme vaktsiiniantigeeni põhitoimiku taotluse puhul, mis esitatakse samal ajal sama esmase müügiloa taotluse raames, ei tohi ettekandja töötasu olla suurem kui 11 400 eurot ja kaasettekandja töötasu suurem kui 11 400 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 34 900 eurot. Ettekandja töötasu on 5 300 eurot ja kaasettekandja töötasu 5 300 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 25 200 eurot. Ettekandja töötasu on 3 800 eurot ja kaasettekandja töötasu 3 800 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 34 900 eurot. Ettekandja töötasu on 5 300 eurot ja kaasettekandja töötasu 5 300 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 39 800 eurot.
- 10.2. Tasu nõutakse järgmiselt:
- a) 19 900 eurot tuleb tasuda hiljemalt komisjoni rakendusmääruse (EL) 2021/128157 artikli 15 lõikes 3 osutatud esialgse uuringuplaani heakskiitmise menetluse alguskuupäeval. Ettekandja töötasu on 8 100 eurot.
 - b) 19 900 eurot tuleb tasuda hiljemalt komisjoni rakendusmääruse (EL) 2021/1281 artikli 15 lõikes 5 osutatud uuringu lõpparuande hindamise menetluse alguskuupäeval. Ettekandja töötasu on 8 100 eurot.

⁵⁷ 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).

10.3. Kui kohustus teha turustamisjärgne järelevalveuuring pannakse rohkem kui ühele ravimi müügiloa hoidjale ja kui asjaomased müügiloa hoidjad teevad ühise turustamisjärgse 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.

III LISA

Iga-aastased tasud ja töötasud

1. Määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt müügiloo saanud inimtervishoius kasutatavate ravimite iga-aastane tasu

- 1.1. Iga sellise inimtervishoius kasutatava ravimi müügiloo suhtes, millele on antud müügiluba direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõike 1 või 3 või artikli 10c alusel, kohaldatakse iga-aastast tasu 57 700 eurot. Ettekandja töötasu on 7 700 eurot, kaasettekandja töötasu 6 700 eurot ja ravimiohutuse riskihindamise komitee ettekandja töötasu 1 400 eurot.
- 1.2. Iga sellise inimtervishoius kasutatava ravimi müügiloo suhtes, millele on antud müügiluba direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõike 4 alusel, kohaldatakse iga-aastast tasu 113 000 eurot. Ettekandja töötasu on 15 500 eurot, kaasettekandja töötasu 13 700 eurot ja ravimiohutuse riskihindamise komitee ettekandja töötasu 2 900 eurot.
- 1.3. Iga sellise inimtervishoius kasutatava ravimi müügiloo suhtes, mis ei ole hõlmatud punktiga 1.1 või 1.2, kohaldatakse iga-aastast tasu 222 300 eurot. Ettekandja töötasu on 30 800 eurot, kaasettekandja töötasu 27 200 eurot ja ravimiohutuse riskihindamise komitee ettekandja töötasu 5 800 eurot.

1.3a. (uus) Punktides 1.1, 1.2 ja 1.3 täpsustatud iga-aastased tasud on seotud eelneva aastaga.

2. Määruse (EÜ) nr 2019/6 kohaselt tsentraliseeritud menetlusega müügiloo saanud veterinaarravimite iga-aastane tasu

- 2.1. Iga sellise veterinaarravimi müügiloo suhtes, millele on antud müügiluba määruse (EL) 2019/6 artikli 18, 19 või 21 alusel, kohaldatakse iga-aastast tasu 25 000 eurot. Ettekandja töötasu on 6 000 eurot ja kaasettekandja töötasu 5 500 eurot.
- 2.2. Iga sellise veterinaarravimi müügiloo suhtes, mis ei ole hõlmatud punktiga 2.1, kohaldatakse iga-aastast tasu 101 800 eurot. Ettekandja töötasu on 24 500 eurot ja kaasettekandja töötasu 22 600 eurot.

2.2a. (uus) Punktides 2.1 ja 2.2 täpsustatud iga-aastased tasud on seotud eelneva aastaga.

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 220 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 90 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.

IV LISA

Muud inimtervishoius kasutatavate ravimite, veterinaarravimite ja meditsiiniseadmetega seotud konsultatsioonide tasud

1. Määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 8 lõike 2, artikli 19 ja artikli 57 lõike 1 punkti i ning määruse (EL) 2019/6 artikli 126 lõike 2 kohased kontrollid

1.1. Inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimitega seotud kontrollid

1.1.1. Iga eraldiseisva hea tootmistava kontrolli eest liidus kohaldatakse tasu 29 900 eurot. Juhtiva asutuse töötasu on 10 300 eurot ja toetava asutuse töötasu 6 200 eurot.

1.1.2. Iga eraldiseisva hea tootmistava kontrolli eest väljaspool liitu kohaldatakse tasu 56 000 eurot. Juhtiva asutuse töötasu on 24 800 eurot ja toetava asutuse töötasu 16 700 eurot.

1.1.3. Iga eraldiseisva hea kliinilise tava kontrolli eest liidus kohaldatakse tasu 43 700 eurot. Juhtiva asutuse töötasu on 17 600 eurot ja toetava asutuse töötasu 10 900 eurot.

1.1.4. Iga eraldiseisva hea kliinilise tava kontrolli eest väljaspool liitu kohaldatakse tasu 56 600 eurot. Juhtiva asutuse töötasu on 25 800 eurot ja toetava asutuse töötasu 14 700 eurot.

1.1.5. Iga eraldiseisva plasma põhitoimiku kontrolli eest liidus või väljaspool liitu kohaldatakse tasu 47 300 eurot. Juhtiva asutuse töötasu on 16 700 eurot ja toetava asutuse töötasu 14 100 eurot.

1.1.6. Iga järjestikuse plasma põhitoimiku kontrolli eest liidus või väljaspool liitu kohaldatakse tasu 42 400 eurot. Juhtiva asutuse töötasu on 16 100 eurot ja toetava asutuse töötasu 9 800 eurot.

1.1.7. Iga eraldiseisva hea laboritava kontrolli eest liidus ja väljaspool liitu kohaldatakse tasu 41 000 eurot. Juhtiva asutuse töötasu on 15 800 eurot ja toetava asutuse töötasu 10 400 eurot.

1.1.8. Iga eraldiseisva ravimiohutuse järelevalve kontrolli eest liidus või väljaspool liitu kohaldatakse tasu 61 500 eurot. Juhtiva asutuse töötasu on 19 400 eurot ja toetava asutuse töötasu 12 100 eurot.

1.2. Kui kavandatud kontroll tühistatakse kuni 30 kalendripäeva enne kontrolli esimest päeva taotlejast tulenevatel põhjustel, kohaldatakse punktis 1.1 osutatud tasu.

1.3. Kui kavandatud kontroll tühistatakse rohkem kui 30 kalendripäeva enne kontrolli esimest päeva taotlejast tulenevatel põhjustel, kohaldatakse haldustasu 1 000 eurot.

1.4. Järelevalveasutused nõuavad taotlejalt reisikulud sisse eraldi käesolevas lisas sätestatud tasust, võttes aluseks tegelikud kulud. Punkti 1.2 või 1.3 kohase tühistatud kontrolli korral nõutakse taotlejalt sisse kõik reisikulud, mis kontrolliasutus on tühistamise kuupäeval juba kandnud ja mida kõnealusele asutusele ei hüvitata.

2. Müügiloa üleandmine

Komisjoni määruse (EÜ) nr 2141/96⁵⁸ artikli 4 kohase müügiloa üleandmise taotluse puhul kohaldatakse haldustasu 4 200 eurot. See hõlmab kõiki ravimi lubatud pakendiliike.

Haldustasu nõutakse müügiloa hoidjalt, kes ametile esitatud taotluse kohaselt üleandmist taotles.

⁵⁸ Komisjoni 7. novembri 1996. aasta määrus (EÜ) nr 2141/96, mis käsitleb nõukogu määruse (EMÜ) nr 2309/93 reguleerimisalasse jääva ravimi müügiloa üleandmise taotluse läbivaatamist (EÜT L 286, 8.11.1996, lk 6).

3. Tulevase taotleja esitamiseelsed taotlused enne tsentraliseeritud menetluse kohaldamisalasse kuuluva müügiloa taotluse võimalikku esitamist

3.1. Iga kõlblikkust käsitleva taotluse puhul, mis on esitatud koos teatega määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaldamisalasse või määruse (EL) 2019/6 artikli 42 kohase tsentraliseeritud müügiloa menetluse kohaldamisalasse kuuluva müügiloa taotluse esitamise kavatsusest, kohaldatakse tasu 8 200 eurot. Tasu katab kõik esitamiseelse tegevusega seotud kulud kuni müügiloa taotluse võimaliku esitamiseni. Tasu kohaldatakse olenemata sellest, kas asjaomase ravimi müügiloa taotlus hiljem esitatakse või mitte. Kui kõlblikkust käsitlevat taotlust ei ole esitatud, kohaldatakse tasu lisaks kehtivale loatasule.

Liikmesriigi pädevale asutusele vajaduse korral makstav ettekandja töötasu on 1 600 eurot ja kaasettekandja töötasu 1 600 eurot.

3.2. Kui taotleja muudab kavandatud esitamiskuupäeva rohkem kui 60 päeva võrra, kohaldatakse lisatasu 4 000 eurot. Liikmesriigi pädevale asutusele vajaduse korral makstav ettekandja täiendav töötasu on 700 eurot ja kaasettekandja täiendav töötasu 700 eurot.

4. Määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 56 lõikes 1 ja määruse (EL) 2019/6 artikli 139 lõikes 1 osutatud komiteede arvamuste läbivaatamine

Määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 56 lõikes 1 ja määruse (EL) 2019/6 artikli 139 lõikes 1 osutatud komiteede iga arvamuse läbivaatamise tasu on 30 % tasust, mida kohaldatakse esialgse arvamuse suhtes kooskõlas käesoleva määruse I lisa punktidega 3, 4, 5 ja 6 ning II lisa punktidega 3, 4, 6 ja 7. Ettekandja ja kaasettekandja töötasu arvutamisel võetakse aluseks sama proportsioon vastavast töötasust.

5. Artikli 4 lõikes 1 osutatud teadusteenused

Artikli 4 lõikes 1 osutatud teadusteenuste puhul on tasud vahemikus 4 800–805 100 eurot. Ettekandja ja kaasettekandja töötasu on vahemikus 1 200–261 000 eurot. Tasu ja töötasu kohaldatavad summad määratakse eespool nimetatud vahemikes kindlaks kooskõlas artikliga 8.

6. Haldusteenused

6.1. Haldustasu

Selliste taotluse puhul, mille suhtes kohaldatakse I või II lisas sätestatud tasu, kohaldatakse haldustasu 4 200 eurot järgmistel juhtudel:

- a) taotlus võetakse tagasi pärast 24 tunni möödumist selle esitamisest ja enne halduskinnitamise lõpetamist;
- b) taotlus lükatakse pärast halduskinnitamise lõpetamist tagasi.

Eelmises lõigus osutatud juhtudel ei nõuta vastavat tasu.

Selliste taotluste puhul, millega seoses ravimi müügiloa hoidja või taotleja, kes väidab või on väitnud, et tal on õigus tasu vähendamisele, ei tõenda seda õigust, kohaldatakse lisaks I, II või III lisas sätestatud kohaldatavale tasule või haldustasule ka haldustasu 4 200 eurot.

6.2. Direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 127 ja määruse (EL) 2019/6 artiklis 98 osutatud ravimite tõendid

6.2.1 Ameti poolt ravimile standardmenetluse kohaselt väljastatava tõendi iga taotluse puhul kohaldatakse haldustasu 160 eurot.

6.2.2. Ameti poolt ravimile kiirmenetluse kohaselt väljastatava tõendi iga taotluse puhul kohaldatakse haldustasu 480 eurot.

6.3. Paralleelse turustamise teade vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 punktile o

6.3.1. Kui tegemist on ühe sihtliikmesriigiga, kus on üks või mitu ametlikku keelt, või mitme sihtliikmesriigiga, kus on sama ametlik keel, kohaldatakse ravimi iga pakendiliigiga seoses iga esmase teate puhul haldustasu 1 400 eurot. See haldustasu hõlmab kõiki esialgse teatega seotud hilisemaid ajakohastatud ohutusteateid.

6.3.2. Iga mitut muudatust käsitleva teate puhul kohaldatakse haldustasu 400 eurot. See haldustasu hõlmab kõiki esialgseid teateid, mis on mitut muudatust käsitleva teate esitamise kuupäevaks heaks kiidetud.

6.3.3. Iga iga-aastase ajakohastatud teate puhul kohaldatakse haldustasu 400 eurot. See haldustasu hõlmab kõiki sama ravimi pakendiliike, mille puhul on tegemist ühe sihtliikmesriigiga, kus on üks või mitu ametlikku keelt, või mitme sihtliikmesriigiga, kus on sama ametlik keel. Haldustasu ei kohaldata, kui viimase 12 kuu jooksul ei ole regulatiivseid uuendusi tehtud või kui toode oli seisma jäetud.

6.4. Artikli 4 lõikes 2 osutatud haldusteenused

Artikli 4 lõikes 2 osutatud muude haldusteenuste puhul on haldustasud vahemikus 110–11 300 eurot. Haldustasu kohaldatavad summad määratakse eespool nimetatud vahemikus kindlaks kooskõlas artikliga 8.

7. Meditsiiniseadmetega seotud konsultatsioonid

7.1. Meditsiiniseadmetesse kuuluvad lisaained

7.1.1. Kui amet või direktiivi 2001/83/EÜ kohaselt liikmesriikide määratud pädev asutus (edaspidi „ravimiasutus“) ei ole konkreetse tootja ravimit (ravimeid) seoses varasema müügiloaga või teavitatud asutuse varasema konsultatsiooni raames hinnanud, kohaldatakse määruse (EL) 2017/745 IX lisa punkti 5.2 kohase üht või mitut ravimi omadustega lisaainet käsitleva konsultatsiooni puhul tasu 109 700 eurot. Üks taotlus võib hõlmata lisaaine(te) tugevus- või kontsentratsioonivahemikku või sama meditsiiniseadmete tootja sama ainet (samu aineid) sisaldavate sarnaste seadmete valikut või mõlemat. Ettekandja töötasu on 28 200 eurot ja kaasettekandja töötasu 28 200 eurot.

7.1.2. Kui ravimiasutus on konkreetse tootja ravimit (ravimeid) seoses varasema müügiloaga või teavitatud asutuse varasema konsultatsiooni raames hinnanud, kohaldatakse määruse (EL) 2017/745 IX lisa punkti 5.2 kohase üht või mitut ravimi omadustega lisaainet käsitleva konsultatsiooni puhul tasu 54 700 eurot. Üks taotlus võib hõlmata lisaaine(te) tugevus- või kontsentratsioonivahemikku või sama meditsiiniseadmete tootja sama ainet (samu aineid) sisaldavate sarnaste seadmete valikut või mõlemat. Ettekandja töötasu on 13 800 eurot ja kaasettekandja töötasu 13 800 eurot.

7.1.3. Kui tegemist on määruse (EL) 2017/745 IX lisa punkti 5.2 alapunkt f kohase seadmesse kuuluva ravimi omadustega lisaaine muutmist käsitleva konsultatsiooniga, kohaldatakse punktide 7.1.1 ja 7.1.2 kohaldamisel tasu 4 700 eurot. Ettekandja töötasu on 1 700 eurot.

7.2. Meditsiiniseadmed, mis koosnevad ainetest või ainete segudest, mis saavutavad oma sihtotstarbe süsteemsel imendumisel kehas

Määruse (EL) 2017/745 IX lisa punkti 5.4 kohase konsultatsiooni puhul, mis käsitleb inimese kehas imenduvatest või lokaalselt hajuvatest ainetest või ainete segudest koosnevat meditsiiniseadet või sarnaseid seadmeid, kohaldatakse tasu 82 400 eurot. Ettekandja töötasu on 21 000 eurot ja kaasettekandja töötasu 21 000 eurot;

7.3. *Sobivusdiagnostikaseade*

7.3.1. Määruse (EL) 2017/746 artikli 48 lõike 3 või 4 ning IX lisa punkti 5.2 või X lisa punkti 3 alapunkti k kohase konsultatsiooni puhul, mis käsitleb sobivusdiagnostikaseadme sobivust asjaomase ravimiga, kohaldatakse tasu 54 000 eurot. Ettekandja töötasu on 14 200 eurot.

Määruse (EL) 2017/746 IX lisa punkti 5.2 alapunkti f kohase konsultatsiooni puhul, mis käsitleb muudatust, mis mõjutab sobivusdiagnostikaseadme sobivust asjaomase ravimiga, kohaldatakse tasu 4 700 eurot. Ettekandja töötasu on 1 700 eurot.

7.4. Punktides 7.1, 7.2 ja 7.3 sätestatud tasusid nõutakse meditsiiniseadmete tootjalt, kes ametile esitatud taotlusvormi kohaselt taotles selle meditsiiniseadme vastavushindamist, mille puhul teavitatud asutus ametiga konsulteerib.

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 nõustamise taotlus seoses traditsiooniliste taimsete ravimitega vastavalt I lisa punktile 7;
- e) plasma põhitoimikute liidu õigusaktidele vastavuse tõendamine vastavalt I lisa punktile 8;
- f) vaktsiiniantigeeni põhitoimikute liidu õigusaktidele vastavuse tõendamine vastavalt I lisa punktile 9;
- g) inimtervishoius kasutatavate ravimite perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete hindamine vastavalt I lisa punktile 14;
- h) inimtervishoius kasutatavate ravimite müügiloa väljastamise järgsete ohutusuuringute hindamine vastavalt I lisa punktile 15;
- i) muudatused, mida tuleb hinnata vastavalt II lisa punktile 6, välja arvatud punkt 6.5;
- j) veterinaarravimitega seoses esildiste tegemine vastavalt II lisa punktidele 7.4–7.5;
- 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;

1.1.1. 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;

1.1.2. 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 müügiloa 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 müügiloa taotluse tasu maksetähtaega pikendatakse seni, kuni Maailma Terviseorganisatsioon või komisjon on pandeemiaolukorda nõuetekohaselt tunnustanud kooskõlas määruse (EL) 2022/2371 (milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1082/2013/EL) artikli 23 lõikega 1.

Maksetähtaega ei pikendata üle viie aasta.

2.2. Lisaks punktis 2.1 sätestatud maksetähtaja pikendamisele kohaldatakse pandeemiavaktsiini 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 3;
- b) teadusnõustamine vastavalt I lisa punktile 1;
- c) müügiloa pikendamine vastavalt I lisa punktile 4;
- d) II tüübi 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 müügiloa taotluste puhul kohaldatakse tasu 50 % vähendamist seoses järgmiste teenustega:

- a) esmane müügiloa taotlus vastavalt käesoleva määruse I lisa punktile 3;
- b) müügiloa 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 järelevalveuringute 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 piirnormati 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) müügiloa 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 piirnormati 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 viiruse nakkuse (serotüübid 1–24), lindude kõrge patogeensusega 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.

VII LISA

Tulemusteave

Iga kalendriaasta kohta kogutakse järgmine teave:

- (1) artiklis 3 osutatud tasudega seotud üldkulud ning ameti personali- ja muude kulude jaotus;
- (2) kaasatud ameti töötajate arv ning inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite puhul liidu müügiloa saamise ja säilitamise ning ameti muude teenuste üldkulud;
- (3) inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite puhul liidu müügiloa saamise ja säilitamisega ning ameti muude teenustega seotud menetluste arv;
- (4) liidu õigusaktide alusel tasu vähendamise või tasust loobumise juhtude arv ja summa tasu vähendamise või tasust loobumise liikide kaupa ning asjaomaste taotlejate arv;
- (5) ettekandjate, kaasettekandjate või käesoleva määruse kohaldamisel samaväärsetena käsitatavate rollide määramine, nagu on osutatud käesoleva määruse lisades, liikmesriikide ja menetlusliikide kaupa;
- (6) ettekandjate ja kaasettekandjate või teiste käesoleva määruse kohaldamisel samaväärsetena käsitatavaid rolle täitvate isikute, nagu on osutatud käesoleva määruse lisades, ning meditsiiniseadmete eksperdirühmade menetlusteks palgatud ekspertide töötundide arv menetluste liikide kaupa, võttes aluseks teabe, mille asjaomased liikmesriikide pädevad asutused on ametile esitanud. Arvesse võetavad menetluste liigid otsustab haldusnõukogu ameti ettepaneku alusel.

VII LISA

Vastavustabel

Määrus (EÜ) nr 297/95	Käesolev määrus
Artikli 8 lõige 1	I lisa punkt 1 ja II lisa punkt 1
Artikli 3 lõige 1	I lisa punkt 3
Artikkel 7	II lisa punkt 3
Artikli 5 lõige 1	II lisa punkt 4
Artikli 3 lõige 4	IV lisa punkt 1
Artikli 5 lõige 4	IV lisa punkt 1
Artikli 8 lõige 2	IV lisa punkt 5
Artikli 8 lõige 3	IV lisa punktid 6.1, 6.2 ja 6.4