



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 21. juuni 2022
(OR. en)

10515/22

DELECT 100
PHARM 117
SAN 404
MI 500
COMPET 523

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	17. juuni 2022
Saaja:	Nõukogu peasekretariaat
Komisjoni dok nr:	C(2022) 3948 final
Teema:	KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../..., 17.6.2022, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 658/2014 Euroopa Raviametile inimtervishoius kasutatavate ravimite ravimiohutuse järelevalve toimingute eest makstavate tasude kohta seoses kõnealuste tasude inflatsioonimääruga kohandamisega

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument C(2022) 3948 final.

Lisatud: C(2022) 3948 final

Brüssel, 17.6.2022
C(2022) 3948 final

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../...,

17.6.2022,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 658/2014 Euroopa Ravimiametile inimtervishoius kasutatavate ravimite ravimiohutuse järelvalve toimingute eest makstavate tasude kohta seoses kõnealuste tasude inflatsioonimääruga kohandamisega

SELETUSKIRI

1. DELEGEERITUD ÕIGUSAKTI TAUST

Euroopa Ravimiametile makstavad lõivud on sätestatud kahes õigusaktis.

Esiteks, nõukogu 10. veebruari 1995. aasta määruses (EÜ) nr 297/95 Euroopa Ravimihindamisametile makstavate lõivude kohta¹ on määratletud Euroopa Ravimiametile makstavad lõivud inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve puhul. Kõnealuse määruse artikli 12 lõikes 5 on sätestatud, et iga aasta 1. aprillil vaatab komisjon Euroopa Liidu Teatajas avaldatud inflatsioonimäärast lähtudes lõivud üle ning ajakohastab neid. Kõnealune ajakohastamine ei kuulu käesoleva määruse kohaldamisalasse.

Teiseks, Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. mai 2014. aasta määruses (EL) nr 658/2014 Euroopa Ravimiametile (EMA) inimtervishoius kasutatavate ravimite ravimiohutuse järelevalve toimingute eest makstavate tasude kohta,² on sätestatud tasud ameti ravimiohutuse järelevalve toimingute eest ning vastavate hindajate ja kaashindajate hindamistasud asjakohase teadusliku hindamise teenuste eest, mida hindajad ja kaashindajad teostavad. Kõnealuse määruse artikli 15 lõikes 5 on sätestatud, et määruses sätestatud summadega seoses jälgitakse kord aastas inflatsioonimäära, mida mõõdetakse määruse (EÜ) nr 2494/95 kohaselt Eurostati poolt avaldatava Euroopa Liidu tarbijahinnaindeksi abil. Sama määruse artikli 15 lõikes 6 on sätestatud, et juhul, kui see on kõnealuse jälgimise tulemusel põhjendatud, võtab komisjon vastu delegeeritud õigusaktid, millega kohandatakse kõnealuses määruses sätestatud tasude ning hindajate ja kaashindajate hindamistasude summasid. Lisaks on sätestatud, et kui delegeeritud õigusakt jõustub enne 1. juulit, jõustuvad nimetatud kohandused alates 1. juulist, ning kui delegeeritud õigusakt jõustub pärast 30. juunit, jõustuvad need asjaomase delegeeritud õigusakti jõustumise kuupäevast. Käesoleva delegeeritud määruse eesmärk on kehtestada kõnealuste summade kohandused 2020. ja 2021. aastaks.

Eespool nimetatud summasid kohandati viimati 2020. aastal 2018. ja 2019. aasta kumulatiivse inflatsioonimäära alusel. Käesoleva kohandamise puhul rakendatakse samuti kumulatiivset lähenemisviisi, võttes arvesse inflatsioonimäära nii 2020. aastal (0,3 %) kui ka 2021. aastal (5,3 %). Selleks arvutati käesolevas määruses sätestatud summad, kohaldades kõigepealt 0,3 % määra ja ümardades tulemused lähima kümneliseni (välja arvatud aastamaks, mis on ümardatud lähima üheliseni), ning seejärel kohaldades uutele arvutatud summadele 5,3 % määra, millele järgnes teine selline ümardamine.

Seoses tasuga ravimiohutuse järelevalve andmete hindamise tulemusel algatatud menetlustega seotud hindamiste eest, kasutati sama meetodit kõnealuse määruse lisa III osa summade kohandamiseks, välja arvatud tasu maksimumsumma puhul, mida kohandatakse viie või enama toimeaine ja/või toimeainete kombinatsiooni hindamisel. Selleks et hoida ära ümardamisest tulenevaid erinevusi, arvutati kõnealuse tasu kohandatud maksimumsumma selliselt, et tasu iga taset suurendati järk-järgult tasu suurenemise kohandatud summaga iga täiendava toimeaine või toimeainete kombinatsiooni kohta, mis on õigusaktides sätestatud.

¹ EÜT L 35, 15.2.1995, lk 1.

² ELT L 189, 27.6.2014, lk 112.

2. ÕIGUSAKTI VASTUVÕTMISELE EELNENUD KONSULTEERIMINE

Farmaatsiakomitee³ kui eksperdirühmaga⁴ konsulteeriti kirjaliku menetluse teel ajavahemikus 24. veebruar – 3. märts 2022. Ühtki vastuväidet ei esitatud.

Määruse eelnõu suhtes kohaldati kooskõlas parema õigusloome suunistega neljanädalast tagasisideperioodi. Tagasisidet saadi 22 sidusrühmalt. Sidusrühmade seisukohti ei ole käesolevas õigusaktis arvesse võetud, sest need ei kuulu kavandatud muudatuse kohaldamisalasse.

3. DELEGEERITUD ÕIGUSAKTI ÕIGUSLIK KÜLG

Käesoleva määruse õiguslik alus on määruse (EL) nr 658/2014 artikli 15 lõige 6.

Käesoleva määruse artikliga 1 kehtestatakse määruuses (EL) nr 658/2014 sätestatud tasude ning hindajate ja kaashindajate hindamistasude kohandatud summad.

Käesoleva määruse artikliga 2 kehtestatakse määruse jõustumise ja kohaldamise eeskirjad.

³ Nõukogu 20. mai 1975. aasta otsus farmaatsiakomitee asutamise kohta (EÜT L 147, 9.6.1975, lk 23).

⁴ <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2858>

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../...,

17.6.2022,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 658/2014 Euroopa Raviametile inimtervishoius kasutatavate ravimite ravimiohutuse järelevalve toimingute eest makstavate tasude kohta seoses kõnealuste tasude inflatsioonimääruga kohandamisega

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. mai 2014. aasta määrust (EL) nr 658/2014 Euroopa Raviametile (EMA) inimtervishoius kasutatavate ravimite ravimiohutuse järelevalve toimingute eest makstavate tasude kohta,¹ eriti selle artikli 15 lõiget 6,

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004² artikli 67 lõike 3 kohaselt hõlmavad Euroopa Raviameti tulud tasusid, mida ettevõtjad maksavad liidu müügilubade saamise ja säilitamise eest, samuti tasusid muude ameti teenuste eest ja koordineerimisgrupi teenuste eest, mis on seotud tema ülesannete täitmisega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ³ artiklitele 107c, 107e, 107 g, 107k ja 107q.
- (2) Määruses (EL) nr 658/2014 sätestatud tasusid ja hindamistasusid kohandati viimati 2020. aastal 2018. ja 2019. aasta kumulatiivse inflatsioonimäära alusel. Euroopa Liidu Statistikaameti avaldatud andmeil oli liidu inflatsioonimäär 2020. ja 2021. aastal vastavalt 0,3 % ja 5,3 %⁴. Võttes arvesse kõnealuste aastate inflatsioonimäärade taset, peetakse põhjendatuks määruse (EL) nr 658/2014 artikli 15 lõike 6 kohaselt kohandada tasude ning hindajate ja kaashindajate hindamistasude summasid, millele on viidatud kõnealuse määruse lisa I–IV osas. Seega tuleks kohaldada kumulatiivset kohandamist, võttes arvesse 2020. ja 2021. aasta inflatsioonimäärasid.
- (3) Lihtsuse mõttes tuleks kohandatud summad ümardada 10 euro täpsusega, välja arvatud infotehnoloogia süsteemi tagamise ja kirjanduse jälgimise aastatasu, mille puhul tuleks summad ümardada 1 euro täpsusega.
- (4) Määruses (EL) nr 658/2014 sätestatud tasud aeguvad vastava menetluse alustamisel või, kui tegemist on infotehnoloogia süsteemi tagamise ja kirjanduse jälgimise aastatasuga, iga aasta 1. juuliks. Seega määratakse kohaldatav summa kindlaks tähtaja järgi ning ei ole vaja kehtestada konkreetseid üleminekusätteid seoses poolleiolevate menetlustega.

¹ ELT L 189, 27.6.2014, lk 112.

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse liidu kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa raviamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

³ 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).

⁴ Eurostat, euronäitajad 11/2022, avaldatud 20. jaanuaril 2022.

- (5) Vastavalt määruse (EL) nr 658/2014 artikli 15 lõikele 6, kui õigusakt, millega kohandatakse kõnealuse määruse lisa I–IV osas sätestatud tasusid, jõustub enne 1. juulit, jõustuvad nimetatud kohandused alates 1. juulist, kui see aga jõustub pärast 30. juunit, jõustuvad nimetatud kohandused alates delegeeritud õigusakti jõustumisest. Käesoleva määruse kohaldamise kuupäev tuleks sätestada vastavalt kõnealusele sättele.
- (6) Määrust (EL) nr 658/2014 tuleks seetõttu vastavalt muuta,
ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) nr 658/2014 lisa muudetakse järgmiselt.

1. I osa punkti 1 muudetakse järgmiselt:
 - a) summa „20 780 eurot“ asendatakse summaga „21 940 eurot“;
 - b) summa „13 970 eurot“ asendatakse summaga „14 750 eurot“.
2. II osa punkti 1 muudetakse järgmiselt:
 - a) sissejuhatavas lauses asendatakse summa „45 810 eurot“ summaga „48 370 eurot“;
 - b) punkti a muudetakse järgmiselt:
 - i) summa „18 330 eurot“ asendatakse summaga „19 350 eurot“;
 - ii) summa „7 760 eurot“ asendatakse summaga „8 190 eurot“;
 - c) punkti b muudetakse järgmiselt:
 - i) summa „27 480 eurot“ asendatakse summaga „29 020 eurot“;
 - ii) summa „11 630 eurot“ asendatakse summaga „12 280 eurot“.
3. III osa punkti 1 muudetakse järgmiselt:
 - a) esimest lõiku muudetakse järgmiselt:
 - i) summa „190 740 eurot“ asendatakse summaga „201 450 eurot“;
 - ii) summa „41 350 eurot“ asendatakse summaga „43 670 eurot“;
 - iii) summa „314 790 eurot“ asendatakse summaga „332 460 eurot“;
 - b) teist lõiku muudetakse järgmiselt:
 - i) punktis a asendatakse summa „127 150 eurot“ summaga „134 290 eurot“;
 - ii) punktis b asendatakse summa „154 730 eurot“ summaga „163 420 eurot“;
 - iii) punktis c asendatakse summa „182 290 eurot“ summaga „192 530 eurot“;
 - iv) punktis d asendatakse summa „209 840 eurot“ summaga „221 620 eurot“;
 - c) neljandas lõigus muudetakse punkti b järgmiselt:
 - i) summa „1 070 eurot“ asendatakse summaga „1 130 eurot“;

- ii) summa „2 110 eurot“ asendatakse summaga „2 230 eurot“;
 - iii) summa „3 200 eurot“ asendatakse summaga „3 380 eurot“.
4. IV osa punktis 1 asendatakse summa „71 eurot“ summaga „75 eurot“.

Artikkel 2

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

Seda kohaldatakse alates [*kui jõustumise kuupäev on enne 1. juulit 2022, märkige kuupäevaks 1. juuli 2022; kui jõustumise kuupäev on pärast 30. juunit 2022, märkige kuupäevaks jõustumise kuupäev*].

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 17.6.2022

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN