



Euroopan unionin  
neuvosto

Bryssel, 21. kesäkuuta 2022  
(OR. en)

10515/22

DELECT 100  
PHARM 117  
SAN 404  
MI 500  
COMPET 523

## SAATE

---

Lähettäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	17. kesäkuuta 2022
Vastaanottaja:	Neuvoston pääsihteeristö
Kom:n asiak. nro:	C(2022) 3948 final
Asia:	KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../..., annettu 17.6.2022, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 658/2014 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse Euroopan lääkevirastolle ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan toteuttamista varten suoritettavien maksujen mukauttamisesta inflaatioasteen perusteella

---

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja C(2022) 3948 final.

---

Liite: C(2022) 3948 final



EUROOPAN  
KOMISSIO

Bryssel 17.6.2022  
C(2022) 3948 final

**KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../...,**

**annettu 17.6.2022,**

**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 658/2014 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse Euroopan lääkevirastolle ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan toteuttamista varten suoritettavien maksujen mukauttamisesta inflaatioasteen perusteella**

## PERUSTELUT

### 1. DELEGOIDUN SÄÄDÖKSEN TAUSTA

Euroopan lääkeviraston perimistä maksuista säädetään kahdessa säädöksessä.

Ensimmäinen säädös on Euroopan lääkearviointiviraston maksullisista palveluista 10 päivänä helmikuuta 1995 annettu neuvoston asetus (EY) N:o 297/95<sup>1</sup>, jossa vahvistetaan ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskeviin lupiin ja niitä koskevaan valvontaan liittyvien Euroopan lääkevirastolle suoritettavien maksujen taso. Kyseisen asetuksen 12 artiklan viidennessä kohdassa säädetään, että komissio tarkistaa maksut *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* julkaistun inflaatioasteen perusteella ja saattaa ne ajan tasalle vuosittain 1 päivänä huhtikuuta. Kyseinen ajan tasalle saattaminen ei kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan.

Toinen säädös on Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan toteuttamisen osalta 15 päivänä toukokuuta 2014 annettu asetus (EU) N:o 658/2014<sup>2</sup>, jossa vahvistetaan lääkevirastolle erityisesti lääketurvatoiminnoista maksettavien maksujen määrät sekä lääkeviraston raportioijille ja rinnakkaisraportioijille tieteellisistä arviointipalveluista maksettavat korvaukset. Kyseisen asetuksen 15 artiklan 5 kohdassa säädetään, että Eurostatin asetuksen (EY) N:o 2494/95 mukaisesti julkaisemalla Euroopan kuluttajahintaindeksillä mitattua inflaatioastetta seurataan vuosittain kyseisessä asetuksessa vahvistettujen määrien osalta. Asetuksen 15 artiklan 6 kohdassa säädetään, että komissio antaa seurannan perusteella delegoituja säädöksiä, joilla mukautetaan kyseisessä asetuksessa vahvistettujen maksujen sekä raportioijille ja rinnakkaisraportioijille suoritettavien korvausten määriä. Siinä säädetään myös, että jos delegoitu säädös tulee voimaan ennen 1 päivää heinäkuuta, kyseiset mukautukset tulevat voimaan 1 päivästä heinäkuuta alkaen, ja jos delegoitu säädös tulee voimaan 30 päivän kesäkuuta jälkeen, mukautukset tulevat voimaan delegoidun säädöksen voimaantulopäivästä alkaen. Tämän delegoidun asetuksen tarkoituksena on vahvistaa kyseisten mukautusten määrät vuosiksi 2020 ja 2021.

Edellä mainittuja määriä mukautettiin viimeksi vuonna 2020 vuosien 2018 ja 2019 kumulatiivisen inflaatioasteen perusteella. Myös tähän mukautukseen sovelletaan kumulatiivista lähestymistapaa, jossa otetaan huomioon inflaatioaste sekä vuonna 2020 (0,3 %) että vuonna 2021 (5,3 %). Tässä asetuksessa säädetyt määrät laskettiin näin ollen soveltamalla ensin 0,3 prosentin astetta ja pyöristämällä tulokset lähimpään 10:een (lukuun ottamatta vuosimaksua, joka pyöristetään lähimpään 1:een) ja soveltamalla sitten näin saatuihin määriin 5,3 prosentin astetta ja sen jälkeen toista tällaista pyöristystä.

Samaa mukautusmenettelyä sovellettiin lääketurvatoiminnan tietojen arvioinnin perusteella käynnistettyjen selvitysmenettelyjen yhteydessä tehtävistä arvioinneista perittävän maksun osalta kyseisen asetuksen liitteessä olevassa III osassa vahvistettuihin määriin, lukuun ottamatta maksun enimmäismäärää, jota sovelletaan silloin, kun arviointiin sisältyy vähintään viisi vaikuttavaa ainetta ja/tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää. Pyöristämisestä johtuvien eroavuuksien välttämiseksi kyseisen maksun mukautettu enimmäismäärä laskettiin korottamalla asteittain kutakin

<sup>1</sup> EYVL L 35, 15.2.1995, s. 1.

<sup>2</sup> EUVL L 189, 27.6.2014, s. 112.

maksutasoa asetuksessa säädetyn maksun lisäyksen mukautetulla määrällä kutakin seuraavaa vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää kohti.

## **2. SÄÄDÖKSEN HYVÄKSYMISTÄ EDELTÄNEET KUULEMISET**

Farmasian komiteaa<sup>3</sup> kuultiin asiantuntijaryhmänä<sup>4</sup> kirjallisella menettelyllä, joka alkoi 24 päivänä helmikuuta 2022 ja päättyi 3 päivänä maaliskuuta 2022. Vastalauseita ei esitetty.

Asetusluonnoksesta oli mahdollista antaa palautetta 4 viikon palautejakson aikana paremman sääntelyn suuntaviivojen mukaisesti. Palautetta saatiin 22 sidosryhmältä. Sidosryhmien näkemyksiä ei ole otettu huomioon tässä säädöksessä, koska ne eivät kuulu muutosehdotuksen soveltamisalaan.

## **3. DELEGOIDUN SÄÄDÖKSEN OIKEUDELLINEN SISÄLTÖ**

Tämän asetuksen oikeusperusta on asetuksen (EU) N:o 658/2014 15 artiklan 6 kohta.

Tämän asetuksen 1 artiklassa vahvistetaan asetuksessa (EU) N:o 658/2014 säädettyjen maksujen sekä raportojille ja rinnakkaisraportojille maksettavien korvausten mukautetut määrät.

Tämän asetuksen 2 artiklassa vahvistetaan sen voimaantuloa ja soveltamista koskevat säännöt.

---

<sup>3</sup> Neuvoston päätös, tehty 20 päivänä toukokuuta 1975, farmasian komitean perustamisesta (EYVL L 147, 9.6.1975, s. 23).

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

## KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../...,

annettu 17.6.2022,

### **Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 658/2014 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse Euroopan lääkevirastolle ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan toteuttamista varten suoritettavien maksujen mukauttamisesta inflaatioasteen perusteella**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan toteuttamisen osalta 15 päivänä toukokuuta 2014 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 658/2014<sup>1</sup> ja erityisesti sen 15 artiklan 6 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004<sup>2</sup> 67 artiklan 3 kohdan mukaisesti Euroopan lääkeviraston tulot koostuvat muun muassa maksuista, joita yritykset suorittavat unionin myyntilupien saamiseksi ja ylläpitämiseksi sekä muista viraston tai koordinoitiryhmän tarjoamista palveluista, kun kyseessä on Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY<sup>3</sup> 107 c, 107 e, 107 g, 107 k ja 107 q artiklan mukaisten tehtävien hoitaminen.
- (2) Asetuksessa (EU) N:o 658/2014 vahvistettuja maksujen ja korvausten määriä mukautettiin viimeksi vuonna 2020 vuosien 2018 ja 2019 kumulatiivisen inflaatioasteen perusteella. Euroopan unionin tilastotoimiston julkaisema unionin inflaatioaste vuonna 2020 oli 0,3 prosenttia ja vuonna 2021 puolestaan 5,3 prosenttia.<sup>4</sup> Ottaen huomioon kyseisten vuosien inflaatioasteet pidetään perusteltuna mukauttaa kyseisen asetuksen liitteessä olevassa I–IV osassa tarkoitettuja maksujen määriä sekä raportoitjille ja rinnakkaisraportoijille suoritettavien korvausten määriä asetuksen (EU) N:o 658/2014 15 artiklan 6 kohdan mukaisesti. Tämän vuoksi olisi toteutettava kumulatiivinen mukautus, jossa otetaan huomioon vuosien 2020 ja 2021 inflaatioasteet.
- (3) Mukautetut määrät olisi selkeyden vuoksi pyöristettävä lähimpään 10 euroon, lukuun ottamatta informaatioteknisiä järjestelmiä ja kirjallisuuden seurantaa koskevaa vuosimaksua, jonka osalta mukautus olisi pyöristettävä lähimpään yhteen euroon.
- (4) Asetuksessa (EU) N:o 658/2014 säädettyjen maksujen määrä eräännyy joko asiaa koskevan menettelyn alkamispäivänä tai, jos kyseessä on informaatioteknisiä järjestelmiä ja kirjallisuuden seurantaa koskeva vuosimaksu, kunkin vuoden 1 päivänä

<sup>1</sup> EUVL L 189, 27.6.2014, s. 112.

<sup>2</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004 annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

<sup>3</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

<sup>4</sup> Eurostat, euroindikaattorit 11/2022, julkaistu 20 päivänä tammikuuta 2022.

heinäkuuta. Sovellettava määrä määritetään näin ollen maksun eräpäivästä, eikä erityisiä siirtymäsäännöksiä ole tarpeen vahvistaa käynnissä olevia menettelyjä varten.

- (5) Asetuksen (EU) N:o 658/2014 15 artiklan 6 kohdassa säädetään, että jos kyseisen asetuksen liitteessä olevassa I–IV osassa säädettyjen maksujen määrien mukauttamisesta annettava säädös tulee voimaan ennen 1 päivää heinäkuuta, kyseiset mukautukset tulevat voimaan 1 päivästä heinäkuuta alkaen, ja jos säädös tulee voimaan 30 päivän kesäkuuta jälkeen, mukautukset tulevat voimaan säädöksen voimaantulopäivästä alkaen. Tämän asetuksen soveltamispäivä olisi vahvistettava kyseisen säännöksen mukaisesti.
- (6) Sen vuoksi asetusta (EU) N:o 658/2014 olisi muutettava,
- ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

### *I artikla*

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 658/2014 liite seuraavasti:

- 1) Muutetaan I osan 1 kohta seuraavasti:
  - a) korvataan ilmaisu ”20 780 euroa” ilmaisulla ”21 940 euroa”;
  - b) korvataan ilmaisu ”13 970 euroa” ilmaisulla ”14 750 euroa”.
- 2) Muutetaan II osan 1 kohta seuraavasti:
  - a) korvataan johdantolauseessa ilmaisu ”45 810 euroa” ilmaisulla ”48 370 euroa”;
  - b) muutetaan a alakohta seuraavasti:
    - i) korvataan ilmaisu ”18 330 euroa” ilmaisulla ”19 350 euroa”;
    - ii) korvataan ilmaisu ”7 760 euroa” ilmaisulla ”8 190 euroa”;
  - c) muutetaan b alakohta seuraavasti:
    - i) korvataan ilmaisu ”27 480 euroa” ilmaisulla ”29 020 euroa”;
    - ii) korvataan ilmaisu ”11 630 euroa” ilmaisulla ”12 280 euroa”.
- 3) Muutetaan III osan 1 kohta seuraavasti:
  - a) muutetaan ensimmäinen alakohta seuraavasti:
    - i) korvataan ilmaisu ”190 740 euroa” ilmaisulla ”201 450 euroa”;
    - ii) korvataan ilmaisu ”41 350 euroa” ilmaisulla ”43 670 euroa”;
    - iii) korvataan ilmaisu ”314 790 euroa” ilmaisulla ”332 460 euroa”;
  - b) muutetaan toinen alakohta seuraavasti:
    - i) korvataan a alakohdassa ilmaisu ”127 150 euroa” ilmaisulla ”134 290 euroa”;
    - ii) korvataan b alakohdassa ilmaisu ”154 730 euroa” ilmaisulla ”163 420 euroa”;
    - iii) korvataan c alakohdassa ilmaisu ”182 290 euroa” ilmaisulla ”192 530 euroa”;
    - iv) korvataan d alakohdassa ilmaisu ”209 840 euroa” ilmaisulla ”221 620 euroa”;

- c) muutetaan neljännessä alakohdassa oleva b alakohta seuraavasti:
  - i) korvataan ilmaisu ”1 070 euroa” ilmaisulla ”1 130 euroa”;
  - ii) korvataan ilmaisu ”2 110 euroa” ilmaisulla ”2 230 euroa”;
  - iii) korvataan ilmaisu ”3 200 euroa” ilmaisulla ”3 380 euroa”.
- 4) Korvataan IV osan 1 kohdassa ilmaisu ”71 euroa” ilmaisulla ”75 euroa”.

## *2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan [...] päivästä [...] kuuta [...] [*jos voimaantulopäivä on ennen 1 päivää heinäkuuta 2022, lisätään päivämääräksi ”1 päivästä heinäkuuta 2022”, jos voimaantulopäivä on 30 päivän kesäkuuta 2022 jälkeen, lisätään päivämääräksi voimaantulopäivä*].

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 17.6.2022

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
*Ursula VON DER LEYEN*