



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 16. juuli 2018
(OR. en)

10899/18

PHARM 40
SAN 220
MI 541
COMPET 522
DELECT 111

SAATEMÄRKUSED

Saatja: Euroopa Komisjoni peasekretär,
allkirjastanud Jordi AYET PUIGARNAU, direktor

Kättesaamise
kuupäev: 11. juuli 2018

Saaja: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär

Komisjoni dok nr: C(2018) 4364 final

Teema: KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../..., 11.7.2018, 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(2018) 4364 final.

Lisatud: C(2018) 4364 final

Brüssel, 11.7.2018
C(2018) 4364 final

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

11.7.2018,

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

(EMPs kohaldatav tekst)

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 delegeeritud 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 2018. aastaks.

Pidades silmas 1,7 %-list inflatsioonimäära 2017. aastal, peetakse eespool nimetatud summade kohandamist põhjendatuks. Selleks kohandati summasid 1,7 %-lise inflatsioonimääraga ning ümardati seejärel lähima kümneni (v.a aastamaks, mis ümardati lähima täisarvuni).

Seoses tasuga ravimiohutuse järelevalve andmete hindamise tulemusel algatatud menetlustega seotud hindamiste eest, kasutati sama meetodit kõnealuse määruse lisa III osa summade kohandamiseks, välja arvatud lõivu 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 kaudu ajavahemikus 15. veebruar 2018 – 21. veebruar 2018. Ühtki vastuväidet ei esitatud.

Avalik konsultatsioon kestis neli nädalat alates 3. aprillist kuni 3. maini 2018 parema õigusloome portaalis. Saadi üks märkus eraisikult, kuid see märkus ei olnud käesoleva õigusakti sisu kohalt asjakohane.

3. DELEGEERITUD ÕIGUSAKTI ÕIGUSLIK KÜLG

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

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

Käesoleva delegeeritud määruse artikliga 2 kehtestatakse eeskirjad määruse jõustumiseks ja kohaldamiseks.

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) .../...,

11.7.2018,

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

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. mai 2014. aasta määrust (EL) nr 658/2014 Euroopa Ravimiametile (EMA) inimtervishoius kasutatavate ravimite ravimiohutuse järelevalve toimingute eest makstavate tasude kohta,⁵ eriti selle artikli 15 lõiget 6,

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004⁶ artikli 67 lõike 3 kohaselt koosnevad Euroopa Ravimiameti tulud liidu toetusest ning lõivudest, mida ettevõtjad maksavad liidu müügilubade saamise ja säilitamise eest, samuti muude ameti ja koordineerimisgrupi teenuste eest, mis on seotud tema ülesannete täitmisega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ⁷ artiklitele 107c, 107e, 107 g, 107k ja 107q, ning tasudest, mida amet võtab muude osutatud teenuste eest.
- (2) Euroopa Liidu Statistikaameti avaldatud andmeil oli liidu inflatsioonimäär 2017. aastal 1,7%. Võttes arvesse kõnealuse aasta inflatsioonimäära taset, peetakse põhjendatuks määruse (EL) nr 658/2014 artikli 15 lõike 6 kohaselt kohandada Euroopa Ravimiametile makstavate lõivude summasid inimtervishoius kasutatavate ravimite ravimiohutuse järelevalve toimingute jaoks.
- (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

⁵ ELT L 189, 27.6.2014, lk 112.

⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

⁷ 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).

aastatasuga, iga aasta 1. juuliks. Seega määratakse kohaldatav summa kindlaks tähtaja järgi ning ei ole vaja kehtestada konkreetseid üleminekusätteid seoses pooleliolevate menetlustega.

- (5) Vastavalt määruse (EL) nr 658/2014 artikli 15 lõikele 6, kui delegeeritud 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.
- (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 „19 770 eurot“ asendatakse summaga „20 110 eurot“;
 - b) summa „13 290 eurot“ asendatakse summaga „13 520 eurot“.
2. II osa punkti 1 muudetakse järgmiselt:
 - a) sissejuhatavas lauses asendatakse summa „43 600 eurot“ summaga „44 340 eurot“;
 - b) punkti a muudetakse järgmiselt:
 - i) summa „17 440 eurot“ asendatakse summaga „17 740 eurot“;
 - ii) summa „7380 eurot“ asendatakse summaga „7510 eurot“;
 - c) punkti b muudetakse järgmiselt:
 - i) summa „26 160 eurot“ asendatakse summaga „26 600 eurot“;
 - ii) summa „11 070 eurot“ asendatakse summaga „11 206 eurot“.
3. III osa punkti 1 muudetakse järgmiselt:
 - a) esimest lõiku muudetakse järgmiselt:
 - i) summa „181 510 eurot“ asendatakse summaga „184 600 eurot“;
 - ii) summa „39 350 eurot“ asendatakse summaga „40 020 eurot“;
 - iii) summa „299 560 eurot“ asendatakse summaga „304 660 eurot“;
 - b) teist lõiku muudetakse järgmiselt:

- i) punktis a asendatakse summa „121 000 eurot“ summaga „123 060 eurot“;
 - ii) punktis b asendatakse summa „147 240 eurot“ summaga „149 740 eurot“;
 - iii) punktis c asendatakse summa „173 470 eurot“ summaga „176 420 eurot“;
 - iv) punktis d asendatakse summa „199 700 eurot“ summaga „203 090 eurot“;
- c) neljandas lõigus muudetakse punkti b järgmiselt:
- i) summa „1010 eurot“ asendatakse summaga „1030 eurot“;
 - ii) summa „2020 eurot“ asendatakse summaga „2050 eurot“;
 - iii) summa „3050 eurot“ asendatakse summaga „3100 eurot“.
4. IV osa punktis 1 asendatakse summa „68 eurot“ summaga „69 eurot“.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*. Seda kohaldatakse alates [*kui jõustumise kuupäev on enne 1. juulit 2018, märkige kuupäevaks 1. juuli 2018; kui jõustumise kuupäev on pärast 30. juunit 2018, märkige kuupäevaks jõustumise kuupäev*].

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 11.7.2018

*Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER*