



Euroopan unionin  
neuvosto

Bryssel, 16. heinäkuuta 2018  
(OR. en)

10899/18

PHARM 40  
SAN 220  
MI 541  
COMPET 522  
DELECT 111

## SAATE

---

Lähettiläjä:	Euroopan komission pääsihteerin puolesta Jordi AYET PUIGARNAU, johtaja
Saapunut:	11. heinäkuuta 2018
Vastaanottaja:	Jeppu TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopan unionin neuvoston pääsihteerin
Kom:n asiak. nro:	C(2018) 4364 final
Asia:	KOMISSIION DELEGOITU ASETUS (EU) .../..., annettu 11.7.2018, 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(2018) 4364 final.

---

Liite: C(2018) 4364 final



Bryssel 11.7.2018  
C(2018) 4364 final

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

**annettu 11.7.2018,**

**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**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

## 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 delegoidun 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 delegeoituja säädöksiä, joilla mukautetaan kyseisessä asetuksessa vahvistettujen maksujen sekä raportioijille ja rinnakkaisraportioijille suoritettavien korvausten määriä. Siinä säädetään myös, että jos delegeoitu säädös tulee voimaan ennen 1 päivää heinäkuuta, kyseiset mukautukset tulevat voimaan 1 päivästä heinäkuuta alkaen ja jos delegeoitu säädös tulee voimaan 30 päivän kesäkuuta jälkeen, mukautukset tulevat voimaan delegoidun säädöksen voimaantulopäivästä alkaen. Tämän delegoidun asetuksen tarkoituksena on vahvistaa kyseisten mukautusten määrät vuodeksi 2018.

Ottaen huomioon vuoden 2017 inflaatioaste (1,7 %) pidetään perusteltuna mukauttaa edellä mainittuja määriä. Tätä varten määrät mukautettiin 1,7 prosentin inflaatioasteen perusteella ja pyöristettiin sitten lähimpään 10 euroon (lukuun ottamatta vuosimaksua, joka pyöristettiin lähimpään yhteen euroon).

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

---

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

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

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

Farmasian komiteaa<sup>3</sup> kuultiin asiantuntijaryhmänä<sup>4</sup> kirjallisella menettelyllä, joka alkoi 15 päivänä helmikuuta 2018 ja päättyi 21 päivänä helmikuuta 2018. Vastalauseita ei esitetty.

Neliviikkoinen julkinen kuuleminen paremman sääntelyn portaalissa järjestettiin 3 päivän huhtikuuta ja 3 päivän toukokuuta 2018 välisenä aikana. Yksi kommentti saatiin yksittäiseltä kansalaiselta; tämä kommentti ei kuitenkaan ollut merkityksellinen tämän delegoidun säädöksen aiheen kannalta.

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

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

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

Tämän delegoidun 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 11.7.2018,

### **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**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

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>5</sup> ja erityisesti sen 15 artiklan 6 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004<sup>6</sup> 67 artiklan 3 kohdan mukaisesti Euroopan lääkeviraston tulot koostuvat unionin rahoitusosuudesta, 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>7</sup> 107 c, 107 e, 107 g, 107 k ja 107 q artiklan mukaisten tehtävien hoitaminen.
- (2) Euroopan unionin tilastotoimiston mukaan unionin inflaatioaste vuonna 2017 oli 1,7 prosenttia. Ottaen huomioon kyseisen vuoden inflaatioaste pidetään perusteltuna mukauttaa Euroopan lääkevirastolle ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan toteuttamista varten suoritettavia maksuja asetuksen (EU) N:o 658/2014 15 artiklan 6 kohdan mukaisesti.
- (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 erääntyy joko asiaa koskevan menettelyn alussa tai, jos kyseessä on informaatioteknisiä järjestelmiä ja kirjallisuuden seurantaa koskeva vuosimaksu, kunkin vuoden 1 päivänä heinäkuuta. Näin ollen sovellettava määrä määritetään maksun eräpäivästä, eikä erityisiä siirtymäsäännöksiä ole tarpeen vahvistaa käynnissä olevia menettelyjä varten.

<sup>5</sup> EUVL L 189, 27.6.2014, s. 112.

<sup>6</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

<sup>7</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).

- (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 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.
- (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 ”19 770 euroa” ilmaisulla ”20 110 euroa”;
  - b) korvataan ilmaisu ”13 290 euroa” ilmaisulla ”13 520 euroa”;
- 2) Muutetaan II osan 1 kohta seuraavasti:
  - a) korvataan johdantolauseessa ilmaisu ”43 600 euroa” ilmaisulla ”44 340 euroa”;
  - b) muutetaan a alakohta seuraavasti:
    - i) korvataan ilmaisu ”17 440 euroa” ilmaisulla ”17 740 euroa”;
    - ii) korvataan ilmaisu ”7 380 euroa” ilmaisulla ”7 510 euroa”;
  - c) muutetaan b alakohta seuraavasti:
    - i) korvataan ilmaisu ”26 160 euroa” ilmaisulla ”26 600 euroa”;
    - ii) korvataan ilmaisu ”11 070 euroa” ilmaisulla ”11 260 euroa”;
- 3) Muutetaan III osan 1 kohta seuraavasti:
  - a) muutetaan ensimmäinen alakohta seuraavasti:
    - i) korvataan ilmaisu ”181 510 euroa” ilmaisulla ”184 600 euroa”;
    - ii) korvataan ilmaisu ”39 350 eurolla” ilmaisulla ”40 020 eurolla”;
    - iii) korvataan ilmaisu ”299 560 euroa” ilmaisulla ”304 660 euroa”;
  - b) muutetaan toinen alakohta seuraavasti:
    - i) korvataan a alakohdassa ilmaisu ”121 000 euroa” ilmaisulla ”123 060 euroa”;
    - ii) korvataan b alakohdassa ilmaisu ”147 240 euroa” ilmaisulla ”149 740 euroa”;
    - iii) korvataan c alakohdassa ilmaisu ”173 470 euroa” ilmaisulla ”176 420 euroa”;
    - iv) korvataan d alakohdassa ilmaisu ”199 700 euroa” ilmaisulla ”203 090 euroa”;
  - c) muutetaan neljännessä alakohdassa oleva b alakohta seuraavasti:
    - i) korvataan ilmaisu ”1 010 euroa” ilmaisulla ”1 030 euroa”;

- ii) korvataan ilmaisu ”2 020 euroa” ilmaisulla ”2 050 euroa”;
  - iii) korvataan ilmaisu ”3 050 euroa” ilmaisulla ”3 100 euroa”;
- 4) Korvataan IV osan 1 kohdassa ilmaisu ”68 euroa” ilmaisulla ”69 euroa”.

## *2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*. Sitä sovelletaan [...] päivästä [...]kuuta [...] [jos voimaantulopäivä on ennen 1 päivää heinäkuuta 2018, lisätään päivämääräksi ”1 päivästä heinäkuuta 2018”, jos voimaantulopäivä on 30 päivän kesäkuuta 2018 jälkeen, lisätään päivämääräksi voimaantulopäivä].

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

Tehty Brysselissä 11.7.2018

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
*Jean-Claude JUNCKER*