



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 19. oktoober 2017
(OR. en)

13457/17

PHARM 42
SAN 364
MI 729
COMPET 690
DELECT 192

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Jordi AYET PUIGARNAU, direktor
Kättesaamise kuupäev:	18. oktoober 2017
Saaja:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	C(2017) 6946 final
Teema:	KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../..., 18.10.2017, 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(2017) 6946 final.

Lisatud: C(2017) 6946 final



Brüssel, 18.10.2017
C(2017) 6946 final

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

18.10.2017,

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

(EMPs kohaldatav tekst)

SELETUSKIRI

1. DELEGEERITUD ÕIGUSAKTI TAUST

Euroopa Ravimiametile makstavad tasud 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 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 lisas sätestatud summadega seoses jälgitakse inflatsioonimäära, mida mõõdetakse määruse (EÜ) nr 2494/95 kohaselt Eurostati poolt avaldatava Euroopa Liidu tarbijahinnaindeksi abil. Nimetatud määruse artikli 15 lõikes 6 on sätestatud, et juhul kui see on põhjendatud, võtab komisjon vastu delegeeritud õigusaktid, millega kohandatakse tasusid ning hindajate ja kaashindajate hindamistasusid, nagu need on määruses sätestatud. 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 2017. aastaks.

Võttes arvesse väga madalat inflatsioonimäära 2015. aastal (0,2%), ei peetud õigustatuks eespool nimetatud summade kohandamist 2016. aastaks. Pidades siiski silmas 2016. aasta inflatsioonimäära (1,2%) peetakse põhjendatuks teha vastav kohandus ja kohaldada kumulatiivset kohandust, võttes arvesse inflatsioonimäära nii 2015. kui ka 2016. aastal. Selleks kohandati summasid kõigepealt 2015. aasta jaoks 0,2% ja ümardati lähima 10ni (välja arvatud aastamaks, mis ümardati lähima 1ni) ning seejärel uuesti 1,2% 2016. aasta jaoks, millele järgnes teine sarnane ümardamine.

Seoses tasuga, mis on tehtud ravimiohutuse järelevalve andmete hindamiseks, kasutati sama meetodit kõnealuse määruse lisa III osa summade kohandamiseks, välja arvatud lõivu maksimumsumma puhul, mida kohaldatakse viie või enama toimeaine ja/või toimeainete kombinatsiooni hindamisel. Selleks et vältida ümardamisest tekkivaid erinevusi, arvutati kõnealuse lõivu kohandatud maksimumsumma, liites selleks järk-järgult iga toimeaine kohandused või

¹ EÜT L 35, 15.2.1995, lk 1.

² EÜT L 189, 15.2.1995, lk 112.

toimeainete kombinatsiooni summaarse kohanduse, nagu need on sätestatud õigusaktides.

2. ÕIGUSAKTI VASTUVÕTMISELE EELNENUD KONSULTEERIMINE

Farmaatsiakomitee³ kui eksperdirühmaga⁴ konsulteeriti kirjaliku menetluse kaudu ajavahemikus 21. juuni 2017 – 7. juuli 2017. Ühtki vastuväidet ei esitatud.

Avalik konsultatsioon kestis neli nädalat alates 27. juulist kuni 24. augustini 2017 parema õigusloome portaalis. Ühtki vastuväidet ei esitatud.

3. DELEGEERITUD ÕIGUSAKTI ÕIGUSLIK KÜLG

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

Käesoleva määruse artiklis 1 on sätestatud kohandatud tasud ning hindajate ja kaashindajate hindamistasud, mis on sätestatud määruses (EL) nr 658/2014.

Käesoleva delegeeritud määruse artikliga 2 on kehtestatud 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) .../...,

18.10.2017,

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 kohta¹, eriti selle artikli 15 lõiget 6,

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004² artikli 67 lõike 3 kohaselt koosnevad Euroopa Ravimiameti tulud liidu toetusest, 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/EÜ³ artiklitele 107c, 107e, 107g, 107k ja 107q, ning tasudest, mida amet võtab muude osutatud teenuste eest.
- (2) Euroopa Liidu Statistikaameti avaldatud andmeil oli liidu inflatsioonimäär 2015. aastal 0,2 % ja 2016. aastal 1,2 %. Võttes arvesse 2015. aasta väga madalat inflatsioonimäära, ei peetud põhjendatuks kohandada määruse (EL) nr 658/2014 artikli 15 lõike 6 kohaselt Euroopa Ravimiametile makstavate lõivude summasid inimtervishoius kasutatavate ravimite ravimiohutuse järelevalve toimingute jaoks. Pidades silmas liidu inflatsioonimäära 2016. aastal, peetakse kõnealuste summade kohandamist põhjendatuks. 2015. ja 2016. aasta inflatsiooni arvesse võttes tuleks kohaldada kumulatiivset kohandamist.
- (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.

¹ EIT L 189, 27.6.2014, lk 112.

² 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).

³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (ELT L 311, 28.11.2001, lk 67).

- (4) Määruses (EL) nr 658/2014 sätestatud lõivud 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.
- (5) Vastavalt määruse (EL) nr 658/2014 artikli 15 lõikele 6, kui delegeeritud õigusakt, millega kohandatakse kõnealuse määruse lisa I–IV osas sätestatud lõivusid, 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) Määruse (EL) nr 658/2014 lisa tuleks seega 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 „19 500 eurot“ asendatakse summaga „19 770 eurot“,
 - b) summa „13 100 eurot“ asendatakse summaga „13 290 eurot“,
- 2) II osa punkti 1 muudetakse järgmiselt:
- a) sissejuhatavas lauses asendatakse summa „43 000 eurot“ summaga „43 600 eurot“,
 - b) punkti a muudetakse järgmiselt:
 - i) summa „17 200 eurot“ asendatakse summaga „17 440 eurot“,
 - ii) summa „7280 eurot“ asendatakse summaga „7380 eurot“,
 - c) punkti b muudetakse järgmiselt:
 - i) summa „25 800 eurot“ asendatakse summaga „26 160 eurot“,
 - ii) summa „10 920 eurot“ asendatakse summaga „11 070 eurot“,
- 3) III osa punkti 1 muudetakse järgmiselt:
- a) esimest lõiku muudetakse järgmiselt:
 - i) summa „179 000 eurot“ asendatakse summaga „181 510 eurot“,
 - ii) summa „38 800 eurot“ asendatakse summaga „39 350 eurot“,
 - iii) summa „295 400 eurot“ asendatakse summaga „299 560 eurot“,

- b) teist lõiku muudetakse järgmiselt:
 - i) punktis a asendatakse summa „119 333 eurot“ summaga „121 000 eurot“,
 - ii) punktis b asendatakse summa „145 200 eurot“ summaga „147 240 eurot“,
 - iii) punktis c asendatakse summa „171 066 eurot“ summaga „173 470 eurot“,
 - iv) punktis d asendatakse summa „196 933 eurot“ summaga „199 700 eurot“,
- c) neljandas lõigus muudetakse punkti b järgmiselt:
 - i) summa „1000 eurot“ asendatakse summaga „1010 eurot“,
 - ii) summa „2000 eurot“ asendatakse summaga „2020 eurot“,
 - iii) summa „3000 eurot“ asendatakse summaga „3050 eurot“,
- 4) IV osa punktis 1 asendatakse summa „67 eurot“ summaga „68 eurot“.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*. Määrust kohaldatakse alates [jõustumise kuupäev].

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 18.10.2017

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER