



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 19. lokakuuta 2017
(OR. en)

13457/17

PHARM 42
SAN 364
MI 729
COMPET 690
DELECT 192

SAATE

Lähettäjä:	Euroopan komission pääsihteerin puolesta Jordi AYET PUIGARNAU, johtaja
Saapunut:	18. lokakuuta 2017
Vastaanottaja:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopan unionin neuvoston pääsihteerin
Kom:n asiak. nro:	C(2017) 6946 final
Asia:	KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../..., annettu 18.10.2017, 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(2017) 6946 final.

Liite: C(2017) 6946 final



Bryssel 18.10.2017
C(2017) 6946 final

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

annettu 18.10.2017,

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. helmikuuta 1995 annettu neuvoston asetus (EY) N:o 297/95¹, jossa vahvistetaan ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskeviin lupiin ja niitä koskevaan valvontaan liittyvien Euroopan lääkevirastolle suoritettavien maksujen taso. Kyseisen asetuksen 12 artiklan 5 kohdassa säädetään, että komissio tarkistaa maksut 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. toukokuuta 2014 annettu asetus (EU) N:o 658/2014², jossa vahvistetaan lääkevirastolle erityisesti lääketurvatoiminnoista maksettavien maksujen määrät sekä lääkeviraston raportoijille ja rinnakkaisraportoijille 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 (EU) N:o 658/2014 15 artiklan 6 kohdassa säädetään, että komissio antaa seurannan perusteella delegoituja säädöksiä, joilla mukautetaan kyseisessä asetuksessa vahvistettujen maksujen sekä raportoijille ja rinnakkaisraportoijille suoritettavien korvausten määriä. Siinä säädetään myös, että jos delegoitu säädös tulee voimaan ennen 1. heinäkuuta, kyseiset mukautukset tulevat voimaan 1. heinäkuuta alkaen ja jos delegoitu säädös tulee voimaan 30. kesäkuuta jälkeen, mukautukset tulevat voimaan delegoidun säädöksen voimaantulopäivästä alkaen. Tämän delegoidun asetuksen tarkoituksena on vahvistaa kyseisten mukautusten määrät vuodeksi 2017.

Edellä tarkoitettujen määrien mukautusta ei vuonna 2016 pidetty perusteltuna, koska unionin inflaatioaste oli vuonna 2015 hyvin alhainen eli 0,2 prosenttia. Vuonna 2016 inflaatioaste oli kuitenkin 1,2 prosenttia, joten mukautusta pidetään perusteltuna siten, että sovelletaan kumulatiivista mukautusta ja otetaan huomioon sekä vuoden 2015 että vuoden 2016 inflaatioaste. Siksi määrät mukautettiin ensin vuoden 2015 inflaatioasteen (0,2 prosenttia) perusteella ja pyöristettiin sitten lähimpään 10 euroon (lukuun ottamatta vuosimaksua, joka pyöristettiin lähimpään yhteen euroon), minkä jälkeen määrät mukautettiin vuoden 2016 inflaatioasteen (1,2 prosenttia) perusteella ja pyöristettiin toistamiseen.

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

¹ EYVL L 35, 15.2.1995, s. 1.

² EUVL L 189, 27.6.2014, s. 112.

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

2. SÄÄDÖKSEN HYVÄKSYMISTÄ EDELTÄNEET KUULEMISET

Farmasian komiteaa³ kuultiin asiantuntijaryhmänä⁴ kirjallisella menettelyllä, joka alkoi 21. kesäkuuta 2017 ja päättyi 7. heinäkuuta 2017. Vastalauseita ei esitetty.

Neliviikkoinen julkinen kuuleminen paremman sääntelyn portaalissa järjestettiin 27. heinäkuuta ja 24. elokuuta 2017 välisenä aikana. Vastalauseita ei esitetty.

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.

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

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

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

annettu 18.10.2017,

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 658/2014¹ ja erityisesti sen 15 artiklan 6 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004² 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/EY³ 107 c, 107 e, 107 g, 107 k ja 107 q artiklan mukaisten tehtävien hoitaminen.
- (2) Euroopan unionin tilastotoimiston mukaan unionin inflaatioaste oli 0,2 prosenttia vuonna 2015 ja 1,2 prosenttia vuonna 2016. Inflaatioaste oli vuonna 2015 hyvin alhainen eikä Euroopan lääkevirastolle ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan toteuttamista varten suoritettavien maksujen mukauttamista asetuksen (EU) N:o 658/2014 15 artiklan 6 kohdan mukaisesti pidetty perusteltuna. Sen sijaan vuonna 2016 unionin inflaatioaste oli sellainen, että kyseisten määrien mukauttamista pidetään perusteltuna. Olisi toteutettava kumulatiivinen mukautus, jossa otetaan huomioon vuosien 2015 ja 2016 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 erääntyy joko asiaa koskevan menettelyn alussa tai, jos kyseessä on informaatioteknisiä järjestelmiä ja kirjallisuuden seurantaa koskeva vuosimaksu, viimeistään kunkin vuoden 1 päivänä

¹ EUVL L 189, 27.6.2014, s. 112.

² 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).

³ 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).

heinäkuuta. Näin ollen sovellettava määrä määritetään 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 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 asetuksen (EU) N:o 658/2014 liitettä olisi muutettava.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

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

1. Muutetaan I osan 1 kohta seuraavasti:
 - a) korvataan ilmaisu ”19 500 euroa” ilmaisulla ”19 770 euroa”,
 - b) korvataan ilmaisu ”13 100 euroa” ilmaisulla ”13 290 euroa”;
2. Muutetaan II osan 1 kohta seuraavasti:
 - a) korvataan johdantolauseessa ilmaisu ”43 000 euroa” ilmaisulla ”43 600 euroa”,
 - b) muutetaan a alakohta seuraavasti:
 - i) korvataan ilmaisu ”17 200 euroa” ilmaisulla ”17 440 euroa”,
 - ii) korvataan ilmaisu ”7 280 euroa” ilmaisulla ”7 380 euroa”,
 - c) muutetaan b alakohta seuraavasti:
 - i) korvataan ilmaisu ”25 800 euroa” ilmaisulla ”26 160 euroa”,
 - ii) korvataan ilmaisu ”10 920 euroa” ilmaisulla ”11 070 euroa”;
3. Muutetaan III osan 1 kohta seuraavasti:
 - a) muutetaan ensimmäinen alakohta seuraavasti:
 - i) korvataan ilmaisu ”179 000 euroa” ilmaisulla ”181 510 euroa”,
 - ii) korvataan ilmaisu ”38 800 euroa” ilmaisulla ”39 350 euroa”,
 - iii) korvataan ilmaisu ”295 400 euroa” ilmaisulla ”299 560 euroa”,
 - b) muutetaan toinen alakohta seuraavasti:
 - i) korvataan a alakohdassa ilmaisu ”119 333 euroa” ilmaisulla ”121 000 euroa”,
 - ii) korvataan b alakohdassa ilmaisu ”145 200 euroa” ilmaisulla ”147 240 euroa”,
 - iii) korvataan c alakohdassa ilmaisu ”171 066 euroa” ilmaisulla ”173 470 euroa”,
 - iv) korvataan d alakohdassa ilmaisu ”196 933 euroa” ilmaisulla ”199 700 euroa”,
 - c) muutetaan neljännessä alakohdassa oleva b kohta seuraavasti:

- i) korvataan ilmaisu ”1 000 euroa” ilmaisulla ”1 010 euroa”,
 - ii) korvataan ilmaisu ”2 000 euroa” ilmaisulla ”2 020 euroa”,
 - iii) korvataan ilmaisu ”3 000 euroa” ilmaisulla ”3 050 euroa”;
4. korvataan IV osan 1 kohdassa ilmaisu ”67 euroa” ilmaisulla ”68 euroa”.

2 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*. Sitä sovelletaan [voimaantulopäivä] alkaen.

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

Tehty Brysselissä 18.10.2017.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER