

Brüssel, 14. detsember 2022
(OR. en)

Institutsioonidevaheline
dokument:
2022/0417(COD)

16070/22
ADD 4

PHARM 191
SAN 663
MI 949
COMPET 1040
CODEC 2028

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	13. detsember 2022
Saaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	COM(2022) 721 final
Teema:	LISA järgmise dokumendi juurde: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS, milles käsitletakse Euroopa Raviametile makstavaid tasusid ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2017/745 ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EÜ) nr 297/95 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 658/2014

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument COM(2022) 721 final.

Lisatud: COM(2022) 721 final



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 4

LISA

järgmise dokumendi juurde:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

milles käsitletakse Euroopa Raviametile makstavaid tasusid ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2017/745 ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EÜ) nr 297/95 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 658/2014

{SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} - {SWD(2022) 414 final} -
{SWD(2022) 415 final}

IV LISA

Muud inimintervishoius kasutatavate ravimite, veterinaarravimite ja meditsiiniseadmetega seotud konsultatsioonide tasud

1. Määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 8 lõike 2, artikli 19 ja artikli 57 lõike 1 punkti i kohased kontrollid

1.1. Inimintervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimitega seotud kontroll

- 1.1.1. Iga eraldiseisva hea tootmistava kontrolli eest liidus kohaldatakse tasu 24 800 eurot. Juhtiva järelevalveasutuse töötasu on 8 600 eurot ja toetava järelevalveasutuse töötasu 5 200 eurot.
- 1.1.2. Iga eraldiseisva hea tootmistava kontrolli eest väljaspool liitu kohaldatakse tasu 37 800 eurot. Juhtiva järelevalveasutuse töötasu on 15 600 eurot ja toetava järelevalveasutuse töötasu 9 400 eurot.
- 1.1.3. Iga eraldiseisva hea kliinilise tava kontrolli eest liidus kohaldatakse tasu 37 100 eurot. Juhtiva järelevalveasutuse töötasu on 14 700 eurot ja toetava järelevalveasutuse töötasu 9 100 eurot.
- 1.1.4. Iga eraldiseisva hea kliinilise tava kontrolli eest väljaspool liitu kohaldatakse tasu 44 200 eurot. Juhtiva järelevalveasutuse töötasu on 19 600 eurot ja toetava järelevalveasutuse töötasu 10 400 eurot.
- 1.1.5. Iga eraldiseisva plasma põhitoimiku kontrolli eest liidus või väljaspool liitu kohaldatakse tasu 36 100 eurot. Juhtiva järelevalveasutuse töötasu on 13 400 eurot ja toetava järelevalveasutuse töötasu 8 200 eurot.
- 1.1.6. Iga järjestikuse plasma põhitoimiku kontrolli eest liidus või väljaspool liitu kohaldatakse tasu 36 100 eurot. Juhtiva järelevalveasutuse töötasu on 13 400 eurot ja toetava järelevalveasutuse töötasu 8 200 eurot.
- 1.1.7. Iga eraldiseisva hea laboritava kontrolli eest liidus ja väljaspool liitu kohaldatakse tasu 34 900 eurot. Juhtiva järelevalveasutuse töötasu on 13 200 eurot ja toetava järelevalveasutuse töötasu 8 700 eurot.
- 1.1.8. Iga eraldiseisva ravimiohutuse järelevalve kontrolli eest liidus või väljaspool liitu kohaldatakse tasu 52 700 eurot. Juhtiva järelevalveasutuse töötasu on 16 200 eurot ja toetava järelevalveasutuse töötasu 10 100 eurot.
- 1.2. Kui kavandatud kontroll tühistatakse kuni 30 kalendripäeva enne kontrolli esimest päeva taotlejast tulenevatel põhjustel, kohaldatakse punktis 1.1 osutatud tasu.
- 1.3. Kui kavandatud kontroll tühistatakse rohkem kui 30 kalendripäeva enne kontrolli esimest päeva, kohaldatakse haldustasu 840 eurot.
- 1.4. Järelevalveasutused nõuavad taotlejalt reisikulud sisse eraldi käesolevas lisas sätestatud tasust, võttes aluseks tegelikud kulud. Punkti 1.2 või 1.3 kohase tühistatud kontrolli korral nõutakse taotlejalt sisse kõik reisikulud, mis kontrolliasutus on tühistamise kuupäeval juba kandnud ja mida kõnealusele asutusele ei hüvitata.

2. Müügiloa üleandmine

Komisjoni määruse (EÜ) nr 2141/96¹ artikli 3 kohase müügiloo üleandmise taotluse puhul kohaldatakse haldustasu 3 700 eurot. See hõlmab kõiki ravimi lubatud pakendiliike.

Haldustasu nõutakse müügiloo hoidjalt, kes ametile esitatud taotluse kohaselt üleandmist taotles.

3. Tulevase taotleja esitamiseelsed taotlused enne tsentraliseeritud menetluse kohaldamisalasse kuuluva müügiloo taotluse võimalikku esitamist

- 3.1. Iga kõlblikkust käsitleva taotluse puhul, mis on esitatud koos teatega määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaldamisalasse või määruse (EL) 2019/6 artikli 42 kohase tsentraliseeritud müügiloo menetluse kohaldamisalasse kuuluva müügiloo taotluse esitamise kavatsusest, kohaldatakse tasu 7 100 eurot. Tasu katab kõik esitamiseelse tegevusega seotud kulud kuni müügiloo taotluse võimaliku esitamiseni. Tasu kohaldatakse olenemata sellest, kas asjaomase ravimi müügiloo taotlus hiljem esitatakse või mitte. Kui kõlblikkust käsitlevat taotlust ei ole esitatud, kohaldatakse tasu lisaks kehtivale loatasule.

Liikmesriigi pädevale asutusele vajaduse korral makstav ettekandja töötasu on 1 300 eurot ja kaasettekandja töötasu 1 300 eurot.

- 3.2. Kui taotleja muudab kavandatud esitamiskuupäeva rohkem kui 60 päeva võrra, kohaldatakse lisatasu 3 500 eurot. Liikmesriigi pädevale asutusele vajaduse korral makstav ettekandja täiendav töötasu on 600 eurot ja kaasettekandja täiendav töötasu 600 eurot.

4. Määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 56 lõikes 1 ja määruse (EL) 2019/6 artikli 139 lõikes 1 osutatud komiteede arvamuste läbivaatamine

Määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 56 lõikes 1 ja määruse (EL) 2019/6 artikli 139 lõikes 1 osutatud komiteede iga arvamuse läbivaatamise tasu on 30 % tasust, mida kohaldatakse esialgse arvamuse suhtes kooskõlas käesoleva määruse I lisa punktidega 3, 4, 5 ja 6 ning II lisa punktidega 3, 4, 6 ja 7. Ettekandja ja kaasettekandja töötasu arvutamisel võetakse aluseks sama proportsioon vastavast töötasust.

5. Artikli 4 lõikes 1 osutatud teadusteenused

Artikli 4 lõikes 1 osutatud teadusteenuste puhul on tasud vahemikus 4 100–684 500 eurot. Ettekandja ja kaasettekandja töötasu on vahemikus 1 000–217 300 eurot. Tasu ja töötasu kohaldatavad summad määratakse eespool nimetatud vahemikes kindlaks kooskõlas artikliga 8.

6. Haldusteenused

6.1. Haldustasu

Selliste taotluse puhul, mille suhtes kohaldatakse I või II lisas sätestatud tasu, kohaldatakse haldustasu 3 700 eurot järgmistel juhtudel:

- (a) taotlus võetakse tagasi pärast 24 tunni möödumist selle esitamisest ja enne halduskinnitamise lõpetamist;
- (b) taotlus lükatakse pärast halduskinnitamise lõpetamist tagasi.

¹ Komisjoni 7. novembri 1996. aasta määrus (EÜ) nr 2141/96, mis käsitleb nõukogu määruse (EMÜ) nr 2309/93 reguleerimisalasse jääva ravimi müügiloo üleandmise taotluse läbivaatamist (EÜT L 286, 8.11.1996, lk 6).

Eelmises lõigus osutatud juhtudel ei nõuta vastavat tasu.

Selliste taotluste puhul, millega seoses ravimi müügiloa hoidja või taotleja, kes väidab või on väitnud, et tal on õigus tasu vähendamisele, ei tõenda seda õigust, kohaldatakse lisaks I, II või III lisa sätetatud kohaldatavale tasule või haldustasule ka haldustasu 3 700 eurot.

6.2. Direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 127 ja määruse (EL) 2019/6 artiklis 98 osutatud ravimite tõendid

6.2.1. Ameti poolt ravimile standardmenetluse kohaselt väljastatava tõendi iga taotluse puhul kohaldatakse haldustasu 140 eurot.

6.2.2. Ameti poolt ravimile kiirmenetluse kohaselt väljastatava tõendi iga taotluse puhul kohaldatakse haldustasu 420 eurot.

6.3. Paralleelse turustamise teade vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 punktile o

6.3.1. Kui tegemist on ühe sihtliikmesriigiga, kus on üks või mitu ametlikku keelt, või mitme sihtliikmesriigiga, kus on sama ametlik keel, kohaldatakse ravimi iga pakendiliigiga seoses iga esmase teate puhul haldustasu 1 200 eurot. See haldustasu hõlmab kõiki esialgse teatega seotud hilisemaid ajakohastatud ohutusteateid.

6.3.2. Iga mitut muudatust käsitleva teate puhul kohaldatakse haldustasu 350 eurot. See haldustasu hõlmab kõiki esialgseid teateid, mis on mitut muudatust käsitleva teate esitamise kuupäevaks heaks kiidetud.

6.3.3. Iga iga-aastase ajakohastatud teate puhul kohaldatakse haldustasu 350 eurot. See haldustasu hõlmab kõiki sama ravimi sama ravimivormi pakendiliike, mille puhul on tegemist ühe sihtliikmesriigiga, kus on üks või mitu ametlikku keelt, või mitme sihtliikmesriigiga, kus on sama ametlik keel. Haldustasu ei kohaldata, kui viimase 12 kuu jooksul ei ole regulatiivseid uuendusi tehtud või kui toode oli seisma jäetud.

6.4. Artikli 4 lõikes 2 osutatud haldusteenused

Artikli 4 lõikes 2 osutatud muude haldusteenuste puhul on haldustasud vahemikus 100–10 000 eurot. Haldustasu kohaldatavad summad määratakse eespool nimetatud vahemikus kindlaks kooskõlas artikliga 8.

7. Meditsiiniseadmetega seotud konsultatsioonid

7.1. Meditsiiniseadmetesse kuuluvad lisaained

7.1.1. Kui amet või direktiivi 2001/83/EÜ kohaselt liikmesriikide määratud pädev asutus (edaspidi „ravimiasutus“) ei ole konkreetse tootja ravimit (ravimeid) seoses varasema müügiloaga või teavitatud asutuse varasema konsultatsiooni raames hinnanud, kohaldatakse määruse (EL) 2017/745 IX lisa punkti 5.2 kohase üht või mitut ravimi omadustega lisaainet käsitleva konsultatsiooni

puhul tasu 94 000 eurot. Üks taotlus võib hõlmata lisaaaine(te) tugevus- või kontsentratsioonivahemikku või sama meditsiiniseadmete tootja sama ainet (samu aineid) sisaldavate sarnaste seadmete valikut või mõlemat. Ettekandja töötasu on 23 500 eurot ja kaasettekandja töötasu 23 500 eurot.

7.1.2. Kui ravimiasutus on konkreetse tootja ravimit (ravimeid) seoses varasema müügiloaga või teavitatud asutuse varasema konsultatsiooni raames hinnanud, kohaldatakse määruse (EL) 2017/745 IX lisa punkti 5.2 kohase üht või mitut ravimi omadustega lisaainet käsitleva konsultatsiooni puhul tasu 46 900 eurot. Üks taotlus võib hõlmata lisaaaine(te) tugevus- või kontsentratsioonivahemikku või sama meditsiiniseadmete tootja sama ainet (samu aineid) sisaldavate sarnaste seadmete valikut või mõlemat. Ettekandja töötasu on 11 500 eurot ja kaasettekandja töötasu 11 500 eurot.

7.1.3. Kui tegemist on määruse (EL) 2017/745 IX lisa punkti 5.2 alapunkt f kohase seadmesse kuuluva ravimi omadustega lisaaaine muutmist käsitleva konsultatsiooniga, kohaldatakse punktide 7.1.1 ja 7.1.2 kohaldamisel tasu 4 100 eurot. Ettekandja töötasu on 1 400 eurot.

7.2. Meditsiiniseadmed, mis koosnevad ainetest või ainete segudest, mis saavutavad oma sihtotstarbe süsteemsel imendumisel kehas

Määruse (EL) 2017/745 IX lisa punkti 5.4 kohase konsultatsiooni puhul, mis käsitleb inimese kehas imenduvatest või lokaalselt hajuvatest ainetest või ainete segudest koosnevat meditsiiniseadet või sarnaseid seadmeid, kohaldatakse tasu 70 600 eurot. Ettekandja töötasu on 17 500 eurot ja kaasettekandja töötasu 17 500 eurot.

7.3. *Sobivusdiagnostikaseade*

7.3.1. Määruse (EL) 2017/746 artikli 48 lõike 3 või 4 ning IX lisa punkti 5.2 või X lisa punkti 3 alapunkti k kohase konsultatsiooni puhul, mis käsitleb sobivusdiagnostikaseadme sobivust asjaomase ravimiga, kohaldatakse tasu 46 900 eurot. Ettekandja töötasu on 11 800 eurot.

Määruse (EL) 2017/746 IX lisa punkti 5.2 alapunkti f kohase konsultatsiooni puhul, mis käsitleb muudatust, mis mõjutab sobivusdiagnostikaseadme sobivust asjaomase ravimiga, kohaldatakse tasu 4 100 eurot. Ettekandja töötasu on 1 400 eurot.

7.4. Punktides 7.1, 7.2 ja 7.3 sätestatud tasusid nõutakse meditsiiniseadmete tootjalt, kes ametile esitatud taotlusvormi kohaselt taotles selle meditsiiniseadme vastavushindamist, mille puhul teavitatud asutus ametiga konsulteerib.