Euroopan unionin neuvosto

Bryssel, 14. joulukuuta 2022
(OR. en)

16070/22
ADD 5

Toimielinten välinen asia:
2022/0417(COD)

PHARM 191
SAN 663
MI 949
COMPET 1040
CODEC 2028

SAATE

Lähettäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	13. joulukuuta 2022
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	COM(2022) 721 final
Asia:	LIITE asiakirjaan EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ja palkkioista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 658/2014 kumoamisesta

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2022) 721 final.

Liite: COM(2022) 721 final

EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 5

LIITE

asiakirjaan

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ja palkkioista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 658/2014 kumoamisesta

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

LIITE V
Maksualennukset

1. Mikroyrityksille ja pienille ja keskisuurille yrityksille myönnettävät maksualennukset

1.1. Tässä asetuksessa vahvistetuista maksuista myönnetään mikroyrityksille ja pienille ja keskisuurille yrityksille, jäljempänä ’pk-yritykset’, seuraavat täysimääräiset tai osittaiset alennukset:

1.1.1. pk-yrityksille myönnetään 40 prosentin maksualennus seuraavista maksuista:

a) ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan laajennus liitteessä I olevan 4 osan mukaisesti;

b) ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tyypin II huomattavat muutokset liitteessä I olevan 5 osan mukaisesti lukuun ottamatta kyseisen osan 5.4 kohtaa;

c) ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyvät selvitysmenettelyt liitteessä I olevan 6.4–6.7 kohdan mukaisesti;

d) kasvirohdosvalmistekomitean tieteellistä tukea ja neuvontaa koskeva pyyntö, joka liittyy perinteisiin kasvirohdosvalmisteisiin liitteessä I olevan 7 osan mukaisesti;

e) unionin lainsäädännön vaatimustenmukaisuustodistus veriplasman päätiedot sisältävälle asiakirjalle liitteessä I olevan 9 osan mukaisesti;

f) unionin lainsäädännön vaatimustenmukaisuustodistus rokoteantigeenin päätiedot sisältävälle asiakirjalle liitteessä I olevan 10 osan mukaisesti;

g) ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden määräaikaisten turvallisuuskatsauksien arviointi liitteessä I olevan 15 osan mukaisesti;

h) ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan myöntämisen jälkeisten turvallisuustutkimusten arviointi liitteessä I olevan 16 osan mukaisesti;

i) arviointia edellyttävät muutokset liitteessä II olevan 6 osan mukaisesti lukuun ottamatta kyseisen osan 6.5 kohtaa;

j) eläinlääkkeisiin liittyvät selvitysmenettelyt liitteessä II olevan 7.4–7.7 kohdan mukaisesti;

k) unionin lainsäädännön vaatimustenmukaisuustodistus rokoteantigeenin kantatiedostolle liitteessä II olevan 8 osan mukaisesti;

l) unionin lainsäädännön vaatimustenmukaisuustodistus alustateknologian kantatiedostolle liitteessä II olevan 9 osan mukaisesti;

m) eläinlääkkeiden markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevien tutkimusten arviointi liitteessä II olevan 10 osan mukaisesti;

n) ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä tai eläinlääkkeitä tai molempia koskeva vuosimaksu liitteessä III olevan 1 ja 2 osan mukaisesti;

o) ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä tai eläinlääkkeitä koskeva lääketurvatoiminnan vuosimaksu liitteen III mukaisesti;

p) ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tai eläinlääkkeiden myyntiluvan siirtäminen toiselle mikro- tai pk-yritykselle liitteessä IV olevan 2 osan 2 kohdan mukaisesti;

1.1.2. pk-yritykselle myönnetään 90 prosentin maksualennus liitteessä IV olevan 7 osan mukaisesta lääkinnällisiä laitteita koskevasta kuulemisesta perittävästä maksusta, jos lääkevirasto on määrittänyt lääkinnällisen laitteen valmistajan pk-yritykseksi;

1.1.3. mikroyritykselle myönnetään 100 prosentin maksualennus 1.1.1 ja 1.1.2 kohdassa vahvistetuista maksuista.

1.2. Edellä 1.1.1 kohdassa vahvistettuja maksualennuksia sovelletaan asetuksessa (EY) N:o 2049/2005 tai unionin lääkelainsäädännössä vahvistettujen maksualennusten ja kannustimien lisäksi.

1.3. Edellä 1.1 kohdassa vahvistettuja alennuksia ei myönnetä pk-yrityksille, jotka toimivat asianomaisen lääkkeen myyntiluvan hakijana tai haltijana sellaisen sopimusjärjestelyn nojalla, jonka toinen osapuoli on muu oikeussubjekti kuin pk-yritys. Tällaisista sopimusjärjestelyistä on ilmoitettava lääkevirastolle ennen 1.1.1 kohdassa lueteltujen palvelujen käyttämistä.

2. Pandemioiden yhteydessä käytettävien ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden keskeisiä asiakirjoja koskevat hakemukset

2.1. Kun myyntilupahakemus koskee ihmisille tarkoitettua lääkettä, jota on tarkoitus käyttää pandemian yhteydessä, perittävän maksun suorittamista lykätään, kunnes joko Maailman terveysjärjestö tai unioni päätöksen N:o 1082/2013/EU mukaisesti on tunnustanut tilanteen pandemiaksi.

Maksun suorittamista voidaan lykätä enintään viisi vuotta.

2.2. Edellä 2.1 kohdassa säädetyn lykkäyksen lisäksi sääntelytoimiin, jotka koskevat influenssapandemiarokotetta koskevien keskeisten asiakirjojen toimittamista ja pandemiaan liittyvää muutosta koskevia jatkotoimituksia, sovelletaan 100 prosentin maksualennusta seuraavissa tapauksissa:

a) hakemuksen jättämistä edeltävät toimet liitteessä IV olevan 9 osan mukaisesti;

b) tieteellinen neuvonta liitteessä I olevan 1 osanmukaisesti;

c) myyntiluvan laajentaminen liitteessä I olevan 4 osan mukaisesti;

d) tyypin II huomattavat muutokset liitteessä I olevan 5 osan mukaisesti;

e) vuosimaksu liitteessä III olevan 1 osan mukaisesti.

Näitä alennuksia sovelletaan, kunnes tilanne on asianmukaisesti tunnustettu pandemiaksi.

2.3. Jos sovelletaan 2.2 kohdan mukaisia alennuksia, kansallisille toimivaltaisille viranomaisille ei makseta korvausta 2.2 kohdan e alakohdassa tarkoitetuista vuosimaksuista.

3. Asetuksen (EY) N:o 1901/2006 30 artiklan mukaisesti toimitetut hakemukset

Asetuksen (EY) N:o 1901/2006 30 artiklan mukaisesti jätettyihin lastenlääkkeiden myyntilupahakemuksiin sovelletaan 50 prosentin maksualennusta seuraavista palveluista:

a) ensimmäinen myyntilupahakemus tämän asetuksen liitteessä I olevan 3 osan mukaisesti;

b) myyntiluvan myöntämistä edeltävä tarkastus tämän asetuksen liitteessä IV olevan 1 osan mukaisesti;

c) myyntiluvan laajennus tämän asetuksen liitteessä I olevan 4 osan mukaisesti myyntiluvan myöntämistä seuraavan vuoden aikana;

d) tyypin II huomattava muutos tämän asetuksen liitteessä I olevan 5 osan mukaisesti myyntiluvan myöntämistä seuraavan vuoden aikana;

e) vuosimaksu tämän asetuksen liitteessä III olevan 1 osan mukaisesti myyntiluvan myöntämistä seuraavan vuoden aikana;

f) myyntiluvan myöntämisen jälkeinen tarkastus tämän asetuksen liitteessä IV olevan 1 osan mukaisesti myyntiluvan myöntämistä seuraavan vuoden aikana.

4. Immunologiset eläinlääkkeet

Immunologisiin eläinlääkkeisiin sovelletaan 50 prosentin maksualennusta seuraavista toimista:

a) tieteellinen neuvonta liitteessä II olevan 1 osan mukaisesti;

b) pyyntö luokitella eläinlääke tarkoitetuksi asetuksen (EU) 2019/6 4 artiklan 29 alakohdassa määritellyille suppeille markkinoille sekä katsoa se kelpoiseksi saman asetuksen 23 artiklan mukaisen myyntiluvan hakemiseen tämän asetuksen liitteessä II olevan 2 osan mukaisesti;

c) myyntilupa eläinlääkkeille, jotka kuuluvat asetuksen (EU) 2019/6 42 artiklan mukaisen keskitettyä myyntilupaa koskevan menettelyn soveltamisalaan tämän asetuksen liitteessä II olevan 4 osan mukaisesti;

d) myyntiluvan ehtoja koskevat muutokset, jotka edellyttävät arviointia asetuksen (EU) 2019/6 66 artiklan mukaisesti tämän asetuksen liitteessä II olevan 6 osan mukaisesti. Liitteessä II olevassa 6.5 kohdassa tarkoitetussa erityistapauksessa alennusta sovelletaan muutoksiin, joista peritään maksu, mutta ei muutoksiin, joista peritään palkkio;

e) unionin lainsäädännön vaatimustenmukaisuustodistus rokoteantigeenin kantatiedostolle liitteessä II olevan 8 osan mukaisesti;

f) unionin lainsäädännön vaatimustenmukaisuustodistus alustateknologian kantatiedostolle liitteessä II olevan 9 osan mukaisesti;

g) markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevien tutkimusten arviointi liitteessä II olevan 10 osan mukaisesti;

h) vuosimaksu liitteessä III olevan 2 osan mukaisesti.

i) hakemuksen jättämistä edeltävät palvelut liitteessä IV olevan 3 osan mukaisesti;

5. Suppeille markkinoille tarkoitetut eläinlääkkeet

5.1. Asetuksen (EU) 2019/6 4 artiklan 29 kohdassa tarkoitetuille suppeille markkinoille tarkoitetuksi luokiteltuihin ja saman asetuksen 23 artiklan mukaisen myyntiluvan hakemiseen kelpoisiksi katsottuihin tai kyseisen artiklan mukaisesti myyntiluvan saaneisiin eläinlääkkeisiin sovelletaan 50 prosentin maksualennusta seuraavista toimista:

a) tieteellinen neuvonta tämän asetuksen liitteessä II olevan 1 jakson mukaisesti;

b) hakemus jäämän enimmäismäärän vahvistamisesta, muuttamisesta tai soveltamisajan jatkamisesta tämän asetuksen liitteessä II olevan 3 osan mukaisesti;

c) myyntilupa eläinlääkkeille, jotka kuuluvat asetuksen (EU) 2019/6 23 artiklan mukaisesti saman asetuksen 42 artiklan mukaisen keskitettyä myyntilupaa koskevan menettelyn soveltamisalaan tämän asetuksen liitteessä II olevan 4.1 tai 4.2 kohdan mukaisesti;

d) myyntiluvan ehtoja koskevat muutokset, jotka edellyttävät arviointia asetuksen (EU) 2019/6 66 artiklan mukaisesti liitteessä II olevan 6 osan mukaisesti. Liitteessä II olevassa 6.5 kohdassa tarkoitetussa erityistapauksessa alennusta sovelletaan muutoksiin, joista peritään maksu, mutta ei muutoksiin, joista peritään palkkio;

e) unionin lainsäädännön vaatimustenmukaisuustodistus rokoteantigeenin kantatiedostolle tämän asetuksen liitteessä II olevan 8 osan mukaisesti;

f) unionin lainsäädännön vaatimustenmukaisuustodistus alustateknologian kantatiedostolle tämän asetuksen liitteessä II olevan 9 osan mukaisesti;

g) markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevien tutkimusten arviointi tämän asetuksen liitteessä II olevan 10 osan mukaisesti;

h) vuosimaksu tämän asetuksen liitteessä III olevan 2 osan mukaisesti;

i) myyntiluvan jättämistä edeltävät palvelut tämän asetuksen liitteessä IV olevan 3 osan mukaisesti;

5.2. Liitteessä II olevassa 3 osassa vahvistettuun jäämän enimmäismäärän soveltamisajan jatkamisesta perittävään maksuun sovelletaan 100 prosentin alennusta, jos jatkaminen ei edellytä tietojen arviointia.

6. Eläinrokotteet tiettyjä merkittäviä eläinkulkutauteja vastaan

6.1. Sinikielitautia, lintuinfluenssapandemiaa, suu- ja sorkkatautia ja klassista sikaruttoa vastaan annettavien rokotteiden vuosimaksuun sovelletaan 100 prosentin maksualennusta, jos rokote on hyväksytty tavanomaisissa olosuhteissa eikä tuotetta ole saatettu unionin markkinoille missään vaiheessa maksun kattaman ajanjakson aikana.

6.2. Jos sovelletaan 6.1 kohdan mukaista alennusta, kansallisille toimivaltaisille viranomaisille ei makseta korvausta 6.1 kohdassa tarkoitetuista vuosimaksuista.

7. Eläinlääkkeiden vuosimaksu

Liitteessä III olevassa 2 osassa vahvistettuihin eläinlääkkeiden vuosimaksuihin sovelletaan 25 prosentin maksualennusta lukuun ottamatta tämän liitteen 4 ja 5 osassa lueteltuja tuotteita.

8. Geneeristen ja homeopaattisten lääkkeiden sekä kasvirohdosvalmisteiden lääketurvatoiminnan vuosimaksu

Liitteessä III olevassa 3 osassa vahvistettuihin lääketurvatoiminnan vuosimaksuihin sovelletaan 20 prosentin maksualennusta seuraavien lääkkeiden osalta:

a) direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 1 kohdassa ja 10 a artiklassa tarkoitetut ihmisille tarkoitetut lääkkeet;

b) ihmisille tarkoitetut homeopaattiset lääkkeet;

c) ihmisille tarkoitetut kasvirohdosvalmisteet;

d) asetuksen (EU) 2019/6 18 ja 22 artiklassa tarkoitetut eläinlääkkeet;

e) homeopaattiset eläinlääkkeet.

f) asetuksen (EU) 2019/6 87 artiklan mukaisesti rekisteröidyt homeopaattiset eläinlääkkeet.