

Brüssel, 14. detsember 2022
(OR. en)

16070/22

Institutsioonidevaheline
dokument:
2022/0417(COD)

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:	Ettepanek: 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

2022/0417 (COD)

Ettepanek:

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}

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

• Ettepaneku põhjused ja eesmärgid

Euroopa Ravimiameti (edaspidi „EMA“ või „amet“) asutamismääruse¹ artikli 67 lõikes 3 on sätestatud, et tasud on osa ameti tuludest. Selle määruse, mida on muudetud määrusega (EL) 2019/5,² artiklis 86a on sätestatud, et komisjon esitab vajaduse korral seadusandlikud ettepanekud, et ajakohastada õigusraamistikku, mis reguleerib ametile seoses inимtervishoius kasutatavate ravimitega ja veterinaarravimitega makstavaid tasusid.

EMA tasusid reguleeriv õigusraamistik on aastate jooksul muutunud üsna keeruliseks ja seetõttu on vaja asjaomaseid õigusnorme mõnevõrra lihtsustada. EMA tasud on praegu sätestatud kahes määruses: määruses (EÜ) nr 297/95 ja määruses (EL) nr 658/2014. Need määrused kajastavad kaasseadusandjate tahet, et ameti kogutavate tasude läbivaatamine peaks põhinema nii ameti kulude kui ka liikmesriikide pädevate asutuste ülesannete täitmisega seotud kulude hindamisel³.

Pärast EMA asutamismääruses⁴ (edaspidi „EMA määrus“) ja veterinaarravimitele müügiloo andmise suhtes kohaldatavates eeskirjades hiljuti tehtud muudatusi tuleb tasude süsteemi suhtes kohaldatavaid õigusnorme kohandada. Eelkõige ei ole kehtivate õigusaktidega ette nähtud tasusid nende uute või muudetud toimingute toetamiseks, mis kehtestati 2022. aasta jaanuaris kehtima hakanud määrusega (EL) 2019/6⁵ (edaspidi „veterinaarravimite määrus“). Lisaks pandi määrusega (EL) 2022/123 ametile uued ülesanded ja seetõttu on vaja EMA tasude puhul arvesse võetavaid kulusid täiendavalt kohandada⁶. Samuti tuleks EMA tuluallikate struktuur viia kooskõlla EMA määruse artikliga 67. Eelkõige ei saa EMA küsida mitte ainult tasusid, vaid ka haldustasusid nende ameti teenuste ja toimingute eest, mille eest tasu ei nõuta.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse liidu kord inимtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2019/5, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet, määrust (EÜ) nr 1901/2006 pediatrias kasutatavate ravimite kohta ning direktiivi 2001/83/EÜ inимtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (ELT L 4, 7.1.2019, lk 24).

³ Nõukogu määrus (EÜ) nr 297/95, artikkel 12.

⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse liidu kord inимtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

⁵ ELT L 4, 7.1.2019, lk 43.

⁶ Täpsemalt nähakse ettepaneku finantsselgituses (COM(2020) 725 final) ette määrusega seotud kulude täielik katmine määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 67 lõike 3 punktis a sätestatud liidu toetuse kaudu, välja arvatud erieesmärgi nr 3 puhul, mis näeb ette „võimaldada kiire juurdepääs kogu ELi hõlmavatele terviseandmetele ja nende analüüsimine, et toetada ravimite kogu olelusringi kohta paremate otsuste tegemist (väljatöötamine, lubade andmine, toimivuse jälgimine) koos tõeste ja usaldusväärsete andmetega tegelikust elust“ (nn sõlm andmete taaskasutamiseks) ja mille kulud kaetakse ainult 2023. aastani, st loomisetapis. Seepärast hõlmab käesolev ettepanek eespool nimetatud eesmärgi nr 3 saavutamiseks ellu viidava tegevuse, täpsemalt selle teostamisetapi rahastamist tasudest saadava tulu kaudu.

Uue tasude süsteemi kehtestamisel veterinaarravimite jaoks tuleks arvesse võtta veterinaarsektori omadusi ja eripära⁷.

Käesoleva läbivaatamise eesmärk on ka lahendada järgmised EMA tasude süsteemi hiljutise hindamise⁸ käigus tuvastatud probleemid:

- 1) tasude süsteemi keerukus, mis tuleneb selle süsteemiga loodud paljudest erinevatest tasukategooriatest ja -liikidest;
- 2) mõne tasu mittevastavus aluseks olevatele kuludele;
- 3) tasude või liikmesriigi pädevale asutusele makstava töötasu mitteküsimine teatavate menetlustoimingute eest;
- 4) liikmesriikide pädevatele asutustele makstava teatava töötasu mittevastavus aluseks olevatele kuludele ja
- 5) EMA tasusid käsitleva põhimääruse (nõukogu määrus (EÜ) nr 297/95) ja ravimiohutuse järelevalve toimingute eest makstavaid tasusid käsitleva määruse (määrus (EL) nr 658/2014) vaheline erinevus, mis seisneb erinevas liikmesriikide pädevatele asutustele makstava töötasu suuruse kindlaksmääramise meetodis ja liikmesriikide pädevatele asutustele makstava töötasu erinevas käsitlemises vähendatud tasude puhul⁹.

Käesoleva ettepaneku üldeesmärk on aidata nende konkreetsete probleemide lahendamiseks luua EMA tegevuse, sealhulgas liikmesriikide pädevate asutuste poolt EMA-le osutatud teenuste tasustamise toetuseks kindel rahastamisalus, kooskõlas kohaldatavate õigusaktidega. See väljendub eesmärgis sätestada pärast ameti ja selle põhikirjajärgsete ülesannete täitmisega seotud kulude ning liikmesriikide pädevate asutuste poolt ameti töösse antava panusega seotud kulude põhjalikku hindamist kulupõhiste tasude ja töötasude suurus.

Lisaks sellele on ettepaneku eesmärk süsteemi ühtlustada ning lihtsustada selleks võimaluste piires tasude struktuuri ja kõrvaldada asjakohase õigusraamistiku tarbetu keerukus, koondades ühte õigusakti tasusid reguleerivad õigusnormid, mis praegu sisalduvad kahes EMA tasusid käsitlevas määruses.

Ettepaneku põhieesmärk on muuta tasude süsteem tulevikukindlaks, suurendades objektiivset alust selle kohandamise regulatiivset paindlikkust.

See algatus on osa õigusloome kvaliteedi ja tulemuslikkuse programmist.

- **Kooskõla poliitikavaldkonnas praegu kehtivate õigusnormidega**

Ettepanekuga tunnistatakse kehtetuks kaks EMA tasusid käsitlevat kehtivat määrust, nõukogu määrus (EÜ) nr 297/95 ja määrus (EL) nr 658/2014.

⁷ Veterinaarsektor toimib inimintervishiuga võrreldes teistsugustel turutingimustel. Nimelt puuduvad üldiselt riiklikud hüvitussüsteemid, investeerimis- ja hinnakujundusmehhanisme mõjutavad mitmesugused tegurid, mille tulemusena on hinnad oluliselt madalamad, ning asjaomaste liikide mitmekesisuse ja nende suhtelise geograafilise tähtsuse ja osatähtsuse tõttu turul on see sektor üsna killustunud.

⁸ Euroopa Ravimiameti tasude süsteemi hindamine (SWD(2019) 336 final).

⁹ Kooskõlas määrusega (EL) nr 658/2014 vähendatakse liikmesriigi pädevale asutusele makstavat töötasu proportsionaalselt tasu vähendamisega, samal ajal kui nõukogu määruse (EÜ) nr 297/95 rakendussätetega ei ole ette nähtud liikmesriigi pädevale asutusele makstava töötasu vähendamist proportsionaalselt tasu vähendamisega.

Kavandatavaid tasusid kogutakse EMA tegevuse eest vastavalt määrustele (EÜ) nr 726/2004 ja (EL) 2019/6.

Kooskõla määrustes (EÜ) nr 2049/2005, (EÜ) nr 1901/2006, (EÜ) nr 141/2000 ja (EÜ) nr 1394/2007 sätestatud tasuvähenduste ja -vabastustega tagatakse VII lisas esitatud vastavustabeliga.

- **Kooskõla muude liidu tegevuspõhimõtetega**

Ettepanek on kooskõlas VKEde (väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad) strateegiaga¹⁰ ja selles kavandatud sambaga, mille eesmärk on vähendada regulatiivset koormust ja parandada turulepääsu. See kooskõla tagatakse müügiloo väljastamise järgsete menetluste tasude vähendamisega, mis lisandub komisjoni määrusega (EÜ) nr 2049/2005 ette nähtud tasude vähendamisele.

Ettepanekus võetakse arvesse ka ühisavaldust ja ühist lähenemisviisi detsentraliseeritud asutuste kohta¹¹. Eelkõige sisaldab ettepanek nõuet, et enne kui ameti haldusnõukogu saab määruse kohaldamiseks töökorra vastu võtta või teha otsuse tasusid veelgi vähendada, peab komisjon esitama selle kohta positiivse arvamuse. See on kooskõlas komisjoni ülesandega jälgida, kas ameti haldusnõukogu teeb otsuseid, mis on vastavuses ameti volituste, ELi õiguse ja ELi poliitikaeesmärkidega¹².

Pakkudes tasusoodustusi teatavat liiki veterinaarravimitele, näiteks immunoloogilistele ravimitele, millega sageli ennetatakse haigusi, mille ravi sõltub antimikroobikumide kasutamisest, on ettepanek kooskõlas ka strateegias „Talust taldrikule“¹³ esitatud komisjoni eesmärgiga vähendada 2030. aastaks põllumajandusloomadel ja vesiviljeluses kasutamiseks ette nähtud antimikroobikumide müüki ELis poole võrra.

Käesolev ettepanek esitatakse EMA tasusid käsitlevate õigusaktidega seotud mõju hindamise raames sama protsessi osana. See esitatakse enne ELi ravimialaste põhiõigusaktide läbivaatamist, et võimaldada paindlikumat EMA tasude süsteemi, mida saab komisjoni delegeeritud õigusaktide paindlikkust ära kasutades kiiremini kohandada sellest läbivaatamisest tulenevate võimalike muudatustega. Ettepaneku ajastuse puhul võetakse arvesse ka määruse (EL) 2022/123 ettepaneku finantselgituses (COM(2020) 725 final) esitatud ajakava. See hõlmab erieesmärki nr 3: „võimaldada kiire juurdepääs kogu ELi hõlmavatele terviseandmetele ja nende analüüsimine, et toetada ravimite kogu olelusringi kohta paremate otsuste tegemist (väljatöötamine, lubade andmine, toimivuse jälgimine) koos tõeste ja usaldusväärsete andmetega tegelikust elust“ (nn sõlm andmete taaskasutamiseks). Sellega kooskõlas tuleks eespool nimetatud eesmärki saavutada võimaldava EMA tegevuse teostamisetapi rahastamist muuta, kasutades alates 2024. aastast selleks ELi eelarvest

¹⁰ COM(2020) 103 final.

¹¹ https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf.

¹² Euroopa Parlamendi, Euroopa Liidu Nõukogu ja Euroopa Komisjoni 19. juuli 2012. aasta ühisavaldus detsentraliseeritud asutuste kohta, lisa „Ühine lähenemisviis“, V. jagu „Vastutus, kontroll ja läbipaistvus ning suhted sidusrühmadega“, punkt 59 „Hoiatussüsteem“.

¹³ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Strateegia „Talust taldrikule“ õiglase, tervisliku ja keskkonnahoidliku toidusüsteemi edendamiseks“ (COM(2020) 381 final).

EMA-le makstava toetuse asemel tasudest saadavat tulu. Ettepanek on seega kooskõlas ka e-tervise poliitikaga.

EMA tasusid kehtestavate õigusaktide arvu vähendamisega kahelt ühele aitab ettepanek ka halduskorda lihtsustada ja koormust vähendada.

2. ÕIGUSLIK ALUS, SUBSIDIAARSUS JA PROPORTSIONAALSUS

• Õiguslik alus

Kavandataval määrusel on kaks õiguslikku alust: Euroopa Liidu toimimise lepingu (edaspidi „ELi toimimise leping“) artikkel 114 ning artikli 168 lõike 4 punktid c ja b.

Kavandatav määrus põhineb esiteks ELi toimimise lepingu artiklil 114. Ravimeid käsitlevate siseriiklike õigus- ja haldusnormide erinevused võivad takistada ELi-sisest kaubandust ja mõjutavad seega otseselt siseturu toimimist. Käesoleva määrusega tagatakse eelkõige vajalike rahaliste vahendite kättesaadavus, et kohaldada riiklikul tasandil müügiloa saanud ravimite puhul tõsiste ohutusprobleemide hindamiseks ELi menetlusi, millega muu hulgas välditakse või kõrvaldatakse takistusi, mis võivad tuleneda paralleelsetest menetlustest riiklikul tasandil. Seega edendab käesolev määrus siseturu sujuvat toimimist ja ravimite ühist turustamisjärgset järelevalvet.

Teiseks põhineb kavandatav määrus ELi toimimise lepingu artikli 168 lõike 4 punktidel c ja b. Sellega püütakse toetada eesmärki kehtestada ravimite tõhususele, kvaliteedile ja ohutusele ranged nõuded ning veterinaaria valdkonnas meetmed, mille otsene eesmärk on kaitsta rahvatervist.

ELi toimimise lepingu artikli 168 lõike 4 ja artikli 4 lõike 2 punkti k kohaselt on kõnealune ELi pädevus jagatud pädevus, mida teostatakse kavandatava määruse vastuvõtmise kaudu, nagu on osutatud ka ELi toimimise lepingu artiklis 114.

Kavandatava määrusega tagatakse piisavate rahaliste vahendite kättesaadavus selliste tulemuslikkuse kontrollide ja hindamiste toetamiseks, mis on vajalikud tagamaks, et ranged nõudeid ei kohaldataks mitte ainult ravimitele müügiloa andmisel, vaid ka pärast seda.

ELi toimimise lepingu artikli 168 lõike 4 punktid c ja b ei saa olla ainsaks õiguslikuks aluseks. Seda tuleb täiendada teise õigusliku alusega ehk ELi toimimise lepingu artikliga 114, millega taotletakse samamoodi siseturu rajamise ja selle toimimise ning ravimitele rangete kvaliteedi- ja ohutusnõuete kehtestamise eesmärki, nagu eespool märgitud. Mõlemat eesmärki taotletakse korraga ning need on omavahel lahutamatult seotud ja ühevõrra tähtsad.

• Subsidiaarsus (ainupädevusse mittekuuluva valdkonna puhul)

Euroopa Raviamet on ELi detsentraliseeritud asutus. Seepärast saab otsuseid selle rahastamise ja tasude kohta teha ainult ELi tasandil. Üksnes EL saab võtta meetmeid, millega võimaldatakse ametil küsida tasusid ja määratakse kindlaks nende tasude suurus. Seega on ELi tasandi meetmed põhjendatud ja vajalikud.

Käesoleva määrusega reguleeritakse üksnes neid tasusid, mida amet peab oma põhikirjajärgsete ülesannete täitmise eest küsima. Liikmesriikide pädevuses on teha otsuseid liikmesriikide pädevate asutuste kogutavate võimalike tasude kohta, sealhulgas seoses selliste tasude võimaliku kohandamisega ameti põhikirjajärgsete ülesannete muutudes.

- **Proportsionaalsus**

Ettepanek ei lähe kaugemale sellest, mis on vajalik taotletava üldeesmärgi saavutamiseks, s.o kehtestada sellised tasud, mis tagavad ELi ravimialaste õigusaktide nõuetekohaseks rakendamiseks vajaliku rahastamise. Ettepanekus käsitletakse üksnes EMA tasude puhul kindlaks tehtud probleeme, mis põhinevad EMA tegevusega seotud kuludel. Liikmesriikide pädevate asutuste panust ja asjaomaseid kulusid võetakse arvesse ainult niivõrd, kuivõrd need aitavad kaasa EMA tegevusele. Seega võtab EL oma eesmärkide saavutamiseks üksnes neid meetmeid, mida ta peab võtma, ega lähe neist kaugemale.

- **Vahendi valik**

Euroopa Liidu toimimise lepingu kohaldamisest alates põhinevad kõik seadusandlikud menetlused tavaliselt varasemal kaasotsustamismenetlusel, milles osalevad nii nõukogu kui ka Euroopa Parlament. Seepärast tehakse õiguskindluse huvides ettepanek töötada välja uus nõukogu ja Euroopa Parlamendi määrus, mis võetakse vastu seadusandliku tavamenetluse korras (ELi toimimise lepingu artikkel 294).

Euroopa Ravimiameti kogutavaid tasusid käsitleva määruse ettepaneku vastuvõtmise eesmärk on tagada ametile kohaldatavate õigusaktide nõuetekohaseks rakendamiseks piisavad rahalised vahendid, võttes arvesse ELi eelarvest antavat toetust. Lisaks sellele peaks EMA tasude süsteem olema piisavalt paindlik, et seda saaks kohandada muudatustega ameti volitustes ning muuta see tulevikukindlaks ja kriisi tingimustes vastupidavaks. Samal ajal peaks EMA tasude süsteem olema suuteline reageerima vajaliku kiirusega teaduse arengule ja võimalikele muudatustele keerukates teaduslikes hindamistes, mis on olemasolevate regulatiivsete menetluste puhul vajalikud.

Eespool nimetatud põhjustel tehakse ettepanek, et käesoleva määruse lisasid peaks olema võimalik delegeeritud õigusaktidega muuta. Lisades on sätestatud tasude võtmise ja liikmesriikide pädevatele asutustele töötasu maksmise juhtumid, samuti nende tasude suurus, liikmesriikide pädevatele asutustele makstava töötasu suurus ja kohaldatavad tasuvähendused. Ettepanekut põhjendab vajadus tagada EMA tasude süsteemi paindlikkus ja asjaolu, et sellega ei anta kaalutlusõigust. Ameti kogu tegevust rahastatakse kas eelarvetoetustest või muudest toetustest (peamine eelarvetoetus on ELi eelarvetoetus) või tasudest – mille arvutamisel võetakse vajaduse korral arvesse töötasu, mida liikmesriikide pädevatele asutustele ettekandjate ja kaasettekandjate poolt ametile osutatavate teenuste eest makstakse – või haldustasudest. Tehakse ettepanek, et komisjon võib võtta meetmeid, kui ta on saanud teavet järgmise kohta:

- uued kulud või märkimisväärsed muutused olemasolevates kuludes, mis tulenevad eelkõige ameti põhikirjajärgsete ülesannete muutumisest, mis on tingitud asjaomaste õigusraamistike tulevastest muudatustest, või
- inflatsioonimäära märkimisväärne muutus või
- ameti olemasolevate ülesannete täitmise maksumuse märkimisväärne muutumine, eelkõige seoses kulude jälgimise süsteemi rakendamise tulemustega, sealhulgas ameti eriaruandest või ameti eelarvearuandlusest saadud teabe põhjal.

3. JÄRELHINDAMISE, SIDUSRÜHMADEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED

- **Praegu kehtivate õigusaktide järelhindamine või toimivuse kontroll**

EMA tasude süsteemi hindamisel¹⁴ tuvastati järgmised probleemid.

- Tasude süsteem on oma paljude erinevate tasukategooriate ja -liikide tõttu liiga keeruline ning seetõttu on seda raske kohaldada ega ole lihtne ette näha.
- Mõni tasu ei ole vastavuses aluseks olevate kuludega. Mõne hindamismenetluse eest küsitavad tasud on suuremad kui EMA ja liikmesriigi pädeva asutuse kogukulud menetluse korraldamise eest (nt oluliste muudatustega seotud menetslused), samal ajal kui mõne muu hindamismenetluse tasud on kuludest väiksemad (nt esmase müügiloa andmise menetslused). Lisaks sellele ei ole mõne kulusid tekitava hindamismenetluse puhul tasu ette nähtud ja seega ei maksta liikmesriikide pädevatele asutustele töötasu selle toimingute tegemise eest (nt pediaatriliste uuringute kavade ja harvkravimiks määramisega seotud hindamismenetslused).
- Mõni liikmesriikide pädevatele asutustele makstav töötasu ei ole vastavuses aluseks olevate kuludega. Liikmesriikide pädevad asutused saavad teatavate hindamiste puhul (nt muudatused) kantud rahastamiskõlblikest kuludest suuremat ja teiste puhul (nt esmase müügiloa hindamine) väiksemat töötasu.
- Tasusid käsitlevas määruces ja ravimiohutuse järelevalve toimingute eest makstavaid tasusid käsitlevas määruces kasutatakse erinevat meetodit liikmesriikide pädevatele asutustele makstava töötasu suuruse kindlaksmääramiseks ning tasusoodustustest tuleneva finantskoormuse jaotamiseks EMA ja liikmesriikide pädevate asutuste vahel. See tekitab tasude süsteemi ebaühtsust.

Need probleemid lahendatakse ettepanekuga järgmiselt.

- Tasude süsteemi keerukust vähendatakse, hõlmates tsentraliseeritud menetsluse tulemusena müügiloa saanud ravimite puhul makstava iga-aastase tasuga mõned müügiloa väljastamise järgsed tegevused.
- Tasud viiakse kuludega paremini kooskõlla ning kehtestatakse mõned uued tasud ja töötasud. Nende tasude ja töötasude suurus on arvutatud ameti eelarvemudeli alusel. See lähtub hindamismenetsluste ja jälgimistegevuse kulude hinnangust, mis põhineb liikmesriikide pädevate asutuste ja EMA andmetel.
- Liikmesriikide pädevatele asutustele makstav töötasu viiakse kuludega paremini kooskõlla ja seda võetakse arvesse nende tasude arvutamisel, mis määratakse kindlaks eespool nimetatud mudeli väljundina.
- Pakutakse välja ühtne meetod liikmesriikide pädevatele asutustele makstava töötasu kindlaksmääramiseks (nii et tasude vähendamisel liikmesriikide pädevatele asutustele makstav töötasu ei vähene).

¹⁴ Euroopa Ravimiameti tasude süsteemi hindamine, SWD(2019) 336 final, [evaluation_ema_fee_sw2019336_en_0.pdf \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/evaluation_ema_fee_sw2019336_en_0.pdf).

- **Konsulteerimine sidusrühmadega**

Kõnealuste meetmete ülimalt tehnilise laadi ja nende piiratud otsese asjakohasuse tõttu ei korraldatud mõju hindamise käigus avalikku konsultatsiooni. Selle asemel korraldati sihtuuringud, mille raames konsulteeriti kuue peamise EMA tasude süsteemist huvitatud sidusrühmaga (EMA, liikmesriikide ministeeriumid ja pädevad asutused, ELi inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite tööstuse ühendused, teadusühendused ning laiemad ELi sidusrühmade ühendused, sealhulgas tervishoiutöötajate ning patsientide ja tarbijate ühendused).

Nendele uuringutele järgnes mitu seitsme liikmesriigi pädeva asutuse, EMA ja raviametite juhtide sihtküsitlust. Järgmistes punktides on esitatud arutletud teemade lühikirjeldus.

- Kui küsitletutele esitati küsimusi valitsemise, hea halduse ja finantsstabiilsuse kohta, keskendusid nad tagasisides finantsstabiilsusele. Kõik sidusrühmad rõhutasid üldiselt EMA tegevuse ja liikmesriikide pädevate asutuste panuse nõuetekohase rahastamise tähtsust, kusjuures liikmesriikide pädevad asutused märkisid, et nende töötasu üldine vähenemine võrreldes praeguse olukorraga ei oleks kestlik. Komisjon võttis seda arvesse, kuna mis tahes ettepanek läbivaadatud tasude süsteemi kohta peaks olema kulupõhine, st tasude arvutamise ja määramise viis peaks juhinduma asjaomaste kulude katmise põhimõttest. Seetõttu on käesolevas ettepanekus esitatud tasude summad konsulteerimise käigus esitatud summadega võrreldes ümber arvutatud, kasutades vähem üksikasjalikku lähenemisviisi, et hinnata liikmesriikide pädevate asutuste selliste tegevuste rahastamiskõlblikke kulusid, mis ei ole otseselt seostatavad konkreetse hindamismenetlusega, vaid kujutavad endast EMA-le osutatavat teenust. Muudetud lähenemisviisi kohaldati eelkõige selleks, et arvutada tsentraliseeritud menetluse tulemusena müügiloo saanud ravimite iga-aastane tasu ja sellega seotud iga-aastane töötasu, mida makstakse liikmesriikide pädevatele asutustele.
- Küsitletud tõstasid ka rahastamise prognoositavuse ja lihtsustamise vajaduse, sealhulgas seoses iga-aastaste tasude ja menetlustasude rolliga. Konsulteerimise tulemusena kerkis esile uus poliitikavariant, millega püüti pakkuda lihtsustamisega seoses vahepealset lahendust, mille kohaselt võetakse iga-aastase tasu arvutamisel arvesse mõne müügiloo väljastamise järgse väiksemahulise menetluse kulusid, kuid müügiloo väljastamise järgsete suuremahuliste menetluste eest makstakse siiski tasu menetluse kohta. See kujutab endast olemasoleva süsteemi lihtsustamist, võttes samal ajal arvesse õigusakti peamist nõuet rakendada kulupõhist lähenemisviisi. Käesolev ettepanek tugineb sellele poliitikavariandile.
- Veterinaarsektori teatavaid eripärasid, mida sidusrühmad konsulteerimise käigus esile tõid, võeti arvesse, tehes ettepaneku vähendada veterinaarravimite puhul tasusid sihipäraselt.
- Seoses tasude ja töötasude suuruse jälgimise ja kohandamisega võetakse ettepanekus arvesse konsulteerimise käigus avaldatud seisukohta, et tulevikukindluse tagamiseks peaks süsteem olema paindlik. Seepärast tehakse ettepanek delegeerida komisjonile volitused muuta tasude ja töötasude suurust, lähtudes järelevalvemehhanismist või ameti põhikirjajärgsete ülesannete muutumisest.

- Sidusrühmad lükkasid üksmeelselt tagasi ettepaneku kohaldada liikmesriikide pädevatele asutustele makstava töötasu suhtes riigipõhiseid koefitsiente, mis küll muudaks töötasu kindlaksmääramise kulubaasipõhisemaks, kuid oleks ebaõiglane ja liiga koormav. Seetõttu seda käesolevas ettepanekus ei käsitleta.

• **Mõjuhindang**

Ettepanekut toetab mõjuhindang, mis on esitatud ettepanekule lisatud komisjoni talituste töödokumendis. Õiguskontrollikomitee esitas mõjuhindangu kohta oma arvamuse 13. mail 2022. Mõjuhindang sai reservatsioonidega positiivse arvamuse. Õiguskontrollikomitee arvamus ja lõplik mõjuhindang ning selle kommenteeritud kokkuvõtte avaldatakse koos käesoleva ettepanekuga.

Hinnang hõlmas nelja alternatiivset poliitikavarianti ja minimaalsete meetmetega lähtestsenaariumi. Minimaalsete meetmetega lähtestsenaarium on võrdlusstsenaarium, mis näeb ette kehtiva tasude süsteemi säilitamist senisel kujul, võttes samal ajal arvesse veterinaarsektoriga seotud uusi õigusnorme (võimaluse korral ilma õiguslike muudatusteta) ja määruse (EL) 2022/123 ettepaneku finantsselgitust (COM(2020) 725 final). Võttes arvesse eesmärki tagada erieesmärgi nr 3 saavutamine (reaalandmetele juurdepääsu ja nende taaskasutamisega seotud tegevused), muudetakse seega EMA asjakohase tegevuse teostamisetapi rahastamist, kasutades alates 2024. aastast selleks ELi eelarvest EMA-le makstava toetuse asemel tasudest saadavat tulu.

- Esimene poliitikavariant (1. variant) näeb ette tasude süsteemi kooskõlastamise veterinaarravimite määrusega, sealhulgas veterinaarsektori tasude ümberarvutamise, lähtudes kulupõhise põhimõttest. Inimtervishoius kasutatavate ravimitega seotud tasud ja liikmesriikide pädevatele asutustele makstavad töötasud jäävad selle variandi puhul samaks.
- Teine poliitikavariant (2. variant) näeb ette tasude süsteemi kooskõlastamise veterinaarravimite määrusega ning nii veterinaarravimitega kui ka inimtervishoius kasutatavate ravimitega seotud tasude ja töötasude vastavusse viimise EMA ja liikmesriikide pädevate asutuste toimingute asjaomaste kuludega. Seega võetakse 2. variandi puhul kasutusele kulupõhine tasude süsteem liikmesriikide pädevate asutuste kõikide toimingute jaoks, samal ajal kui süsteemi üldine ülesehitus jääb lähtestsenaariumi ja 1. variandiga võrreldes samaks.
- Kolmas poliitikavariant (3. variant) põhineb 2. variandil, selle puhul kehtestatakse kulupõhine tasude süsteem inimtervishoiu ja veterinaartegevuse jaoks ning lihtsustades märkimisväärselt nii inimtervishoius kasutatavate ravimite kui ka veterinaarravimite puhul rakendatava tasude süsteemi struktuuri. Inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite ravimiohutuse järelevalvega mitteseotud toimingute puhul, mis järgnevad müügiloa väljastamisele, kohaldatakse väiksemal arvul menetlustasusid. Menetlustasud kehtestatakse müügiloa väljastamise eelsete tegevuste (inimtervishoid ja veterinaartegevus), kontrollimise ja ainult mõne suuremahulise müügiloa väljastamise järgse tegevuse (nt esildiste tegemine) eest¹⁵. Tsentraliseeritud menetluse tulemusena müügiloa saanud ravimite iga-

¹⁵ Esildise tegemine on menetlus, mida kasutatakse EMA tasandil selliste probleemide lahendamiseks, mis on seotud ravimi või ravimiklassi ohutuse või kasu-riski suhtega.

aastane tasu hõlmab praeguse süsteemiga võrreldes suuremat hulka kulusid, sealhulgas nende müügiloo väljastamise järgsete menetluste kulusid, mis ei ole seotud ravimiohutuse järelevalvega ja mille eest ei koguta enam menetlustasu. Liikmesriikide pädevatele asutustele makstav töötasu müügiloo väljastamise järgsete menetluste eest, mida selle poliitikavariandi raames kogutakse tsentraliseeritud menetluse tulemusena müügiloo saanud ravimitele kehtestatava iga-aastase tasu kaudu, ei ole enam menetluspõhine, vaid sisaldub liikmesriikide pädevatele asutustele makstavas iga-aastases töötasus, mida makstakse tsentraliseeritud menetluse tulemusena müügiloo saanud ravimite iga-aastase tasu kaudu.

- Neljas poliitikavariant (lihtsustatud 3. variant) on kolmanda variandi lihtsam versioon, millega lihtsustatakse tasude süsteemi struktuuri vähemal määral. See variant töötati välja esialgse mõjuhindangu kohta saadud tagasiside põhjal, milles paluti komisjonil kaaluda 3. variandiga võrreldes vähesemat lihtsustamist, et kulusid (kui need tekivad) võetaks täpsemalt arvesse. Lihtsustatud 3. variandi puhul hõlmavad iga-aastased tasud vähem menetlustoiminguid kui 3. variandi puhul (peamiselt vähemtähtsate muudatustega ja müügilubade pikendamisega seotud hindamine), samal ajal kui suurema arvu toimingute puhul jäid kehtima menetlustasud (peamiselt oluliste muudatustega seotud menetlused).

Kõiki variante hinnati ameti eelarve (kulud ja tulud) üksikasjaliku finantsmudeli – mis hõlmab liikmesriikide pädevatele asutustele makstavate töötasude kulusid – ja üksikasjalike prognooside põhjal. Poliitikavariantide hindamiseks välja töötatud finantsmudelis kasutati sisendina ameti tegevuse ja liikmesriikide pädevate asutuste panuse hinnangulisi kulusid ning tegevuste hinnangulist hulka (sagedust). Ameti ja liikmesriikide pädevate asutuste töökoormuse andmed koguti ameti haldusnõukogu algatatud ulatusliku andmete kogumise käigus, milles osalesid täielikult nii amet kui ka kõik haldusnõukogus esindatud liikmesriikide pädevad asutused. Hindamise käigus tehti üksikasjalikult kindlaks tegevuste sagedus ja ühikukulud ning neid ajakohastati mõju hindamise eesmärgil veelgi. Finantsmudeli rakendamise üksikasjalikud tulemused esitati mõju hindamise käigus sidusrühmadele konsulteerimiseks. Nendele sihipärastele konsultatsioonidele saadud tagasisidet võeti mudeli arvutuste hilisemal ajakohastamisel arvesse ja käesoleva ettepaneku koostamisel kasutati lõplikke ajakohastatud tulemusi.

Poliitikavariantide analüüs põhines mitmel näitajal, mis on seotud järgmisega:

- tulemuslikkus kulude katmisel (koondarvestuses ja ka üksikute tegevuste puhul, analüüsitud nii EMA kui ka liikmesriikide pädevate asutuste panuse puhul);
- süsteemi suutlikkus muutustega kohaneda;
- tasakaal lihtsuse (st vähem tasumäärasid) ja üksikasjalikuma kulupõhise lähenemisviisi (st rohkem tasumäärasid) vahel;
- suutlikkus rahastada tasusoodustusi;
- kohandatavus erandlikele asjaoludele;
- prognoositavus;
- halduskoormus;
- väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate (VKEd) olukord;

- mõju teadusuuringutele ja innovatsioonile ning
- siseturu toimimine.

Analüüsi tegemisel anti suurim suhteline kaal kulude kajastamisega seotud näitajatele. See tuleneb õigusaktides sisalduvast selgest nõudest, et tasude läbivaatamine peaks põhinema kuluprognosidel. Selle lähenemisviisi paikapidavust kinnitas selgelt konsulteerimise käigus kõikidelt sidusrühmadelt saadud tagasiside, milles toodi eelkõige esile kulude kajastamist. Kaalult järgmisele kohale asetati tasude süsteemi lihtsustamisega seotud näitajad, sest lihtsustamise vajadus oli hindamise ja konsulteerimise käigus selgelt kindlaks tehtud. Tähtsaks peeti ka halduskoormuse vähendamist miinimumini, mis on kõigi ELi õigusaktide üldpõhimõte.

Neid kriteeriume arvesse võttes oli 1. variant oluliselt halvem kui teised variandid. See tuleneb asjaolust, et kulude kajastamine, mida hinnatakse mitme näitaja abil nii koond- kui ka üksikasjalikumal tasandil, oli 1. variandi puhul eriti puudulik.

3. variant ja lihtsustatud 3. variant erinesid teineteisest üksikasjalike kuludega vastavusse viimise, prognoositavuse, halduskoormuse ning kahe peamise kriteeriumi, st kulupõhise lähenemisviisi ja lihtsuse vahel saavutatud tasakaalu poolest. Lihtsustatud 3. variant andis üldiselt suhteliselt parema tulemuse kui 3. variant, sest kulude kajastamine on kõige olulisem näitaja, ja see sai ka lihtsusega tasakaalu saavutamise puhul suurema punktisumma.

2. ja 3. variandi erinevused olid vähem märgatavad kui 3. variandi ja lihtsustatud 3. variandi erinevused. 2. variant sai 3. variandi ja lihtsustatud 3. variandiga võrreldes suurema punktisumma individuaalsete (üksikasjalike) kuludega vastavusse viimise puhul, kuid väiksema punktisumma prognoositavuse, halduskoormuse ning kulupõhise lähenemisviisi ja lihtsuse vahelise tasakaalu puhul.

3. variant ja lihtsustatud 3. variant olid enam-vähem võrdsed. Lõppanalüüsis eelistati lihtsustatud 3. varianti, sest see tagas praeguse tasude süsteemiga võrreldes teatava lihtsustamise ning nägi samal ajal ette kulusid kajastavate tasude kehtestamise kõigi tegevuste jaoks piisavalt üksikasjalikul tasandil.

Komisjoni õiguskontrollikomitee esitas positiivse arvamuse koos reservatsioonidega, mida käsitleti käesolevale algatusele lisatud komisjoni talituste töödokumendis. Mainiti seoseid ja sidusust EMA asutamismääruse eelseisva läbivaatamisega, mida käsitletakse paindlikult sätetega, mis võimaldavad komisjonil kavandatava määruse lisasid ajakohastada. Õiguskontrollikomitee märkustele vastates selgitati paremini kuludega vastavusse viimise, lihtsuse ja paindlikkuse eesmärkide vahel tehtud kompromisse, kusjuures suurima suhtelise kaaluga eesmärgina tõsteti esile kuludega vastavusse viimist, nagu on nõutud õigusaktides. Lisaks täpsustatakse mõju hindamise aruandes, et ametisisesse tõhususe parandamise meetmed on pigem seotud EMA asutamismäärusega, samal ajal kui tasusid käsitlevate õigusaktide eesmärk on katta asjakohased kulud. Aruandes selgitatakse ka, et liikmesriikide pädevatele asutustele makstava töötasu suhtes riigipõhiste koefitsientide kohaldamine suurendaks oluliselt halduskoormust, mis kaalub üles igasuguse marginaalse kasu. Samuti selgitatakse, et liikmesriikide pädevatele asutustele makstav töötasu arvutatakse kaalutud keskmise kulu, mitte suurima kulu alusel. Selgitatakse, et lähtestsenaarium (õigusaktide muutmata jätmine) ei ole otstarbekas lahendus eelkõige seetõttu, et see ei suuda tagada täielikku kooskõla muutustega veterinaarsektoris ega täielikku vastavusse viimist EMA prognoositud kuludega, eriti

tegevuste puhul, mis on seotud õigeaegse juurdepääsuga kogu ELi hõlmavatele terviseandmetele ja nende analüüsimisega, et toetada tõeste ja usaldusväärsete reaalandmetega paremate otsuste tegemist ravimite kohta kogu nende olelusringi jooksul. Mõju tasude maksjatele on esitatud tasuliikide kaupa. Käesoleva algatuse üldist mõju ravimite väljatöötamisele ja kättesaadavusele täpsustatakse samamoodi võrdluses hinnanguliste tootearenduskuludega. Selgitatakse, et märkimisväärne sotsiaalne, keskkonnavaline ja põhiõigustele avalduv mõju puudub. Samuti selgitatakse, et mõju halduskoormusele puudub (või võib olla positiivne, kui eelistatud poliitikavariandi kaudu saavutatakse süsteemi suhteline lihtsustamine).

Algatus on kooskõlas kliimaneutraalsuse eesmärkidega, kuna oma laadi ja kohaldamisala tõttu ei mõjuta see ELis kasvuhoonegaaside heidet.

Õigusnormide toimivus ja lihtsustamine

Kooskõlas ELi VKEde toetamise poliitikaga tehakse ettepanek kohaldada komisjoni soovitusel 2003/361/EÜ määratletud VKEde suhtes tasude vähendamist. See vähendamine hõlmab komisjoni määruses (EÜ) nr 2049/2005 juba sätestatud vähendamist ning VKEde maksevõime nõuetekohaseks arvessevõtmiseks ka müügiloo väljastamise järgsete tasude täiendavat vähendamist.

Kooskõlas ELi poliitikaga on eespool nimetatud soovitusel määratletud mikroettevõtjad vabastatud kõigist müügiloo väljastamise järgsetest tasudest, mis käesoleva määrusega kehtestatakse.

Ettepanek on mitmes aspektis kooskõlas digivalmidusega poliitikakujundamise põhimõtetega.

- Selles võetakse arvesse vähemtähtsate muudatuste digitaliseerimist (müügiloo tingimuste muudatused, nt selliste muudatuste töötlemine, mis ei vaja hindamist ELi veterinaarravimite andmebaasis (liidu ravimite andmebaas)).
- Sellega nähakse ette tasudega seotud teabe avaldamine ameti veebisaidil.
- Inimintervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite puhul „maksustatava ühiku“ määratlused on kooskõlas ameti poolt inimintervishoio ja veterinaarvaldkonnas kasutatavate IT-vahenditega, mis on vastavuses kasutajakeskse ja automatiseerimisvalmis protsessiga.
- Arvesse võetakse teabe liikumist ameti ja taotlejate / ravimi müügiloo hoidjate vahel ning ameti ja liikmesriikide pädevate asutuste vahel.

Ettepanek aitab ka halduskorda lihtsustada, koondades tasusid käsitlevad õigusnormid ühte õigusakti.

• Põhiõigused

Ettepanek ei mõjuta põhiõiguste kaitset.

4. MÕJU EELARVELE

Ettepaneku jaoks arvutatud summade puhul järgitakse täielikult mitmeaastast finantsraamistikku aastani 2027. Ettepanek ei mõjuta ELi eelarvet ega sellest EMA eelarvesse makstavat toetust. Ettepanekuga ei kaasne vajadust rahaliste lisavahendite järele, et tasude süsteemi tõhusalt hallata.

5. MUU TEAVE

- **Rakenduskavad ning järelevalve, hindamise ja aruandluse kord**

Ettepaneku eesmärk on kehtestada järelevalveraamistik, mille kohaselt amet kogub ja jälgib tegevuskuludega, sealhulgas liikmesriikide pädevatele asutustele makstava töötasuga seotud andmeid ning annab komisjonile objektiivselt teada olulistest suundumustest. Amet jälgib nende uute sätete rakendamist, kohaldamist ja järgimist, et hinnata nende kasulikkust mõju.

Järelevalveraamistiku puhul saadud kogemusi kasutatakse EMA tasusid käsitlevate õigusaktide ja nendega reguleeritava tasude süsteemi järgmisel hindamisel.

- **Ettepaneku sätete üksikasjalik selgitus**

Kahes esimeses artiklis sätestatakse kavandatava määruse reguleerimisese ja määratletakse mõisted.

Õiglase süsteemi tagamiseks peeti eelkõige vajalikuks määrata artiklis 2 kindlaks ühtlustatud ühik, mida kasutatakse riikliku müügiloa saanud ravimite puhul asjakohaste ravimiohutuse järelevalvega seotud tasude kogumiseks, kuna ELis kasutatakse ravimitele müügiloa numbrite määramiseks ja ravimite loendamiseks erinevaid meetodeid. Selleks et hõlbustada kõrvaltoimest teatamist ja ohusignaali tuvastamist,¹⁶ on vaja kirjeldada ravimeid ühiku tasandil maksimaalse täpsusega, et võtta arvesse erinevusi tugevuses, ravimivormides, manustamisviisides jne.

Inimtervishoiu kasutatavate ravimite puhul korvatakse kõnealused erinevused määruse (EL) nr 726/2004 artikli 57 lõikes 2 kirjeldatud andmebaasi struktuuri tehtavate üksikkannete abil. Need kanded on valitud maksustatavaks ühikuks, nagu see on praegu määruse (EL) nr 658/2014 kohaselt.

Ettepanekuga kehtestatakse sarnane lähenemisviis seoses veterinaarravimitega, mille maksustatavate ühikute arvutamiseks kasutatakse määruse (EL) 2019/6 artiklis 55 osutatud liidu ravimite andmebaasi. Kuna see andmebaas on uuem, on määratlus veelgi täpsem ja hõlmab ravimivormi, kusjuures veterinaarravimite puhul võetakse maksustatavaid ühikuid tasumäärade kehtestamisel arvesse nii, et need kataksid asjaomased kulud.

Artiklites 3 ja 4 kirjeldatakse tasude liike, mida EMA võib koguda, ning viidatakse asjakohastele lisadele, kus on sätestatud asjaomased summad ning vajaduse korral liikmesriikide pädevatele asutustele makstava töötasu summad.

Artiklis 5 käsitletakse liikmesriikide pädevatele asutustele makstava töötasu tingimusi seoses ameti kogutavate tasudega.

Artiklis 6 sätestatakse kohaldatavad tasuvähendused ja nendega seotud eeskirjad ning osutatakse asjakohasele lisale, kus vähendused on sätestatud. Selle artikliga antakse ka EMA tegevdirectoriile õigus erandlikel asjaoludel tasusid veelgi vähendada, samal ajal kui ameti haldusnõukogul on pärast komisjoni heakskiitva arvamuse saamist õigus tasu põhjendatud juhtudel, näiteks rahva- ja loomatervise kaitseks, mitteerandlikel asjaoludel veelgi vähendada.

Artiklis 7 käsitletakse tasude maksmise tingimusi ja korda.

¹⁶ Ohusignaali tuvastamine on esimene samm pidevas protsessis, mille eesmärk on kindlaks teha, kas toimeaine või ravimiga on seotud uued riskid või kas teadaolevad riskid on muutunud.

Artikliga 8 antakse ameti haldusnõukogule volitused määrata kindlaks üksikasjalik tehniline kord kavandatava määru kohaldamise hõlbustamiseks, näiteks tasude maksmise viisid ning täpne mehhanism kavandatavas määru sätetatud töötasu maksmiseks liikmesriikide pädevatele asutustele. Kooskõlas ühisavalduse ja ühise lähenemisviisiga detsentraliseeritud asutuste kohta on vaja komisjoni positiivset arvamust, et tagada kooskõla ELi õigusaktidega.

Artiklis 9 käsitletakse maksetähtpäevi ja nähakse tegevdirektorile ette võimalus peatada maksmata jätmise korral teenuste osutamine.

Artiklis 10 sätestatakse kavandatavas määru sätetatud summade läbipaistvuse nõuded ning nähakse ette kulude ja inflatsiooni jälgimine ja aruandlus. Selle artikliga antakse EMA tegevdirektorile võimalus esitada komisjonile eespool nimetatud jälgimisel põhinev faktiline ja kvantifitseeritud sihtotstarbeline eriaruanne ning soovitada lisades sätetatud tasude ja liikmesriikide pädevatele asutustele makstava töötasu muutmist.

Artiklis 11 sätestatakse tingimused määru sätetatud summade läbivaatamiseks kulupõhise lähenemisviisi alusel. See võimaldab komisjonil võtta lisade muutmiseks vastu delegeeritud õigusakte, tuginedes eespool nimetatud sihtaruandele või ameti eelarvearuandlusele, inflatsioonimäära jälgimisele, ELi õigusaktide muutmisele seoses ameti ülesannetega või uuele teabele tasu nõudva tegevuse teostamise praktiliste aspektide kohta.

Artiklis 12 sätestatakse viis, kuidas amet peab esitama eelarveprognoose, sealhulgas üksikasjalikku teavet eri liiki tasudest saadava tulu kohta.

Artiklis 13 sätestatakse tingimused, mille alusel komisjon võtab lisade muutmiseks vastu delegeeritud õigusakte.

Artiklis 14 sätestatakse õiguslik alus ameti küsitavate tasude maksmiseks kooskõlas määru (EL) 2017/745 artikli 106 lõikes 14 sätestatud menetlusega.

Artikliga 15 tunnistatakse kehtetuks kaks kehtivat EMA tasusid käsitlevat määrust, mis asendatakse käesoleva ettepanekuga.

Artiklis 16 täpsustatakse kavandatava määru kohaldamise tingimusi seoses selle kohaldamise alguskuupäevaga.

Artiklis 17 sätestatakse jõustumis- ja kohaldamiskuupäev.

I ja II lisas sätestatakse vastavalt inimtervishoiu kasutatavate ravimite ja veterinaarravimitega seotud menetluste ja teenuste eest küsitavad tasud ja liikmesriikide pädevatele asutustele makstavad töötasud.

III lisas sätestatakse inimtervishoiu kasutatavate ravimite ja veterinaarravimitega seotud iga-aastased tasud ja töötasud.

IV lisas sätestatakse mitmesugused muud tasud nii inimtervishoiu kasutatavate ravimite kui ka veterinaarravimite eest, samuti meditsiiniseadmetega seotud konsultatsioonide – inspekteerimise, müügilubade üleandmise, esitamiseelsete teenuste, arvamuste läbivaatamise ning muude teadus- ja haldusteenuste – eest.

V lisas sätestatakse tasuvähendused konkreetsete taotlejate ja ravimite puhul.

VI lisa sisaldab ameti esitatud tulemusteavet, sealhulgas liikmesriikide pädevatelt asutustelt saadud teavet.

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

milles käsitletakse Euroopa Ravimiametile 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

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114 ning artikli 168 lõike 4 punkte b ja c,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu riikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust¹,

võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust²,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Ravimiametil (edaspidi „amet“) on keskne roll selle tagamisel, et liidu turule lastakse ainult ohutuid, kvaliteetseid ja tõhusaid ravimeid, soodustades seega siseturu tõrgeteta toimimist ning tagades inimeste ja loomade tervise kõrgetasemelise kaitse. Seepärast on vaja tagada ametile tema tegevuse rahastamiseks piisavad vahendid, sealhulgas tasudest saadavad rahalised vahendid.
- (2) Käesoleva määruse üldeesmärk on aidata luua ameti tegevusele usaldusväärne finantsalus, kehtestades ameti kogutavad kulupõhised tasud ning liikmesriikide pädevatele asutustele ameti põhikirjajärgsete ülesannete täitmiseks osutatavate teenuste eest makstava kulupõhise töötasu. Kulupõhiste tasude puhul tuleks arvesse võtta ameti tegevusega ja liikmesriikide pädevate asutuste poolt ameti töösse antava panusega seotud kulude hinnangut. Lisaks sellele on käesoleva määruse eesmärk kehtestada ameti ühtse tasude süsteemi jaoks ühtne raamistik ja tagada regulatiivne paindlikkus selle tasude süsteemi edaspidiseks kohandamiseks.
- (3) Ametile makstavad tasud peaksid olema proportsionaalsed liidu müügiloa saamiseks ja säilitamiseks tehtava tööga ning põhinema ameti hinnangutel ja prognoosidel töökoormuse ja selle tööga seotud kulude kohta, samuti hinnangul nende teenuste kulude kohta, mida osutavad ametile ravimite reguleerimise eest vastutavad liikmesriikide pädevad asutused, kes tegutsevad ameti teaduskomiteede määratud ettekandjatena ja vajaduse korral kaasettekandjatena.

¹ ELT C , , lk .

² ELT C , , lk .

- (4) Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004³ artikli 67 lõikele 3 koosnevad ameti tulud liidu toetusest, selliste ameti töös osalevate kolmandate riikide osamaksudest, kellega liit on sõlminud sel eesmärgil rahvusvahelised lepingud, tasudest, mida ettevõtjad maksavad liidu müügilubade saamise ja säilitamise eest ning koordineerimisgrupi osutatavate teenuste eest, mis on seotud tema ülesannete täitmisega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ⁴ artiklitele 107c, 107e, 107 g, 107k ja 107q, haldustasudest, mida tuleb maksta muude ameti osutatavate teenuste eest, ning liidu rahalistest vahenditest teadus- ja abiprojektides osalemise toetuste vormis kooskõlas ameti finantsreeglitega ja liidu poliitikavaldkondi toetavate asjakohaste õigusaktide sätetega.
- (5) Tasud peaksid katma ameti põhikirjajärgsete teenuste ja toimingute kulud, mis ei ole juba kaetud muudest allikatest saadava tuluga. Tasude kehtestamisel tuleks arvesse võtta kõiki asjakohaseid ameti tegevust ja tasusid reguleerivaid liidu õigusakte, sealhulgas määrust (EÜ) nr 726/2004, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2019/6,⁵ direktiivi 2001/83/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1901/2006,⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 141/2000,⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1394/2007,⁸ komisjoni määrust (EÜ) nr 2049/2005,⁹ komisjoni määrust (EÜ) nr 1234/2008,¹⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2017/745,¹¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 470/2009,¹² komisjoni määrust (EL) 2018/782,¹³ komisjoni rakendusmäärust (EL) 2021/1281¹⁴ ja komisjoni määrust (EÜ) nr 2141/96¹⁵.

³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse liidu kord inimintervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimintervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaaravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ (ELT L 4, 7.1.2019, lk 43).

⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1901/2006 pediaatrias kasutatavate ravimite ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 378, 27.12.2006, lk 1).

⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 1999. aasta määrus (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta (EÜT L 18, 22.1.2000, lk 1).

⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määrus (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 324, 10.12.2007, lk 121).

⁹ Komisjoni 15. detsembri 2005. aasta määrus (EÜ) nr 2049/2005, millega sätestatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 726/2004 mikro-, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate poolt Euroopa ravimiametile lõivu maksmise ja Euroopa Ravimiametilt haldusabi saamise eeskirjad (ELT L 329, 16.12.2005, lk 4).

¹⁰ Komisjoni 24. novembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1234/2008, mis käsitleb inimintervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist (ELT L 334, 12.12.2008, lk 7).

¹¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1).

¹² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004 (ELT L 152, 16.6.2009, lk 11).

- (6) Vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 6 lõikele 1 tuleb koos iga inimtervishoius kasutatava ravimi müügiloa taotlusega maksta ametile taotluse läbivaatamise tasu. Vastavalt määruse (EL) 2019/6 artikli 43 lõikele 1 tuleb iga veterinaarravimi tsentraliseeritud müügiloa taotluse esitamisel maksta ametile taotluse läbivaatamise eest tasu.
- (7) Kooskõlas Euroopa Parlamendi, ELi nõukogu ja komisjoni 19. juuli 2012. aasta ühisavaldusega detsentraliseeritud asutuste kohta tuleks asutustele, mille tulud koosnevad lisaks liidu toetusele tasudest, kehtestada selline tasumäär, millega välditakse puudujääki või märkimisväärse ülejäägi kuhjumist ning see määr tuleks üle vaadata, kui see tingimus ei ole täidetud. Seetõttu tuleks kehtestada kulude jälgimise süsteem. Sellise järelevalvesüsteemi eesmärk peaks olema kindlaks teha ameti kulude märkimisväärsed muutused, mis võivad liidu toetust ja muud tasudest mittelaekuvat tulu arvesse võttes nõuda käesoleva määruse alusel kehtestatud tasude või töötasude muutmist. Samuti peaks see järelevalvesüsteem võimaldama objektiivse ja kontrollitava teabe põhjal avastada märkimisväärsed muutusi selliste teenuste eest makstava töötasu kuludes, mida osutavad ametile liikmesriikide pädevad asutused, kes tegutsevad ettekandjatena ja vajaduse korral kaasettekandjatena, ning ameti poolt meditsiiniseadmete eksperdirühmade menetlusteks palgatud eksperdid. Ameti tasustatavate teenustega seotud kulude teavet peaks olema võimalik auditeerida kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL, Euratom) 2018/1046¹⁶ artikliga 257.
- (8) Ravimi müügiloa taotlejalt ja hoidjalt tuleks nõuda tasu õiglasel alusel, nii et nõutav tasu oleks proportsionaalne hindamistegevusega. Seepärast tuleks teatavate müügiloa väljastamise järgsete tasude nõudmiseks juhul, kui ameti tehtav hindamine hõlmab liikmesriikidelt müügiloa saanud ravimeid, kehtestada maksustatav ühik, mis ei olene ravimile müügiloa andmise menetlusest (st olenemata sellest, kas müügiluba anti määruse (EÜ) nr 726/2004, määruse (EL) 2019/6 või direktiivi 2001/83/EÜ alusel) ega ka viisist, kuidas liikmesriigid või komisjon müügiloa numbraid määravad. Inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul tuleks selle eesmärgi saavutamiseks kehtestada määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 teise lõigu punktis l osutatud andmebaasis kohustuslikus korras registreeritavate ravimite ühtne maksustatav ühik vastavalt toimeainetele ja ravimivormile, tuginedes teabele, mis on esitatud sama määruse artikli 57 lõikes 2 viidatud liidus loa saanud inimtervishoius kasutatavate ravimite nimekirjas. Homöopaatiliste ravimite või taimsete ravimite puhul ei tohiks maksustatava ühiku kehtestamisel toimeaineid arvesse võtta. Veterinaarravimite puhul

¹³ Komisjoni 29. mai 2018. aasta määrus (EL) 2018/782, millega kehtestatakse määruses (EÜ) nr 470/2009 osutatud riskihindamise ja riskijuhtimisalaste soovitude metodoloogilised põhimõtted (ELT L 132, 30.5.2018, lk 5).

¹⁴ Komisjoni 2. augusti 2021. aasta rakendusmäärus (EL) 2021/1281, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 rakenduseeskirjad seoses veterinaarravimite ravimiohutuse järelevalve hea tavaga ning ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku vormingu, sisu ja kokkuvõttega (ELT L 279, 3.8.2021, lk 15).

¹⁵ Komisjoni 7. novembri 1996. aasta määrus (EÜ) nr 2141/96, mis käsitleb nõukogu määruse (EMÜ) nr 2309/93 reguleerimisalasse jääva ravimi müügiloa üleandmise taotluse läbivaatamist (EÜT L 286, 8.11.1996, lk 6).

¹⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuli 2018. aasta määrus (EL, Euratom) 2018/1046, mis käsitleb liidu üldelarve suhtes kohaldatavaid finantsreegleid ning millega muudetakse määrusi (EL) nr 1296/2013, (EL) nr 1301/2013, (EL) nr 1303/2013, (EL) nr 1304/2013, (EL) nr 1309/2013, (EL) nr 1316/2013, (EL) nr 223/2014, (EL) nr 283/2014 ja otsust nr 541/2014/EL ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EL, Euratom) nr 966/2012 (ELT L 193, 30.7.2018, lk 1).

tuleks sama õigluse ja proportsionaalsuse eesmärk saavutada, kehtestades maksustatava ühiku määruse (EL) 2019/6 artikli 55 lõikes 1 osutatud liidu ravimite andmebaasis sisalduva teabe põhjal, nagu veterinaarravimite toimeained, ravimivorm ja tugevus, mida võetakse arvesse komisjoni rakendusmääruse (EL) 2021/16¹⁷ III lisa andmevälja tunnuse 3.2 all osutatud ravimi tunnuskoode ning samuti andmevälja tunnuse 3.1 all osutatud alalises tunnuskoode.

- (9) Selleks et võtta arvesse kõiki ravimite müügilube, mis on ravimi müügiloa hoidjatele antud, tuleks kõnealustele müügilubadele vastavate maksustatavate ühikute arvu määramisel arvesse võtta nende liikmesriikide arvu, kus müügiluba kehtib.
- (10) Selleks et võtta arvesse ameti ning ettekandjate ja vajaduse korral kaasettekandjate põhikirjajärgse tegevuse mitmekülgset, tuleks võtta tasu iga menetluse eest, inimintervühioius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite hindamisega seotud kulude eest ning kord aastas ameti muude korrapäraste volitustekohaste ja kõigile ravimi müügiloa hoidjatele kasu toovate tegevustega seotud kulude eest. Lihtsuse huvides tuleks ka I tüübi vähemtähtsate muudatustega seotud kulusid võtta keskmise hinnangu alusel arvesse iga-aastase tasu kindlaksmääramisel.
- (11) Määruses (EÜ) nr 726/2004 sätestatud tsentraliseeritud menetluse või määruses (EL) 2019/6 sätestatud tsentraliseeritud menetluse kohaselt müügiloa saanud ravimite eest tuleks nõuda iga-aastast tasu, et tagada nende ravimite puhul müügiloa väljastamise järgsete üldiste järelevalve- ja jälgimistegevustega seotud kulude katmine. Need tegevused hõlmavad liidu korra kohaselt müügiloa saanud ravimite tegeliku turustamise registreerimist, müügiloa dokumentatsiooni ja mitmesuguste ameti hallatavate andmebaaside pidamist ning müügiloa saanud ravimitega seonduva riski-kasu suhte pidevat jälgimist toetavaid tegevusi. Samuti hõlmavad need juurdepääsu kogu liitu hõlmavatele terviseandmetele ja nende analüüsimist, et toetada tõeste ja usaldusväärsete reaalandmetega paremate otsuste tegemist ravimite kohta kogu nende olelusringi jooksul. Kõnealusest iga-aastasest tasust saadavat tulu tuleks kasutada selleks, et rahastada liikmesriikide pädevate asutuste ettekandjatele ja kaasettekandjatele makstavat iga-aastast töötasu teenuste eest, mida nad osutavad panuse andmiseks ameti järelevalve- ja jälgimistegevusse.
- (12) Direktiivi 2001/83/EÜ kohaselt müügiloa saanud ravimite ja määruse (EL) 2019/6 kohaselt liikmesriikidelt müügiloa saanud veterinaarravimite eest tuleks nõuda iga-aastast eritasu eeskätt ravimiohutuse järelevalve toimingute eest, mida teeb amet ja millest ravimi müügiloa hoidjad saavad üldist kasu. Need toimingud on seotud infotehnoloogiaga, eelkõige määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 24 lõikes 1 osutatud Eudravigilance'i andmebaasi, määruse (EL) 2019/6 artikli 55 lõikes 1 osutatud liidu ravimite andmebaasi ja kõnealuse määruse artikli 74 lõikes 1 osutatud liidu ravimiohutuse järelevalve andmebaasi pidamisega, valitud meditsiinikirjanduse jälgimisega ning õigeaegse juurdepääsuga kogu liitu hõlmavatele terviseandmetele ja nende analüüsimisega, et toetada tõeste ja usaldusväärsete reaalandmetega otsuste tegemist ravimite kohta kogu nende olelusringi jooksul.
- (13) Haldustasu tuleks koguda selliste haldustoimingute ja -teenuste eest, näiteks sertifikaatide väljastamise eest, mis ei ole kaetud käesolevas määruses sätestatud tasuga, samal ajal kui ameti kogutavad tasud peaksid vastama ameti poolt tema

¹⁷ Komisjoni 8. jaanuari 2021. aasta rakendusmäärus (EL) 2021/16, millega kehtestatakse liidu veterinaarravimite andmebaasi (liidu ravimite andmebaasi) jaoks vajalikud meetmed ja praktiline kord (ELT L 7, 11.1.2021, lk 1).

volituste alusel osutatavatele teaduslikele teenustele, mille abil tehakse ravimitega seotud hindamisi ja jälgitakse müügiloa saanud ravimeid, sealhulgas kontrollitakse pidevalt riski-kasu suhet.

- (14) Juhul kui tasu vähendatakse 100 %, tuleks läbipaistvuse ja kulude katmise huvides siiski sätestada selle tasu teoreetiline täissumma.
- (15) Kooskõlas liidu poliitikaga on asjakohane näha ette tasude vähendamine, et toetada konkreetseid sektoreid ja taotlejaid või ravimi müügiloa hoidjaid, nagu mikro-, väikeseid ja keskmise suurusega ettevõtjaid (VKEd), või reageerida konkreetsetele asjaoludele, näiteks kui ravimid vastavad tunnustatud rahva- või loomatervise prioriteetidele või kui veterinaarravimid on ette nähtud piiratud turu jaoks ja neile on antud müügiluba kooskõlas määruse (EL) 2019/6 artikliga 23.
- (16) Veterinaarravimite turg on väiksem ja killustatum kui inimtervishoiu kasutatavate ravimite turg. Seepärast on asjakohane näha veterinaarravimite puhul ette iga-aastase tasu ja teatavate eritasude vähendamine.
- (17) Ameti haldusnõukogule tuleks anda volitused tasude täiendavaks vähendamiseks rahva- ja loomatervise kaitsega seotud põhjendatud juhtudel. Enne tasude täiendavat vähendamist peaks olema kohustuslik saada komisjoni heakskiitev arvamus, et tagada kooskõla liidu õiguse ja liidu üldise poliitikaga. Samuti peaks ameti tegevdirektoril olema nõuetekohaselt põhjendatud erandjuhtudel ning rahva- või loomatervisega seotud mõjuvatel põhjustel võimalik vähendada teatavat liiki tasusid, tuginedes iga juhtumi konkreetsete asjaolude kriitilisele hindamisele.
- (18) Paindlikkuse ja eelkõige teaduse arenguga kohandamise tagamiseks tuleks ameti haldusnõukogul võimaldada tegevdirektori nõuetekohaselt põhjendatud ettepaneku alusel kindlaks määrata töökord, mis hõlbustab käesoleva määruse kohaldamist. Eelkõige peaks haldusnõukogul olema võimalik kehtestada maksetähtpäevad ja -tähtajad, makseviisid, ajakavad, üksikasjalikud liigitused, täiendavate tasuvähenduste loetelud ja üksikasjalikud summad kindlaksmääratud vahemikus. Enne ettepaneku esitamist haldusnõukogule vastuvõtmiseks peaks olema kohustuslik saada komisjoni heakskiitev arvamus, et tagada kooskõla liidu õiguse ja liidu üldise poliitikaga.
- (19) Ettekandjad ja kaasettekandjad ning teised teadusliku nõustamise ja kontrolli puhul käesoleva määruse tähenduses samaväärseks peetavaid rolle täitvad isikud tuginevad oma hindamistes liikmesriikide pädevate asutuste teadushinnangutele ja -ressurssidele, samal ajal kui ameti ülesanne on koordineerida neid olemasolevaid teadusressursse, mille liikmesriigid on andnud tema käsutusse kooskõlas määruse (EÜ) nr 726/2004 artikliga 55. Seda silmas pidades ja selleks, et tagada piisavad vahendid liidu tasandil korraldatavate menetluste teaduslikeks hindamisteks, peaks amet maksma hindamistasu teadusliku hindamise teenuste eest, mida osutavad liikmesriikide määratud ettekandjad ja kaasettekandjad ameti teaduskomiteede liikmena, või vajaduse korral direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 27 osutatud koordineerimisrühma ettekandjad ja kaasettekandjad. Ettekandjate ja kaasettekandjate osutatud teenuste eest makstav töötasu peaks põhinema hinnangulisel asjaomasel töökoormusel ning seda tuleks arvesse võtta ameti võetavate tasude suuruse kindlaksmääramisel.
- (20) Kooskõlas liidu poliitikaga toetada VKEsid komisjoni soovitus 2003/361/EÜ¹⁸ tähenduses tuleks nende suhtes kohaldada tasude vähendamist. Selline tasude

¹⁸ Komisjoni 6. mai 2003. aasta soovitus 2003/361/EÜ mikro-, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate määratlemise kohta (ELT L 124, 20.5.2003, lk 36).

vähendamine peaks põhinema alusel, mille puhul võetakse nõuetekohaselt arvesse VKEde maksevõimet. Tagamaks, et praegune VKEde toetamise raamistik jääb muutumatuks kuni komisjoni määruse (EÜ) nr 2049/2005¹⁹ võimaliku läbivaatamiseni, tuleks VKEde suhtes kohaldada kehtivaid müügiloo väljastamise järgsete tasude vähendatud määrasid. Lisaks sellele tuleks mikroettevõtjad kõigist müügiloo väljastamise järgsetest tasudest vabastada.

- (21) Inimtervishoius kasutatavate geneeriliste ravimite ja geneeriliste veterinaarravimite, hästi tõestatud meditsiinilist kasutust käsitlevate sätete alusel müügiloo saanud inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite, inimtervishoius kasutatavate homöopaatiliste ravimite ja homöopaatiliste veterinaarravimite ning inimtervishoius kasutatavate taimsete ravimite eest makstav iga-aastane ravimiohutuse järelevalve tasu peaks olema väiksem, kuna nende ravimite ohutusprofiil on üldiselt hästi tõestatud. Kui aga selliste ravimite suhtes kohaldatakse mõnda liidu tasandil ellu viidavat ravimiohutuse järelevalve menetlust, tuleks nende eest nõuda töö mahtu arvestades täistasu.
- (22) Ametile ebaoproportsionaalse halduskoormuse tekitamise vältimiseks tuleks tasude vähendamist ja tasudest vabastamist kohaldada ravimi müügiloo hoidja või taotleja avalduse alusel, milles kinnitatakse õigust sellisele meetmele. Sellekohase ebaõige teabe esitamist tuleks vältida eritasuga, mida kohaldatakse juhul, kui amet teeb kindlaks, et selline ebaõige teave on esitatud.
- (23) Prognoositavuse ja selguse huvides tuleks tasude ja töötasu summad sätestada eurodes.
- (24) Tasude ja liikmesriikide pädevatele asutustele makstava töötasu summasid tuleks vajaduse korral kohandada, et võtta arvesse kulude jälgimise käigus tuvastatud märkimisväärsed muutusi kuludes ning samuti inflatsiooni. Inflatsiooni mõju arvessevõtmiseks tuleks kasutada ühtlustatud tarbijahinnaindeksit, mille Eurostat avaldab vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2016/792²⁰.
- (25) Selleks et tagada tasude ja liikmesriikide pädevatele asutustele makstava töötasu struktuuri ja summade kiire kohandamine kulude või protsesside märkimisväärsede muutustega, tuleks komisjonile delegeerida õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 kulusid või õigusraamistiku muudatusi käsitleva objektiivse teabe alusel vastu delegeeritud õigusakte seoses asjaomaste summade ja tegevustega, mille suhtes tasusid ja töötasu kohaldatakse. On eriti oluline, et komisjon korraldaks oma ettevalmistava töö käigus asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid toimuksid kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes²¹ sätestatud põhimõtetega. Eelkõige selleks, et tagada delegeeritud õigusaktide ettevalmistamises võrdne osalemine, saavad Euroopa Parlament ja nõukogu kõik dokumendid liikmesriikide ekspertidega samal ajal ning nende ekspertidel on pidev juurdepääs

¹⁹ Komisjoni 15. detsembri 2005. aasta määrus (EÜ) nr 2049/2005, millega sätestatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 726/2004 mikro-, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate poolt Euroopa ravimiametile lõivu maksmise ja Euroopa Ravimiametilt haldusabi saamise eeskirjad (ELT L 329, 16.12.2005, lk 4).

²⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. mai 2016. aasta määrus (EL) 2016/792, mis käsitleb tarbijahindade harmoneeritud indekseid ja eluaseme hinnaindeksit ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EÜ) nr 2494/95 (ELT L 135, 24.5.2016, lk 11).

²¹ Euroopa Parlamendi, Euroopa Liidu Nõukogu ja Euroopa Komisjoni vahel sõlmitud institutsioonidevaheline parema õigusloome kokkulepe (ELT L 123, 12.5.2016, lk 1).

komisjoni eksperdirühmade koosolekutele, kus arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.

- (26) Kulude katmise tagamiseks peaks amet osutama talle määratud ülesannetega seotud teenuseid üksnes pärast asjaomase tasu täismahus laekumist. Kooskõlas komisjoni delegeeritud määruse (EL) 2019/715²² artikli 71 neljanda lõiguga võib teenust erandlikel asjaoludel siiski osutada enne asjaomase tasu maksmist.
- (27) Kooskõlas määruse (EL) 2022/123²³ artikliga 30 tagab amet komisjoni nimel määruse (EL) 2017/745 kohaselt määratud eksperdirühmadele sekretariaaditeenused. Määruse (EL) 2017/745 artikli 106 sätet, mis käsitleb eksperdirühmadepoolse nõustamise eest tasude maksmist, tuleks seepärast muuta, et võimaldada ametil neid tasusid saada, kui komisjon on sellised tasud kõnealuse määruse kohaselt kehtestanud.
- (28) Kuna käesoleva määruse eesmärki, nimelt tagada ametipoolse liidu tasandi tegevuse asjakohane rahastamine, ei suuda liikmesriigid piisaval määral saavutada, küll aga saab seda meetmete ulatuse tõttu paremini saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Reguleerimisese

Käesoleva määrusega nähakse ette:

- a) selliste kulupõhise hindamise alusel kehtestatud tasude summad, mida Euroopa Ravimiamet (edaspidi „amet“) kogub hindamiste eest, mis on seotud inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite turustamiseks vajaliku liidu loa saamise ja säilitamisega ning muude ameti osutatavate teenuste või täidetavate ülesannetega, nagu on ette nähtud määrustega (EÜ) nr 726/2004 ja (EL) 2019/6;
- b) vastavad kulupõhise hindamise alusel kehtestatud töötasu summad, mida amet maksab liikmesriikide pädevatele asutustele nende asutuste ettekandjate ja kohaldatavuse korral kaasettekandjate osutatud teenuste eest või muude käesoleva määruse kohaldamisel samaväärsetena käsitatavate rollide eest, nagu on osutatud käesoleva määruse lisades, ning
- c) ameti tegevuste ja osutatud teenuste kulude ning punktis b osutatud töötasukulude järelevalve.

Artikkel 2

Mõisted

²² Komisjoni 18. detsembri 2018. aasta delegeeritud määrus (EL) 2019/715 raamfinantsmääruse kohta asutustele, mis on asutatud Euroopa Liidu toimimise lepingu ja Euroopa Aatomienergiaühenduse asutamislepingu alusel ning millele osutatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL, Euratom) 2018/1046 artiklis 70 (ELT L 122, 10.5.2019, lk 1).

²³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. jaanuari 2022. aasta määrus (EL) 2022/123, mis käsitleb Euroopa Ravimiameti suuremat rolli ravimite ja meditsiiniseadmete alases kriisivalmiduses ja -ohjes (ELT L 20, 31.1.2022, lk 1).

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- 1) „inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul maksustatav ühik“ – ühik, mis määratakse kindlaks kordumatu kombinatsiooniga järgmistest andmetest, mis on saadud ameti käsutuses oleva teabe põhjal kõikide liidus müügiloo saanud ravimite kohta ning mis on kooskõlas müügiloo omanike määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 2 punktides b ja c osutatud kohustusega esitada selline teave nimetatud määruse artikli 57 lõike 1 teise lõigu punktis l osutatud andmebaasi jaoks:
 - a) ravimi nimetus nii nagu see on määratletud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 punktis 20;
 - b) müügiloo omanik;
 - c) liikmesriik, kus müügiluba kehtib;
 - d) toimeaine või toimeainete kombinatsioon, välja arvatud homöopaatiliste ravimite või taimsete ravimite korral, nagu on määratletud vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 punktides 5 ja 30;
 - e) ravimvorm;
- 2) „veterinaarravimite puhul maksustatav ühik“ – ühik, mis määratakse kindlaks kordumatu kombinatsiooniga järgmistest andmeväljadest määruse (EL) 2019/6 artikli 55 lõike 1 kohaselt loodud liidu ravimite andmebaasis:
 - a) alaline tunnuscode, millele on osutatud rakendusmääruse (EL) 2021/16 III lisa andmevälja tunnusega 3.1;
 - b) ravimi tunnuscode, millele on osutatud rakendusmääruse (EL) 2021/16 III lisa andmevälja tunnusega 3.2;
- 3) „keskmise suurusega ettevõtja“ – keskmise suurusega ettevõtja soovitus 2003/361/EÜ tähenduses;
- 4) „väike ettevõtja“ – väike ettevõtja komisjoni soovitus 2003/361/EÜ tähenduses;
- 5) „mikroettevõtja“ – mikroettevõtja komisjoni soovitus 2003/361/EÜ tähenduses;
- 6) „rahvatervise hädaolukord“ – rahvatervise hädaolukord, mille olemasolu on komisjon tunnistanud kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsuse nr 1082/2013/EL²⁴ artikli 12 lõikega 1;

Artikkel 3

Tasude liigid

Amet võib nõuda järgmist liiki tasusid:

- a) I lisa kehtestatud tasud inimtervishoius kasutatavate ravimitega seotud hindamiste ja teenuste eest;
- b) II lisa kehtestatud tasud veterinaarravimitega seotud hindamiste ja teenuste eest;
- c) III lisa kehtestatud iga-aastased tasud müügiloo saanud inimtervishoius kasutatavate ravimite ja müügiloo saanud veterinaarravimite eest;

²⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. oktoobri 2013. aasta otsus nr 1082/2013/EL tõsiste piiriüleste terviseohtude kohta ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 2119/98/EÜ (ELT L 293, 5.11.2013, lk 1).

- d) IV lisas kehtestatud muud tasud inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite ning meditsiiniseadmetega seotud konsultatsioonide eest.

Artikkel 4

Täiendavad tasud

1. Amet võib võtta osutatavate teadusteenuste eest teadusteenuste tasu, kui need teenused ei ole kaetud mõne muu käesolevas määruses sätestatud tasuga. Teadusteenuste tasu suuruse määramisel võetakse arvesse kaasnevat töökoormust. Selle miinimum- ja maksimumsumma ning vajaduse korral vastav ettekandjatele ja kohaldatavuse korral kaasettekandjatele makstav töötasu on esitatud IV lisa punktis 5.
2. Amet võib kolmanda isiku taotlusel võtta osutatavate haldusteenuste eest tasu, kui need teenused ei ole kaetud mõne muu käesolevas määruses sätestatud tasuga. Haldusteenuste tasu suuruse määramisel võetakse arvesse kaasnevat töökoormust. Selle miinimum- ja maksimumsumma on esitatud IV lisa punktis 6.4.
3. Lõigete 1 ja 2 kohaselt võetavad tasud määrab ameti haldusnõukogu vastavalt artiklis 8 kehtestatud menetlusele pärast seda, kui on saanud komisjonilt heakskiitva arvamuse. Kohaldatavad summad avaldatakse ameti veebisaidil.
4. Komisjon võtab käesoleva määruse läbivaatamisel arvesse kõiki käesoleva artikli kohaselt nõutavaid tasusid

Artikkel 5

Liikmesriikide pädevatele asutustele töötasu maksmine ametile teenuste osutamise eest

1. Amet maksab artikli 1 punktis b osutatud töötasu vastavalt käesoleva määrusega ette nähtud töötasu suurusele.
2. Tasude vähendamise korral ei vähendata liikmesriikide pädevatele asutustele käesoleva määruse kohaselt makstava töötasu suurust, kui käesolevas määruses ei ole sätestatud teisiti.
3. Liikmesriikide pädevatele asutustele makstakse töötasu vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 62 lõike 3 esimeses lõigus osutatud kirjalikule lepingule. Töötasu makstakse eurodes. Kõik kõnealuse töötasuga seotud pangatasud kannab amet. Ameti haldusnõukogu koostab kooskõlas käesoleva määruse artikliga 8 töötasu maksmise üksikasjalikud eeskirjad.

Artikkel 6

Tasude vähendamine

1. Amet kohaldab V lisas esitatud vähendamisi.
2. Kui ameti hinnangut, arvamust või teenust taotleb liikmesriik või liidu institutsioon, loobub amet täielikult vastavast tasust või haldustasust.
3. Kui taotleja või müügiloa hoidja saab kasutada ka mõnd muud liidu õigusaktides sätestatud vähendamist, kohaldatakse üksnes sellist vähendamist, mis on taotlejale või müügiloa omanikule kõige soodsam.
4. Ameti tegevdirektori nõuetekohaselt põhjendatud ettepaneku alusel ning eelkõige inimeste ja loomade tervise kaitseks või nõuetekohaselt põhjendatud põhjustel

valitud teatavat liiki toodete või taotlejate toetamiseks võib ameti haldusnõukogu vastavalt artiklile 8 pärast komisjonilt heakskiitva otsuse saamist kohaldatavat summat mitte sisse nõuda või osaliselt vähendada.

5. Erakorralistel asjaoludel ning inimeste või loomade tervisega seotud mõjuvatel põhjustel võib ameti tegevdirektor igal üksikjuhul eraldi I, II, III ja IV lisa kehtestatud tasusid (v.a I lisa punktides 6, 15 ja 16, II lisa punktides 7 ja 10 ning III lisa punktis 3 kehtestatud tasud) mitte sisse nõuda või osaliselt vähendada. Käesoleva artikli kohaselt tehtud otsused peavad olema asjakohaselt põhjendatud.

Artikkel 7

Tasude maksmine

1. Käesoleva määruse kohaselt makstavad tasud makstakse eurodes.
2. Tasud makstakse pärast seda, kui maksja on kätte saanud ameti väljastatud maksetaotluse, milles on täpsustatud maksetähtaeg.
3. Tasud makstakse ülekandega ameti pangakontole, mis on esitatud maksetaotluses. Kõik maksega seotud pangatasud kannab maksja.
4. Makse loetakse õigeaegselt sooritatuks üksnes juhul, kui tasu kogusumma on õigel ajal makstud. Makse sooritamise kuupäevaks loetakse kuupäeva, mil makse kogusumma laekub ameti pangakontole.

Artikkel 8

Töökord

Ameti haldusnõukogu kehtestab tegevdirektori põhjendatud ettepaneku alusel ja pärast komisjonilt pooldava arvamuse saamist töökorra, et hõlbustada käesoleva määruse kohaldamist; selles on esitatud ameti kogutavate tasude maksmise viisid ning käesoleva määruse alusel liikmesriikide pädevatele asutustele töötasu maksmise mehhanism.

See kord tehakse üldsusele kättesaadavaks ameti veebisaidil.

Artikkel 9

Maksetähtpäev ja meetmed maksmata jätmise korral

1. Käesoleva määruse kohaselt kogutavate tasude maksetähtpäevad määratakse kindlaks vastavalt käesoleva määruse artiklis 8 sätestatud töökorrale. Nõuetekohaselt võetakse arvesse määrustes (EÜ) nr 726/2004 ja (EL) 2019/6 ning direktiivis 2001/83/EÜ sätestatud hindamismenetluste tähtaegu.
2. Kui käesoleva määruse kohaselt kehtestatud tasu maksetähtpäev on ületatud ja ilma et see piiraks ameti suutlikkust alata kohtumenetlusi määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 71 kohaselt maksmise tagamiseks, võib ameti tegevdirektor otsustada, et amet ei osuta teenuseid või ei vii läbi menetlusi, millega asjaomane tasu on seotud, või et amet peatab kõik pakutavad või tulevased teenused või menetlused senikauaks, kuni asjaomane tasu, sh määruse (EL, Euratom) 2018/1046 artiklis 99 sätestatud asjakohased intressid on makstud.

Artikkel 10

Läbipaistvus ja järelvalve

1. Lisades esitatud summad avaldatakse ameti veebisaidil.
2. Amet teeb järelevalvet oma kulude üle ning ameti tegevdirektor esitab Euroopa Parlamendile, nõukogule, komisjonile ja kontrollikojale esitatavas iga-aastases tegevusaruandes üksikasjaliku ja põhjendatud teabe kulude kohta, mida kaetakse käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluvate tasudega. See teave peab sisaldama VI lisaga ette nähtud tulemusteavet ning kulude jaotust eelmise kalendriaasta kohta ning prognoosi järgmise kalendriaasta kohta. Amet avaldab selle teabe ülevaate ka oma aastaaruandes.
3. Ravimite eest vastutavad liikmesriikide pädevad asutused või ameti jaoks meditsiiniseadmete eksperdirühmade menetlusteks palgatud eksperdid võivad esitada tõendeid osutatavate teenuste maksumuse oluliste muutuste kohta, v.a inflatsiooniga seotud korrigeerimiste mõju ja kulud tegevuste eest, mis ei kujuta endast ametile teenust. Sellist teavet võib esitada üks kord kalendriaastas või harvemini VI lisa kohaselt esitatud teabe täiendamiseks. Kõnealused tõendid põhinevad nõuetekohaselt põhjendatud ja konkreetsel ametlikul finantsteabel ametile osutatavate teenuste kuludele avalduva finantsmõju laadi ja ulatuse kohta. Selleks võib amet kehtestada ühise vormi, mis hõlbustab võrdlemist ja konsolideerimist. Liikmesriikide pädevad asutused ja ameti jaoks meditsiiniseadmete eksperdirühmade menetlusteks palgatud eksperdid esitavad sellise teabe ameti poolt ette nähtud vormis koos mis tahes täiendava teabega, mis võimaldab kontrollida esitatud summade õigsust. Amet vaatab selle teabe läbi ja koondab selle ning kasutab seda kooskõlas lõikega 6 kõnealuses lõikes sätestatud eriaruande allikana.
4. Ametile käesoleva artikli lõike 3 ja käesoleva määruse VI lisa kohaselt esitatud teabe suhtes kohaldatakse määruse (EL, Euratom) 2018/1046 artiklit 257.
5. Komisjon jälgib käesoleva määruse lisades sätestatud tasude ja töötasude summadega seotud inflatsioonimäära, mida mõõdetakse Eurostati poolt määruse (EL) nr 2016/792 kohaselt avaldatud ühtlustatud tarbijahinnaindeksi abil. Jälgimisuuringuid hakatakse tegema kõige varem [*väljaannete talitus, palun sisestada kuupäev: üks aasta alates käesoleva määruse kohaldamise kuupäevast*] ning seejärel igal aastal. Käesoleva määruse kohaselt kehtestatud tasude ja töötasude kohandamine vastavalt inflatsioonile muutub kohaldatavaks kõige varem selle kalendriaasta 1. jaanuaril, mil jälgimisuuringuid tehti.
6. Kõige varem [*väljaannete talitus, palun sisestada kuupäev: kolm aastat alates kohaldamise kuupäevast*] ja seejärel iga kolme aasta järel võib ameti tegevdirektor juhul, kui seda peetakse artikli 11 lõiget 2 silmas pidades ja pärast ameti haldusnõukoguga konsulteerimist asjakohaseks, esitada komisjonile eriaruande, kus esitatakse objektiivselt, faktipõhiselt ja piisavalt üksikasjalikult järgmised põhjendatud soovitused:
 - a) suurendada või vähendada mis tahes tasu või töötasu summat pärast aruandes kindlaks tehtud, dokumenteeritud ja põhjendatud olulist kulude muutust;
 - b) muuta lisade muid elemente, mis on seotud artiklis 4 osutatud tasude, sh täiendavate tasude kogumisega.
7. Lõikes 6 osutatud eriaruanne ja selles sisalduvad soovitused põhinevad järgmisel:
 - a) lõikes 2 ja 3 osutatud teabe ning ameti põhikirjajärgsete ülesannete täitmiseks vajaliku tegevuse kulude pidev jälgimine, mille eesmärk on teha kindlaks olulised muutused ameti teenuste ja tegevuse kulubaasis;

- b) objektiivne ja kontrollitav teave ning kvantifitseerimine, mis otseselt toetab soovitud kohanduste asjakohasust.
- 8. Komisjon võib vajaduse korral nõuda aruande ja selles olevate soovitude selgitusi või täiendavaid põhjendusi. Sellise taotluse korral esitab amet komisjonile põhjendamatu viivitusega aruande ajakohastatud versiooni, milles käsitletakse komisjoni tehtud märkusi ja tõstatatud küsimusi.
- 9. Lõikes 6 osutatud aruande esitamise aega võib lühendada kõigil järgmistel juhtudel:
 - a) rahvatervise hädaolukorras;
 - b) ameti õiguslike volituste muutmise korral;
 - c) juhul kui on olemas selged ja veenvad tõendid ameti kulude või kulude-tulude tasakaalu (sh liikmesriikide pädevatele asutustele makstava kulupõhise töötasu kulud) oluliste muutuste kohta.

Artikkel 11

Läbivaatamine

- 1. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 13 vastu delegeeritud õigusakte lisade muutmiseks, kui ta peab seda õigustatuks järgmistel põhjustel:
 - a) eriaruanne, mille komisjon on saanud vastavalt artikli 10 lõikele 6;
 - b) artikli 10 lõikes 5 osutatud inflatsioonimäära jälgimise tulemused;
 - c) ameti põhikirjajärgsete ülesannete muutumine, mis toob endaga kaasa märkimisväärse muutuse ameti kuludes;
 - d) ameti eelarvearuandlus;
 - e) muu asjakohane teave, eelkõige selliste tegevuste praktiliste aspektide kohta, mille eest amet kogub tasusid.
- 2. Kõigi käesolevas määruses sätestatud tasude ning liikmesriikide pädevatele asutustele makstavate töötasude läbivaatamine põhineb komisjoni hinnangul ameti kulude ja tulude ning liikmesriikide pädevate asutuste poolt ametile osutatud teenuste asjakohaste kulude kohta.

Artikkel 12

Ameti eelarve prognoos

Järgmise eelarveaasta tulude ja kulude prognoosis esitab amet kooskõlas määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 67 lõikega 6 üksikasjalikud andmed igat liiki tasudest saadava tulu ning vastava töötasu kohta. Vastavalt käesoleva määruse artiklis 3 sätestatud tasude liigitusele eristatakse selles teabes järgmist:

- a) inimtervishoiu kasutatavad ravimid ja meditsiiniseadmetega seotud konsultatsioonid;
- b) veterinaarravimid;
- c) iga-aastased tasud liigiti;
- d) muud tasud liigiti.

Amet võib esitada menetluse liikide kaupa jaotuse delegeeritud määruse (EL) 2019/715 artikli 32 lõike 1 kohaselt koostatud ühtse programmidokumendi lisas.

Artikkel 13

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
2. Artikli 11 lõikes 1 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates [kuupäev] 20[xx]. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt kuus kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.
3. Euroopa Parlament või nõukogu võivad artikli 11 lõikes 1 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.
4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega.
5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle üheaegselt teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
6. Artikli 11 lõike 1 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti teatavastegemist Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

Artikkel 14

Määruse (EL) nr 2017/745 muutmine

Määruse (EL) 2017/745 artikli 106 lõige 14 asendatakse järgmisega:

- „14. Euroopa Ravimiametile käesoleva artikli lõike 13 kohaselt makstavad tasud, mis on seotud eksperdirühmade poolse nõustamisega ja mille eest Euroopa Ravimiamet tagab sekretariaaditeenused vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2022/123²⁵ artiklile 30, kehtestatakse läbipaistval viisil ja osutatud teenuste maksumuse alusel. Makstavaid tasusid vähendatakse juhul, kui käesoleva määruse IX lisa punkti 5.1 alapunkti c kohaselt algatatakse kliinilise hindamise konsulteerimismenetlus, milles osaleb tootja, kes on mikro-, väike või keskmise suurusega ettevõtja soovitusel 2003/361/EÜ tähenduses.“

²⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. jaanuari 2022. aasta määrus (EL) 2022/123, mis käsitleb Euroopa Ravimiameti suuremat rolli ravimite ja meditsiiniseadmete alases kriisivalmiduses ja -ohjes (ELT L 20, 31.1.2022, lk 1).

Artikkel 15

Kehtetuks tunnistamine

Määrused (EÜ) nr 297/95 ja (EL) nr 658/2014 tunnistatakse kehtetuks.

Viiteid määrusele (EÜ) nr 297/95 käsitatakse viidetena käesolevale määrusele ja neid loetakse käesoleva määruse VII lisas esitatud vastavustabeli kohaselt.

Artikkel 16

Üleminekusätted

1. Käesolevat määrust ei kohaldata menetluste ja teenuste suhtes, mille eest tuli tasuda enne *[väljaannete talitus, palun sisestada kohaldamise kuupäev]*.
2. Seoses III lisas sätestatud iga-aastaste tasudega ei kohaldata käesolevat määrust toodete suhtes, mille puhul iga-aastane tasu muutus määruse (EÜ) nr 297/95 või määruse (EL) nr 658/2014 kohaselt sissenõutavaks *[väljaannete talitus, palun sisestada kohaldamise kalendriaasta]* aastal.

Artikkel 17

Jõustumine ja kohaldamise alguskuupäev

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates *[väljaannete talitus, palun sisestada selle kuu esimese päeva kuupäev, mis järgneb kuue kuu möödumisele jõustumisest]*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja