



Brüssel, 26.6.2013
COM(2013) 472 final

2013/0222 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS

**Euroopa Raviametile (EMA) inimtervishoius kasutatavate ravimite ravimiohutuse
järelvalve toimingute eest makstavate tasude kohta**

(EMPs kohaldatav tekst)

{SWD(2013) 234 final}

{SWD(2013) 235 final}

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

ELis turustatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite suhtes kohaldatav ravimiohutuse järelevalvet käsitlev õigusraamistik on sätestatud määruses (EÜ) nr 726/2004¹ (edaspidi „määrus”) ja direktiivis 2001/83/EÜ² (edaspidi „direktiiv”). Inimtervishoius kasutatavate ravimite suhtes kohaldatavad ELi ravimiohutuse järelevalvet käsitlevad õigusaktid vaadati põhjalikult läbi ning koostati mõjuhinnang, mille tulemusel võeti 2010. aastal vastu läbivaadatud õigusaktid,³ millega tõhustati ja ratsionaliseeriti Euroopa turul turustatavate ravimite ohutuse järelevalvesüsteemi. Kõnealuseid õigusakte kohaldatakse alates 2012. aasta juulist. Nendega on ette nähtud mitmed kogu ELi hõlmavad menetlused ravimiohutuse järelevalvega seotud andmete hindamiseks, mille tulemusel võidakse võtta regulatiivseid meetmeid. Ravimiohutuse järelevalvet käsitlevatesse õigusaktidesse lisati 2012. aastal ravimi Mediator juhtumi⁴ tulemusena mõni täiendav muudatus.

Lisaks sellele, et kogu ELis muudeti müügiloa saamisele järgnevate ohutusuuringute hindamine ja järelevalve sidusamakssidusamaks, laiendati ravimiohutuse järelevalvet käsitlevate läbivaadatud õigusaktidega märkimisväärselt ka Euroopa Raviameti (edaspidi „amet”) ülesandeid ravimiohutuse järelevalve alal, olenemata sellest, kas ravimitele on müügiluba väljastatud tsentraliseeritud menetluse (kooskõlas määrusega) või riikliku menetluse alusel (kooskõlas direktiiviga). Amet on seetõttu lisaks tõhustatud pädevuste seoses tsentraliseeritud menetluse teel heaks kiidetud ravimitega omandanud pädevuse ka selliste ravimite ravimiohutuse järelevalve suhtes, millele on müügiluba antud riikliku menetluse teel.

Nende toimingute rahastamiseks on ravimiohutuse järelevalvet käsitlevate õigusaktidega ette nähtud tasude nõudmine müügiloa hoidjatelt. Kõnealused tasud peaksid olema seotud ravimiohutuse järelevalve toimingutega ELi tasandil, eelkõige kogu ELi hõlmavate hindamismenetlustega. Kõnealused menetlused hõlmavad liikmesriikide pädevate asutuste raportöörade teostatud teaduslikku hindamist. Tasud ei ole seega ette nähtud ravimiohutuse järelevalveks, mida riiklikul tasandil teostavad riigi pädevad asutused. Liikmesriigid võivad jätkuvalt nõuda riiklikul tasandil teostatavate meetmete katmiseks tasusid, mis aga ei tohiks kattuda käesoleva õigusakti ettepanekus sätestatud tasudega.

Kuna ravimiohutuse järelevalvet käsitlevad muudetud õigusaktid hõlmavad üksnes inimtervishoius kasutatavaid ravimeid, käsitleb käesolev ettepanek ravimiohutuse järelevalve eest nõutavate tasude kohta üksnes kõnealuseid ravimeid.

2. HUVITATUD ISIKUTEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED

Avalik konsultatsioon

Tervise- ja tarbijaküsimuste peadirektoraat koostas tihedas koostöös ametiga ravimiohutuse järelevalveks vajalikke tasusid käsitleva õigusakti ettepaneku ettevalmistamise raames

¹ ELT L 136, 30.4.2004.

² EÜT L 311, 28.11.2001.

³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 1235/2010, millega muudetakse inimtervishoius kasutatavate ravimite ohutuse järelevalve osas määrust (EÜ) nr 726/2004, ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2010/84/EL, millega muudetakse ravimiohutuse järelevalve osas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ (ELT L 348, 31.12.2010).

⁴ Direktiiv 2012/26/EL (ELT L 299, 27.10.2012) ning määrus (EL) nr 1027/2012 (ELT L 316, 14.11.2012).

avalikuks konsultatsiooniks ette nähtud kontseptsioonidokumendi. Võttes arvesse, et ravimiohutuse järelevalvet käsitlevates muudetud õigusaktides sätestatud üleliidulised ravimiohutuse järelevalve menetlused on uued menetlused, kasutati kontseptsioonidokumendis uute meetmete puhul võrdlusalustena olemasolevaid menetlusi, mida peeti uute menetlustega piisavalt sarnasteks. Lisaks kaaluti dokumendis ravimiohutuse järelevalve teenuste eest nõutava iga-aastase teenustasu kehtestamist, et katta ameti need toimingud, mis on tööstusharule üldiseks kasuks, kuid mille puhul on konkreetse adresaadi kindlaksmääramine võimatu.

Komisjon algatas avaliku konsultatsiooni 18. juunil 2012 ning vastuste saatmise tähtaeg oli 15. september 2012. Kokku saadi 85 vastust (peamiselt tööstusharult, aga ka liikmesriikidelt ja muudelt sidusrühmadelt). Avaliku konsultatsiooni käigus saadud vastuste kokkuvõtte avaldati tervise- ja tarbijaküsimuste peadirektoraadi veebisaidil 29. novembril 2012. Üldiselt olid märkused, eelkõige väljapakutud tasude suuruse kohta, pigem negatiivsed. Tasusid peeti liiga suureks ning leiti, et neid ei ole piisavalt põhjendatud töökoormuse ja kuludega. Paljud olid seisukohal, et müügiloa hoidjate rühmitamine, eelkõige ühtse perioodilise ohutusaruande esitamiseks, ei ole praktikas kohaldatav. Paljud vastajad seadsid kahtluse alla kasutatud võrdlusalused ning olid seisukohal, et ravimiohutuse järelevalve eest nõutavad tasud peaksid pigem põhinema hindamiseks kulutatud ajal ja seonduvatel kuludel. Mitmed tööstusharu vastajad tõstsid esile võimaliku kahekordse tasu nõudmise ohtu ameti ja liikmesriikide poolt, võttes arvesse, et paljude liikmesriikide pädevad asutused juba nõuavad tasusid ravimiohutuse järelevalve eest. Erilist muret väljendasid väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad, kes väitsid, et kontseptsioonidokumendis väljapakutud tasude vähendamiseks olenemata olid tasud siiski väga kõrged. Paljud vastajad näiteks geneerilisi ja muid selliseid ravimeid esindavatest tööstusühendustest olid seisukohal, et väljapakutud tasude suurus mõjutab ebaõiglasi suure sortimendiga hästi tõestatud ohutusprofiiliga toodete müügiloa hoidjaid.

Mõjuhinnang

Kooskõlas eespool esitatud märkustega kaaluti käesolevale ettepanekule lisatud mõjuhindamise aruandes hinnanguliste kulude põhjal mitmeid võimalusi. Uus lähenemisviis on kooskõlas Euroopa Kontrollikoja⁵ ja Euroopa Parlamendi⁶ soovustega, mille kohaselt peaks liikmesriikide ametiasutuste osutatavate teenuste eest maksmise süsteem põhinema kuludel.

Kooskõlas 2008. aastal esitatud ravimiohutuse järelevalvet käsitleva õigusakti ettepanekuga ning ravimiohutuse järelevalvet käsitlevate ELi õigusaktidega lähtuti kõigi seadusandlike meetmete võtmise võimaluste puhul eeldusest, et kõik ravimiohutuse järelevalvega seotud kulud kaetakse kõnealuste tasudega. Määruses (EL) nr 1235/2010 on nimelt sätestatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 67 lõike 3 uus sõnastus: „Ameti tulud koosnevad liidu toetusest ning tasudest, mida ettevõtjad maksavad liidu müügilubade saamise ja säilitamise eest, samuti muude ameti ja koordineerimisgrupi teenuste eest, mis on seotud tema ülesannete täitmisega vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklitele 107c, 107e, 107g, 107k ja 107q.” Põhjenduses 13 on sätestatud: „Ravimiohutuse järelevalve toimingute piisavat rahastamist peaks olema võimalik tagada seeläbi, et ametile antakse õigus kehtestada müügiloa omanikele tasusid.” Põhjenduses 24 on selgitatud, et uute õigusaktidega laiendatakse „ameti ravimiohutuse järelevalvega seotud ülesandeid, mis muu hulgas hõlmavad kirjanduse jälgimist, infotehnoloogia vahendite paremat kasutamist ja üldsusele enama teabe andmist.

⁵ Aruanne Euroopa Ravimiameti eelarveaasta 2011 raamatupidamise aastaaruande kohta koos ameti vastustega (2012/C 388/20), ELT C 388/116, 15.12.2012.

⁶ Euroopa Parlamendi resolutsioon, 23. oktoober 2012, tähelepanekutega, mis on Euroopa Ravimiameti 2010. aasta eelarve täitmisele heakskiidu andmist käsitleva otsuse lahutamatu osa (ELT L 350, 20.12.2012, lk 84–87).

Ametil tuleks võimaldada rahastada nimetatud tegevusi müügilubade omanike makstavatest tasudest.”

Valitud võimalusega nähakse ette kahte liiki tasud:

- 1) perioodiliste ohutusaruannete, loa saamisele järgnevate ohutusuuringute ja ravimiohutusosalaste menetlustega seotud hindamise tasud;
- 2) kindlasummaline aastatasu, mida tuleb nõuda müügiloa hoidjatelt, kellel on vähemalt üks ravim, mis on lubatud ELi turule ning registreeritud kõnealuse määruse artikli 57 lõike 1 punktis 1 sätestatud andmebaasis. Kõnealune kindlasummaline aastatasu hõlmab üksnes neid ameti ravimiohutuse järelevalve toimingute kulusid, mis ei ole seotud eespool nimetatud menetlustega. Seepärast nähakse ette, et kindlasummalisest aastatasust saadav tulu jääb ametile.

Kavandatud tasudega seoses nähakse ette teatavad tasude vähendamised ja tasudest vabastused.

- Kooskõlas ELi üldise poliitikaga toetada väikeseid ja keskmise suurusega ettevõtjaid on tasude vähendused kõigi tasuliikide puhul ette nähtud selliste ravimite puhul, mille müügiloa hoidja on väike või keskmise suurusega ettevõtja. Mikroettevõtjad on vabastatud kõigist tasudest. Väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate puhul kehtivad tasude vähendused põhinevad selliste ettevõtjate kasumlikkust hinnata võimaldavate andmete võrdlemisel, mis kajastavad lisandväärtust töötaja kohta vastavas sektoris. Väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate kavandatud panust ravimiohutuse järelevalve rahastamiseks vähendati vastavalt, samal ajal kui mikroettevõtjad peaksid olema täiesti vabastatud kohustusest maksta tasu ravimiohutuse järelevalve eest.
- Lisaks kajastavad teatavad tasude vähendamised riskipõhist lähenemisviisi ravimiohutuse järelevalvet käsitlevatele õigusaktidele, tunnustades uute ja rohkem tõestatud ravimite, mille puhul on olnud rohkem aega andmeid koguda, ohutusprofiilide erinevusi. Seetõttu on tehtud ettepanek vähendada kindlasummalist aastatasu müügiloa saanud geneeriliste homöopaatiliste ja taimsete ravimite ning hästi tõestatud meditsiinilise kasutuse alusel müügiloa saanud ravimite puhul. Juhul kui kõnealused ravimid on hõlmatud üleliiduliste ravimiohutuse järelevalve menetlustega, tuleks nende suhtes siiski kohaldada täissummas tasusid. Registreeritud homöopaatilised ja taimsed ravimid oleksid vabastatud kõigist tasudest.
- Kuna selliste müügilubade hoidjad, kes müüvad ravimeid, mis on müügiloa saanud kõnealuse määruse kohaselt, tasuvad praegu ametile iga-aastast tasu loa säilitamise, sealhulgas väljapakutud tasuga hõlmatud ravimiohutuse järelevalve eest, oleksid need müügiloa hoidjad kahekordse maksustamise vältimiseks kindlasummalisest aastatasust vabastatud.

Müügilubade hoidjad maksaksid tasu järgmiselt:

- müügiloa hoidjad, kellel on vähemalt üks üleliidulise ravimiohutuse järelevalve menetlusega seotud toode, maksavad tasu iga menetluse eest;
- ELi müügiloa hoidjad,⁷ maksavad kooskõlas eespool selgitatud eranditega kindlasummalist aastatasu.

⁷ Registreeritud asjaomase määruse artikli 57 lõike 1 punktiga 1 ette nähtud andmebaasis.

Seetõttu maksaksid müügiloa hoidjad, kes ei ole seotud ühegi ELi menetlusega, üksnes kindlasummalist aastatasu kooskõlas eespool märgitud eranditega.

Võimaluste mõju analüüsimisel kõige otsustavamaks peetud kriteeriumid olid üldise ravimiohutuse järelevalve eest tasumise süsteemi õiglus, proportsionaalsus ja läbipaistvus, sealhulgas teostatud töö ning tasu tüübi ja taseme suhte adekvaatsus. Muud olulised kriteeriumid, mida analüüsi käigus arvesse võeti, olid ameti ravimiohutuse järelevalve eest tasumise süsteemi stabiilsus ja lihtsus.

Valitud võimaluse puhul on tasud proportsionaalsed töökoormuse ja kuludega, kuid neid ei ole võimalik ravimiohutuse järelevalve olemuse tõttu täielikult prognoosida. Äärmuslike juhtumite vältimiseks ning loetava, kohaldatava ja kasutatava õigusakti võimaldamiseks on välja pakutud, et menetluspõhised tasud toodavad keskmist tulu, mis põhineb iga menetluse hinnangulisele keskmisele kulule.

Menetluspõhiste tasude ning kindlasummalise aastatasu kombinatsiooni on peetud kõige läbipaistvamaks, kulul ja toimingul põhinevaks ning proportsionaalseks võimaluseks uute tasude kehtestamisel, et katta uute ravimiohutuse järelevalvet käsitlevate õigusaktidega kehtestatud kulud. Vastava analüüsi puhul lähtuti eelkõige sidusrühmade eelistatud lähenemisviisist, mis rõhutab õiglust ja läbipaistvust. Sel juhul panustatakse järelevalve menetluse kulude rahastamise ELi tasandil ravimiohutuse järelevalvemenetlusega hõlmatud toodete kaudu. See on kooskõlas ka ravimiohutuse järelevalvet käsitlevates õigusaktides sätestatud riskipõhise käsitusviisiga. Samal ajal hüvitatakse ameti üldise ravimiohutuse järelevalve kulu ja üksnes osa selle ravimiohutuse järelevalve kogukulust kindlasummalise aastatasuga, mida maksavad müügiloa hoidjad, kes saavad üldist kasu ELi ravimiohutuse järelevalve süsteemist. Need ameti toimingud on eelkõige seotud infotehnoloogia süsteemi, ohutusandmete haldamise ja kirjanduse jälgimisega.

Õiglase süsteemi loomiseks peeti vajalikuks määrata kindlaks ühtne maksustatav ühik, kuna ELis on müügiloa numbrite määramiseks ja ravimite üle arve pidamiseks eri võimalusi. Kõrvaltoimetest teatamise ja ohusignaalide tuvastamise lihtsustamiseks on vaja ravimeid kirjeldada võimalikult täpselt, et võtta arvesse erinevusi ravimite toime tugevuses, ravimivormides, manustamisviisides jne. Seetõttu on amet seadnud sisse andmebaasi struktuuri, mida on kirjeldatud asjaomase määruse artikli 57 lõikes 2 ning millega kõrvaldatakse erinevused eri kirjade sisestamise kaudu. Need kirjed on valitud maksustatavateks ühikuteks.

Raportöridena tegutsevate liikmesriikide asutuste tasustamine

Kooskõlas Euroopa Kontrollikoja ja Euroopa Parlamendi eespool nimetatud soovitustega on tehtud ettepanek, et riikide pädevate asutuste raportööre tasustatakse vastavalt hinnanguliste kulude põhjal kindlaks määratud astmestikule. Tasu suurus põhineb igat liiki menetluse puhul hinnangulisel keskmisel kulul. Tasude vähendamise, sealhulgas väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate suhtes kehtivate tasude vähendamise korral kohandatakse liikmesriikide tasu vastavalt sellele, ning see on kooskõlas liidu poliitikaga toetada väikseid ja keskmise suurusega ettevõtjaid.

3. ETTEPANEKU ÕIGUSLIK KÜLG

Subsidiaarsuse põhimõte

Amet on Euroopa detsentraliseeritud asutus, mis on loodud määruse alusel, ning seega tuleb selle rahastamise ja tasude nõudmise otsus võtta vastu ELi tasandil. Uute ravimiohutuse järelevalvet käsitlevate õigusaktidega on ameti jaoks ette nähtud õiguslik alus ravimiohutuse

järelevalve eest tasude nõudmiseks. Üksnes liidul on pädevus anda ametile ravimiohutuse järelevalve eest tasude nõudmise volitused.

Käesoleva ettepanekuga on hõlmatud üksnes need ravimiohutuse järelevalve toimingud, mida teostatakse ELi tasandil ning mis on seotud ametiga. Riiklikule tasandile jäävate ravimiohutuse järelevalve toimingute suhtes ei ole ELil pädevust ja liikmesriigid võivad jätkata riiklike tasude nõudmist.

Proportsionaalsuse põhimõte

Käesolevas ettepanekus ei ole mindud kaugemale sellest, mis on vajalik selle üldise eesmärgi saavutamiseks, st tasude kehtestamine, et võimaldada alates 2012. aasta juulist kohaldatavate ravimiohutuse järelevalvet käsitlevate õigusaktide nõuetekohast rakendamist.

Õiguslik alus

Ettepanek määruse kohta, nagu ka ELi ravimiohutuse järelevalvet käsitlevad õigusaktid, põhineb kahel õiguslikul alusel: Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklil 114 ja artikli 168 lõike 4 punktis c. Kavandatud määrus põhineb ELi toimimise lepingu artiklil 114, kuna liikmesriikide ravimialaste õigus- ja haldusnormide erinevused kipuvad takistama ühendusesisest kaubandust ja mõjutavad seega otseselt siseturu toimimist. Käesoleva määrusega tagatakse vajalike rahaliste vahendite kättesaadavus, et hinnata tõsiseid ohutusküsimusi riiklikul tasandil müügiloo saanud toodete puhul, kasutades liidu selliseid sidusamaks muudetud menetlusi, mis on sisse seatud muu hulgas selleks, et ennetada ja kõrvaldada tõkked, mis võivad tuleneda paralleelsete menetluste rakendamisest riiklikul tasandil. Seega aitab käesolev määrus kaasa siseturu nõuetekohasele toimimisele ja ravimite ühisele turustamisjärgsele järelevalvele.

Lisaks põhineb ettepanek määruse kohta ELi toimimise lepingu artikli 168 lõike 4 punktis c, sest selle eesmärk on kehtestada ravimitele kõrged kvaliteedi- ja ohutusnõuded. Vastavalt ELi toimimise lepingu artikli 168 lõikele 4 ja lõike 4 punkti 2 alapunktile k on kõnealune liidu pädevus jagatud pädevus, mida teostatakse kavandatava määruse vastuvõtmise kaudu, nagu on osutatud ELi toimimise lepingu artiklis 114.

Käesoleva määrusega tahetakse ravimitele kehtestada kõrged kvaliteedi- ja ohutusnõuded, kuna sellega tagatakse rahaliste vahendite kättesaadavus, et teostada ravimiohutuse järelevalve toiminguid, mis on vajalikud kõrgete standardite säilitamise tagamiseks pärast seda, kui tootele on väljastatud müügiluba.

ELi toimimise lepingu artikli 168 lõike 4 punkti c ei saa kasutada ainsa õigusliku alusena, vaid seda tuleb täiendada ELi toimimise lepingu artikli 114 õigusliku alusega, sest nagu eespool nimetatud, on selle eesmärk nii siseturu rajamine ja toimimine kui ka ravimitele kõrgete kvaliteedi- ja ohutusnõuete kehtestamine.

Õigusakti valik

Alates ajast, mil hakati kohaldama Euroopa Liidu toimimise lepingut, põhinevad kõik seadusandlikud menetlused tavapäraselt varasemal kaotsustamismenetlusel, milles osalevad nii nõukogu kui ka Euroopa Parlament. Seepärast on õiguskindluse eesmärgil tehtud ettepanek koostada ravimiohutuse järelevalve eest nõutavaid tasusid käsitlev uus nõukogu ja Euroopa Parlamendi määrus, mis võetakse vastu seadusandliku tavamenetluse korras (ELi toimimise lepingu artikkel 294).

Ettepanek võtta vastu ravimiohutuse järelevalve eest nõutavaid tasusid käsitlev määrus seab eesmärgiks võimaldada ametile piisavaid rahalisi vahendeid, et rakendada nõuetekohaselt juba kohaldatavaid ravimiohutuse järelevalvet käsitlevaid õigusakte.

Jätakuvalt kohaldatakse nõukogu 10. veebruari 1995. aasta määrust (EÜ) nr 297/95⁸ ametile makstavate tasude kohta, samas kui kavandatud määrust kohaldatakse nende ravimiohutuse järelevalve toimingute suhtes, mis on sätestatud kohaldatavates ravimiohutuse järelevalvet käsitlevates õigusaktides. Mõlemad õigusaktid täiendaksid teineteist.

4. MÕJU EELARVELE

Kooskõlas 2008. aastal esitatud ravimiohutuse järelevalvet käsitleva õigusakti ettepanekuga ning 2010. aastal vastu võetud ravimiohutuse järelevalvet käsitlevate õigusaktidega, mille kohaselt tuleks ametil võimaldada rahastada ravimiohutuse järelevalve toiminguid müügilubade hoidjate makstavatest tasudest (vt jaotist mõjuhindamise kohta), põhinesid kõik seadusandlike meetmete valikuvõimalused, sealhulgas valik, millele tugineb käesolev ettepanek, eeldusel, et ravimiohutuse järelevalvega seotud kulud kaetakse nende tasudega.

Seepärast ei ole käesolevale ettepanekule lisatud finantselgitudes ette nähtud mõju ELi üldeelarvele.

5. VALIKULISED KÜSIMUSED

Euroopa Majanduspiirkond

Käesolev õigusakt on kohaldatav EMPs.

⁸ EÜT L 35,* 15.2.1995, lk 1.

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS

Euroopa Ravimiametile (EMA) inimtervishoius kasutatavate ravimite ravimiohutuse järelevalve toimingute eest makstavate tasude kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

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

võttes arvesse komisjoni ettepanekut,

pärast õigusakti eelnõu esitamist riikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust⁹,

võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust¹⁰,

tegutsedes seadusandliku tavamenetluse kohaselt

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Ravimiameti (edaspidi „amet”) tulud koosnevad liidu toetusest ning tasudest, mida ettevõtjad maksavad liidu müügilubade saamise ja säilitamise ning muude teenuste eest, millele on osutatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määruse (EÜ) nr 726/2004 (milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet),¹¹ artikli 67 lõikes 3.
- (2) Inimtervishoius kasutatavate ravimitega seotud ravimiohutuse järelevalvet käsitlevaid sätteid, mis on ette nähtud määrusega (EÜ) nr 726/2004 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiviga 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta,¹² on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2010. aasta direktiiviga 2010/84/EL, millega muudetakse ravimiohutuse järelevalve osas direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta,¹³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2010. aasta määrusega (EL) nr 1235/2010, millega muudetakse inimtervishoius kasutatavate ravimite ohutuse järelevalve osas määrust (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet, ning määrust (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite kohta,¹⁴ Euroopa Parlamendi ja

⁹ ELT C , , lk .

¹⁰ ELT C , , lk .

¹¹ ELT L 136, 30.4.2004, lk 1.

¹² EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

¹³ ELT L 348, 31.12.2010, lk 74.

¹⁴ ELT L 348, 31.12.2010, lk 1.

nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta direktiiviga 2012/26/EL, millega muudetakse seoses ravimiohutuse järelevalvega direktiivi 2001/83/EÜ,¹⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta määrusega (EL) nr 1027/2012, millega muudetakse seoses ravimiohutuse järelevalvega määrust (EÜ) nr 726/2004¹⁶. Muudatused hõlmavad üksnes inimtervishoius kasutatavaid ravimeid. Nende muudatustega on ameti jaoks ette nähtud uued ravimiohutuse järelevalve ülesanded, sealhulgas üleliidulise ravimiohutuse järelevalve menetlused, kirjanduse jälgimine, paremad infotehnoloogia vahendid ja üldsusele enama teabe andmine. Lisaks on ravimiohutuse järelevalvet käsitlevates õigusaktides sätestatud, et ametil tuleks võimaldada rahastada nimetatud tegevusi müügiloa hoidjate makstavatest tasudest. Ameti uute konkreetsete ülesannete hõlmamiseks tuleks seega sisse seada uued tasude kategooriad.

- (3) Selleks et võimaldada ametil tasude nõudmist uute ravimiohutuse järelevalve ülesannete eest, tuleks vastu võtta määrus. Käesoleva määrusega ette nähtud tasusid tuleks kohaldada, ilma et see piiraks nõukogu 10. veebruari 1995. aasta määruses (EÜ) nr 297/95 (milles käsitletakse ametile makstavaid tasusid)¹⁷ sätestatud tasude nõudmist, kuna see määrus hõlmab ameti toiminguid seoses määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt müügiloa saanud ravimitega.
- (4) Käesolev määrus peaks põhinema kahel õiguslikul alusel, milleks on ELi toimimise lepingu artikkel 114 ja artikli 168 lõike 4 punkt c. Määruse eesmärk on selliste ravimiohutuse järelevalve toimingute rahastamine, mis aitavad saavutada tõhusat siseturgu inimtervishoius kasutatavate ravimite osas, lähtudes kõrgetasemelise tervisekaitse põhimõttest. Samal ajal on käesoleva määrusega ette nähtud rahalised vahendid ühiste ohtudega tegelemiseks, et tagada inimtervishoius kasutatavate ravimite vastavus kõrgetele kvaliteedi-, ohutus- ja tõhususe standarditele. Mõlemaid eesmärke püütakse saavutada samaaegselt, need on lahutamatult seotud ning võrdselt olulised.
- (5) Kehtestada tuleb ameti kogutavate ravimiohutuse järelevalve tasude struktuur ja suurus ning maksmise kord. Tasude struktuur peaks olema võimalikult kergesti kohaldatav, et vähendada sellega seotud halduskoormust.
- (6) Kooskõlas Euroopa Parlamendi, Euroopa Liidu Nõukogu ja Euroopa Komisjoni 19. juuli 2012. aasta ühisavaldusega ühise lähenemisviisi kohta detsentraliseeritud asutuste suhtes peab asutustele, mille laekumised tulevad lisaks ühenduse panusele tasudest ja maksetest, kehtestama sellise tasumäära, millega välditakse puudujääki ja märkimisväärse ülejäägi kogunemist ning mis tuleb vastasel juhul läbi vaadata. Seega peaksid käesolevas määruses sätestatud tasud põhinema ameti töökoormuse ja seotud kulutuste hinnangute ja prognooside analüüsil ning nende kulutuste hinnangul, mis tehakse raportööri ülesannete täitmisel liikmesriikide pädevates asutustes kooskõlas määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 61 lõikega 6 ja artikli 62 lõikega 1 ning direktiivi 2001/83/EÜ artiklitega 107e 107q ja 107j.
- (7) Käesolevas määruses nimetatud tasud peaksid olema läbipaistvad, õiglased ja tehtava töö hulgaga vastavuses.
- (8) Määrus peaks käsitlema ainult neid tasusid, mille kehtestab amet, samas peaks jääma liikmesriikide otsustada, milliseid tasusid võivad kehtestada riigi pädevad asutused. Müügiloa hoidjad ei peaks samade ravimiohutuse järelevalve toimingute eest kaks

¹⁵ ELT L 299, 27.10.2012, lk 1.

¹⁶ ELT L 316, 14.11.2012, lk 38.

¹⁷ EÜT L 35, 15.2.1995, lk 1.

korda tasuma. Seega ei tohiks liikmesriigid kehtestada tasusid toimingute eest, mida hõlmab käesolev määrus.

- (9) Prognoositavuse ja selguse huvides peaks tasu summa olema väljendatud eurodes.
- (10) Määruse alusel peaks kehtestama kaht liiki tasud, et võtta arvesse ameti ja raportööride tegevuse mitmekülgust. Esiteks peaks ühenduse tasandil teostatud ravimiohutuse järelevalve menetluste eest tasu võtma nendelt müügiloa hoidjatelt, kelle ravimid kuuluvad menetluse alla. Menetlused on seotud perioodiliste ohutusaruannete hindamise, müügiloa saamisele järgnevat ohutusuringute hindamise ning hindamistega, mis on tehtud ravimiohutuse järelevalve andmete põhjal läbiviidud menetlustes. Teiseks peaks nõudma kindlasummalist aastatasu muude ravimiohutuse järelevalve toimingute eest, mida amet osutab ja millest saavad kasu kõik müügiloa hoidjad. Need toimingud on seotud infotehnoloogiaga, eelkõige määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 24 viidatud andmebaasi EudraVigilance haldamisega, ohusignaalide tuvastamisega ja valitud meditsiinikirjanduse jälgimisega.
- (11) Määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel loa saanud ravimite müügiloa hoidjad juba maksavad ametile aastatasu lubade haldamise eest, mis hõlmab ka ravimiohutuse järelevalve toiminguid, mille eest makstakse käesoleva määrusega kehtestatud kindlasummalist aastatasu. Selleks et vältida nende ameti ravimiohutuse järelevalve toimingute eest topelttasu võtmist, ei tuleks käesoleva määrusega kehtestatud kindlasummalist aastatasu nõuda müügilubade eest, mis on antud määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel.
- (12) Liidu tasandil tehtav töö hindamaks müügiloa saamisele järgnevaid mittesekkuvaid ohutusuringuid, mille on kehtestanud vastav asutus ja mille protokoll on heaks kiitnud ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee, hõlmab uuringute järelevalvet uuringukava hindamisest alates ega piirdu kõigest uuringu lõpparuande hindamisega. Seega peaks lõpetatud uuringute puhul selle menetluse eest võetav tasu katma kogu uuringutega seotud töö. Topelttasustamise vältimiseks peaks müügiloa hoidjad, kellelt võetakse tasu asutuse kehtestatud müügiloa saamisele järgnevat mittesekkuvat ohutusuringute hindamise eest, olema vabastatud igasugustest muudest tasudest, mida pädev asutus võtab taoliste uuringute esitamise eest.
- (13) Raportöörid toetuvad hindamisel teaduslikule hinnangule ja riigi müügilubasid väljastavate asutuste ressursidele, samas kui ameti ülesanne on koordineerida teadusressusse, mille liikmesriigid tema käsutusse on andnud. Eeltoodut arvesse võttes ning selleks, et tagada piisavalt vahendeid üleliiduliste ravimiohutuse järelevalve menetluste teaduslikuks hindamiseks, peaks amet tasuma teadusliku hindamise teenuste eest, mida osutavad liikmesriikide määratud raportöörid ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee liikmetena, nagu on viidatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 56 lõike 1 alapunktis aa või vajaduse korral direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 27 nimetatud koordineerimisrühma raportöörid. Raportööride tehtud töö tasustamise määr peaks põhinema asjaomase töökoormuse hinnangulisel keskmisel kulul ning sellega peaks arvestama üleliiduliste ravimiohutuse järelevalve menetluste tasumäärade sätestamisel.
- (14) Tasud tuleks kehtestada õiglasel alusel kõikidele müügiloa hoidjatele. Seega tuleks kehtestada üks maksustatav ühik, sõltumata menetlusest, mille järgi ravimile kas määruse (EÜ) nr 726/2004 või direktiivi 2001/83/EÜ alusel luba anti, ja sõltumata sellest, kuidas liikmesriikides lubade numbreid määratakse. Seda eesmärki täidavad konkreetset sissekanded, mis vastavad lubadele määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57

lõike 1 punktis 1 nimetatud andmebaasis, mis põhineb sama määruse artikli 57 lõikes 2 nimetatud nimekirjal liidus loa saanud inimtervishoius kasutatavatest ravimitest .

- (15) Järgides liidu poliitikat toetada väikeseid ja keskmise suurusega ettevõtjaid, peaks viimastele kehtima alandatud tasud komisjoni 6. mai 2003. aasta soovitusel 2003/361/EÜ (mikro-, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate määratluse kohta)¹⁸ tähenduses. Selle põhimõtte järgi peaksid mikroettevõtjad (nimetatud soovitusel tähenduses) olema kõikidest sellest määrusest tulenevatest tasudest vabastatud.
- (16) Geneeriliste ravimite, hästi tõestatud meditsiinilise kasutusega ravimitele kehtivate sätete alusel loa saanud ravimite, loa saanud homöopaatiliste ravimite ja taimsete ravimite eest makstav kindlasummaline aastatasu peaks olema väiksem, kuna nende ravimite ohutus on üldjuhul hästi tõestatud. Juhul kui nimetatud tooted on osa üleliidulise ravimiohutuse järelevalve menetlusest, tuleks nende eest nõuda töö mahtu arvestades täistasu. Kuna ravimiohutuse järelevalve alased seadused soodustavad müügiloa saamisele järgnevate ohutusuringute ühist teostamist, peaksid müügiloa hoidjad ühisuuringu korral kohaldatavat tasu jagama.
- (17) Direktiivi 2001/83/EÜ artiklite 14 ja 16a kohaselt registreeritud homöopaatilised ja taimsed ravimid tuleks selle määruse reguleerimisalast välja jätta, sest nende ravimite ravimiohutuse järelevalvet teostavad liikmesriigid.
- (18) Ametile ebaoproportsionaalse halduskoormuse tekitamise välistamiseks peaks selles määruses sätestatud mahaarvamisi ja tasust vabastamisi kohaldama väidetavalt taolise mahaarvamise või tasust vabastamise õigust omava müügiloa hoidja avalduse alusel. Ebaõige teabe esitamist saab ennetada kohaldatava tasu summa tõstmise teel.
- (19) Ühtluse huvides peaks selle määruse alusel kehtestatud tasude maksmisele määrama tähtajad, võttes ühtlasi arvesse määruses (EÜ) nr 726/2004 ja direktiivis 2001/83/EÜ sätestatud ravimiohutuse järelevalve menetluste tähtaegu.
- (20) Määrusega sätestatud tasusid peaks vajaduse korral kohandama inflatsiooniga ning selleks peaks kasutama Euroopa Liidu tarbijahinnaindeksit, mille Eurostat avaldab vastavalt nõukogu 23. oktoobri 1995. aasta määrusele (EÜ) nr 2494/95 tarbijahindade harmoneeritud indeksite kohta¹⁹.
- (21) Selleks et tagada ameti ravimiohutuse järelevalve alase töö jätkusuutlikkus ning tasakaal tasudest saadava tulu ning tehtavate kulutuste vahel, tuleks komisjonile delegeerida õigus võtta Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 290 alusel vastu õigusakte , et teha muudatusi käesoleva määruse lisaga kehtestatud summades, tasu vähendamise määrades, arvutusmeetodites ning tulemusnäitajates, eelkõige ELis inflatsioonimäära jälgides ning määruse tegelikust rakendamisest saadud kogemusi arvestades. On eriti oluline, et komisjon viiks ettevalmistava töö käigus läbi asjakohased konsultatsioonid, sealhulgas ekspertide tasandil. Delegeeritud õigusaktide ettevalmistamisel ja koostamisel peaks komisjon tagama asjaomaste dokumentide sama- ja õigeaegse ning asjakohase edastamise Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
- (22) Kuna käesoleva määruse eesmärki, nimelt liidu tasandil toimuvale ravimiohutuse järelevalve toimingutele piisava rahastamise tagamist, ei suuda liikmesriigid meetme ulatuse tõttu piisavalt saavutada ning seda on seetõttu parem saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Nimetatud artiklis sätestatud proportsionaalsuse

¹⁸ ELT L 124, 20.5.2003, lk 36.

¹⁹ EÜT L 257, 27.10.1995, lk 1.

põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale.

Prognoositavuse, õiguskindluse ja proportsionaalsuse huvides peaks kindlasummalise aastatasu kehtestama esimest korda 31. jaanuariks või 1. juuliks, sõltuvalt käesoleva määruse jõustumise kuupäevast. Tasud üleliiduliste ravimiohutuse järelevalve menetluste eest peaks esimest korda kehtestama käesoleva määruse jõustumisest mõistliku ajavahemiku möödumisel,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Reguleerimise ja reguleerimisala

1. Käesolevat määrust kohaldatakse tasudele ravimiohutuse järelevalve toimingute eest, mida teostatakse määruse (EÜ) nr 726/2004 ja direktiivi 2001/83/EÜ alusel liidus loa saanud inimtervishoius kasutatavate ravimitega seoses, kusjuures tasud müügiloa hoidjatele kehtestab Euroopa Raviamet (edaspidi „amet“).
2. Määrusega määratakse kindlaks liidu tasandil tehtavad toimingud, mille eest nõutakse tasu, makstavad summad ja maksmise kord ning raportööridele makstava hüvitise määr.
3. Mikroettevõtjad (soovituse 2003/361/EÜ tähenduses) on käesoleva määruse alusel kõigist tasudest vabastatud.
4. Määruses sätestatud tasusid kohaldatakse ilma et see piiraks nõukogu määrusega (EÜ) nr 297/95²⁰ kehtestatud tasude kohaldamist

Artikkel 2

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

1. „maksustatav ühik” – mis tahes konkreetne sissekanne määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 punktis 1 nimetatud andmebaasis, mis põhineb sama määruse artikli 57 lõikes 2 nimetatud, liidus loa saanud inimtervishoius kasutatavate ravimite nimekirja tabel;
2. „keskmise suurusega ettevõtja” – keskmise suurusega ettevõtja soovitus 2003/361/EÜ tähenduses;
3. „väike ettevõtja” – väike ettevõtja soovitus 2003/361/EÜ tähenduses;
4. „mikroettevõtja” – mikroettevõtja soovitus 2003/361/EÜ tähenduses.

Artikkel 3

Tasude liigid

1. Ravimiohutuse järelevalve toimingute eest võetavad tasud on järgmised:
 - (a) artiklites 4, 5 ja 6 sätestatud üleliiduliste menetluste tasud (edaspidi „menetlustasud”);

²⁰ EÜT L 35, 15.2.1995, lk 1.

- (b) artiklis 7 sätestatud kindlasummaline aastatasu.
2. Kui amet kehtestab tasu kooskõlas lõike 1 punktiga a, hüvitab amet liikmesriigi määratud ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitees osalevale raportöörile või koordineerimisrühmas osalevale raportöörile (edaspidi „raportöör”) töö, mida ta on ameti või koordineerimisrühma heaks teinud. Tasu makstakse vastavalt artiklile 9.

Artikkel 4

Tasu perioodiliste ohutusaruannete hindamise eest

1. Amet kehtestab tasu direktiivi 2001/83/EÜ artiklite 107e ja 107g ning määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 28 viidatud perioodiliste ohutusaruannete hindamise eest.
2. Tasu suurus on kehtestatud lisa I osas.
3. Kui lõikes 1 osutatud menetluste puhul on perioodilise ohutusaruande esitamise kohustus ainult ühel müügiloa hoidjal, kehtestab amet kohaldatava tasu kogusumma sellele müügiloa hoidjale.
4. Kui lõikes 1 osutatud menetluste puhul esitab perioodilisi ohutusaruandeid kaks või enam müügiloa hoidjat, jagab amet tasu kogusumma nende müügiloa hoidjate vahel vastavalt lisa I osale.
5. Kui lõigetes 3 ja 4 viidatud müügiloa hoidja on väike või keskmise suurusega ettevõtja, vähendatakse müügiloa hoidja makstavat tasu, nagu on kehtestatud lisa I osas.
6. Amet kehtestab selle artikli alusel tasu, väljastades eraldi arve igale asjaomasele müügiloa hoidjale kolmekümne kalendripäeva jooksul direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c lõike 4 kohaselt määratud perioodilise ohutusaruande esitamise päevast. Selle artikli alusel maksmisele kuuluvad tasud makstakse ametile kolmekümne kalendripäeva jooksul kuupäevast, mil müügiloa hoidja arve kätte sai.

Artikkel 5

Tasu müügiloa saamisele järgnevate ohutusuuringute hindamise eest

1. Amet kehtestab tasu direktiivi 2001/83/EÜ artikli 21a punktis b või artikli 22a lõike 1 punktis a ning määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 9 lõike 4 punkti c alapunktis b või artikli 10a lõike 1 punktis a viidatud müügiloa saamisele järgnevate ohutusuuringute hindamise eest, mis on teostatud kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artiklitega 107n kuni 107q ja määruse (EÜ) nr 726/2004 artikliga 28b.
2. Tasu suurus on kehtestatud lisa II osas.
3. Kui kohustus teha lõikes 1 viidatud müügiloa saamisele järgnevat ohutusuuringut on pandud enam kui ühele müügiloa hoidjale, kehtivad samad asjaolud mis mitme ravimi puhul, ning kui asjaomased müügiloa hoidjad teevad ühise müügiloa saamisele järgneva ohutusuuringu, kehtestatakse igale müügiloa hoidjale tema makstav tasu, nagu on sätestatud lisa II osa jaotises 3.
4. Kui kohustus teostada müügiloa saamisele järgnev ohutusuuring lasub müügiloa hoidjal, kes on väike või keskmise suurusega ettevõtja, siis vähendatakse müügiloa hoidja makstavat tasu vastavalt lisa II osas sätestatule.

5. Amet kehtestab käesoleva artikli kohase tasu, väljastades igale müügiloa hoidjale arve kolmekümne kalendripäeva jooksul pärast seda, kui ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee on saanud kätte uuringu lõpparuande. Käesoleva artikli alusel maksmisele kuuluvad tasud makstakse kolmekümne kalendripäeva jooksul alates kuupäevast, mil müügiloa hoidja arve kätte sai.
6. Müügiloa hoidjad, kellelt käesoleva artikli alusel tasu nõutakse, on vabastatud muude pädeva asutuse nõutud tasude maksmisest lõikes 1 viidatud uuringute tulemuste esitamise eest.

Artikkel 6

Tasud ravimiohutuse järelevalve andmete hindamise tulemusel algatatud menetlustega seotud hindamiste eest

1. Amet kehtestab tasu ravimiohutuse järelevalve andmete hindamise tulemusel algatatud menetlusega seoses antud hinnangu eest kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artiklitega 107i kuni 107k, sama direktiivi artikli 31 lõike 1 teisele lõigule või määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 20 lõikele 8.
2. Tasu suurus on kehtestatud lisa III osas.
3. Kui lõikes 1 viidatud menetlusse on kaasatud kõigest üks müügiloa hoidja, kehtestab amet tasu kogusumma sellele müügiloa hoidjale, nagu on sätestatud lisa III osas.
4. Kui lõikes 1 osutatud menetlusse on kaasatud kaks või enam müügiloa hoidjat, jagab amet tasu kogusumma nende müügiloa hoidjate vahel lisa III osa kohaselt.
5. Kui lõigetes 2 ja 3 viidatud müügiloa hoidja on väike või keskmise suurusega ettevõtja, vähendatakse selle müügiloa hoidja makstavat tasu, nagu on kehtestatud lisa III osas.
6. Amet kehtestab käesoleva artikli kohase tasu, väljastades igale menetlusse kaasatud müügiloa hoidjale eraldi arve kolmekümne kalendripäeva jooksul menetluse avalikust väljakuulutamisest kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107j lõikega 1 või alates kuupäevast, mil küsimus suunati ametisse kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 31 lõike 1 teise lõigu või määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 20 lõikega 2. Käesoleva artikli alusel maksmisele kuuluvad tasud makstakse kolmekümne kalendripäeva jooksul kuupäevast, mil müügiloa hoidja arve kätte sai.

Artikkel 7

Kindlasummaline aastatasu

1. Ravimiohutuse järelevalve toimingute eest, mis on seotud määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklites 24, 25a ja 26, artikli 57 lõike 1 punktis 1 nimetatud infotehnoloogia süsteemidega, artiklis 27 nimetatud valitud meditsiinilise kirjanduse järelevalvega ja artiklis 28a nimetatud ohusignaalide tuvastamisega, nõuab amet üks kord aastas sisse kindlasummalise aastatasu, nagu on sätestatud lisa IV osas.
2. Tasu nõutakse kõikide Euroopa Liidus lubatud ravimite müügilubade hoidjatelt kooskõlas direktiiviga 2001/83/EÜ maksustatavate ühikute alusel, mis vastavad nendele toodetele. Maksustatavatelt ühikutelt, mis vastavad toodetele, mis on lubatud kooskõlas määrusega (EÜ) nr 726/2004, ei nõuta kindlasummalist aastatasu.

Iga müügiloa hoidja makstava kogu aastatasu arvutab amet käesoleva määruse artikli 2 lõike 1 kohaste maksustatavate ühikute alusel, mis vastavad iga aasta 1. jaanuari andmetele. Summa katab ajavahemikku asjaomase aasta 1. jaanuarist 31. detsembrini.

3. Maksustatava ühiku kindlasummaline aastatasu on sätestatud lisa IV osas.
4. Kui müügiloa hoidja on väike või keskmise suurusega ettevõtja, vähendatakse müügiloa hoidja makstavat summat, nagu on sätestatud lisa IV osas.
5. Vähendatud kindlasummalist aastatasu, mis on sätestatud lisa IV osas, kohaldatakse direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõikes 1 ja artiklis 10a viidatud ravimite suhtes ning lubatud homöopaatiliste ravimite ja lubatud taimsete ravimite suhtes, nagu on vastavalt kindlaks määratud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 lõikes 5 ja artikli 1 lõikes 30.
6. Kui lõikes 4 viidatud müügiloa hoidja on väike või keskmise suurusega ettevõtja, kohaldatakse üksnes lõikes 3 sätestatud vähendamist.
7. Amet nõuab kindlasummalised aastatasud sisse, väljastades müügiloa hoidjatele selle kalendriaasta kohta arved hiljemalt iga kalendriaasta 31. jaanuariks. Käesoleva artikli alusel makstavad tasud makstakse 30 kalendripäeva jooksul alates kuupäevast, mil müügiloa hoidja arve kätte saab.
8. Amet jätab kindlasummalisest aastatasust saadud tulu endale.

Artikkel 8

Tasu vähendamised ja tasust vabastused

1. Müügiloa hoidja, kes väidab, et ta on väike või keskmise suurusega ettevõtja ja et seetõttu on tal artiklite 4 kuni 7 kohaselt õigus vähendatud tasule, esitab ametile vastava avalduse 30 kalendripäeva jooksul alates ametilt arve saamisest. Kui nõutavad tingimused on täidetud, kohaldab amet vähendamist avalduse alusel.
2. Müügiloa hoidja, kes väidab, et ta on mikroettevõtja ja et tal on artikli 1 kohaselt õigus vabastusele, esitab ametile vastava avalduse 30 kalendripäeva jooksul alates ametilt arve saamisest. Amet kohaldab vabastust avalduse alusel.
3. Müügiloa hoidja, kes väidab, et tal on artikli 7 lõike 5 kohaselt õigus vähendatud kindlale aastatasule, esitab ametile vastava avalduse. Kui nõutavad tingimused on täidetud, kohaldab amet vähendamist avalduse alusel. Kui müügiloa hoidja esitab avalduse pärast ametilt arve saamist, esitatakse avaldus 30 kalendripäeva jooksul alates arve saamisest.
4. Amet võib igal ajal nõuda tõendeid selle kohta, et tingimused tasu vähendamiseks või tasust vabastamiseks on täidetud. Sel juhul esitab müügiloa hoidja, kes väidab või on väitnud, et tal on käesoleva määruse kohaselt õigus vähendamisele või vabastusele, ametile vajaliku teabe näitamaks vastavust asjakohastele tingimustele.
5. Kui müügiloa hoidja, kes väidab või on väitnud, et tal on käesoleva määruse kohaselt õigus vähendamisele või vabastusele, ei suuda näidata, et tal on õigus niisugusele vähendamisele või vabastusele, siis suurendatakse lisas sätestatud tasu summat 10 % võrra ja amet nõuab sisse suurendamise tulemusena saadud kohaldatava täissumma või (vajaduse korral) saadud kohaldatava täissumma jäägi.

Artikkel 9

Ameti töötasu raportööridele

1. Amet maksab raportööridele töötasu kooskõlas artikli 3 lõikega 2 järgmistel juhtudel:
 - (a) kui liikmesriik on määranud ravimiohutuse järelevalve riskihindamise komiteesse liikme, kes tegutseb raportöörina artiklis 4 viidatud perioodiliste ohutusaruannete hindamisel;
 - (b) kui liikmesriik on määranud koordineerimisrühma esindaja, kes tegutseb raportöörina artiklis 4 viidatud perioodiliste ohutusaruannete hindamise kontekstis;
 - (c) kui liikmesriik on määranud ravimiohutuse järelevalve riskihindamise komiteesse liikme, kes tegutseb raportöörina artiklis 5 viidatud loa saamisele järgnevate ohutusuuringute hindamisel;
 - (d) kui liikmesriik on määranud ravimiohutuse järelevalve riskihindamise komiteesse liikme, kes tegutseb raportöörina artiklis 6 viidatud menetluste valdkonnas.

Kui ravimiohutuse järelevalve riskihindamise komitee või koordineerimisrühm otsustab määrata kaasraportööri, jaotatakse töötasu raportööri ja kaasraportööri vahel.

2. Töötasu vastavad summad iga lõikes 1 loetletud tegevuse eest on sätestatud lisa I, II ja III osas.
3. Lõikes 1 sätestatud töötasu makstakse üksnes pärast seda, kui ametile on kättesaadavaks tehtud lõplik hindamisaruanne soovitusel jaoks, mis on kavandatud vastuvõtmiseks ravimiohutuse järelevalve riskihindamise komitee poolt.
4. Lõikes 1 sätestatud töötasu raportööri töö ning iga seonduva teadusliku ja tehnilise toe eest ei piira liikmesriigi kohustust mitte anda komitee liikmetele ja ekspertidele juhendeid, mis ei sobi kokku nende enda individuaalsete ülesannetega raportöörina või ameti ülesannetega ja kohustustega.
5. Töötasu makstakse kooskõlas kirjaliku lepinguga, millele on viidatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 62 lõike 3 esimeses taandes. Kõnealuse töötasuga seotud mis tahes pangatasud kannab amet.

Artikkel 10

Tasu maksmise viis

1. Tasud makstakse eurodes.
2. Maksed sooritatakse üksnes pärast seda, kui müügiloa hoidja on saanud ameti väljastatud arve.
3. Maksed sooritatakse ülekandega ameti pangakontole. Maksega seotud mis tahes pangatasud kannab müügiloa hoidja.

Artikkel 11

Tasu maksmise kindlakstegemine

1. Igas makses märgib müügiloa hoidja rahaülekande viitenumbri. *On-line*-maksesüsteemis tehtavate maksete puhul loetakse süsteemi loodud viitenumbrit rahaülekande viitenumbriks.
2. Juhul kui makse otstarvet ei saa kindlaks teha, määrab amet tähtpäeva, mis ajaks teatab müügiloa hoidja ametile kirjalikult makse otstarbest. Kui amet ei saa teadet makse otstarbe kohta ettenähtud tähtpäevaks, loetakse makse kehtetuks ja kõnealune summa makstakse müügiloa hoidjale tagasi.

Artikkel 12

Tasu maksmise kuupäev

Makse sooritamise kuupäevaks loetakse kuupäeva, mil makse kogusumma laekub ameti pangakontole. Makse loetakse õigeaegselt sooritatuks üksnes juhul, kui tasu kogusumma on ettenähtud kuupäevaks makstud.

Artikkel 13

Ülemääraselt makstud tasude tagasimaksmine

1. Ülemäärased summad maksab amet müügiloa hoidjale tagasi. Kui ülemääraselt makstud summa jääb alla 100 euro ja asjaomane müügiloa hoidja ei ole sõnaselgelt tagastamist nõudnud, ei maksta ülemääraselt makstud summat siiski tagasi.
2. Mis tahes ülemääraselt makstud summasid ei ole võimalik arvesse võtta ametile makstavate tulevaste maksete puhul.

Artikkel 14

Ameti eelarve prognoos

Järgmise majandusaasta kogukulude ja -tulude prognoosis esitab amet kooskõlas määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 67 lõikega 6 üksikasjalikud andmed tasudest saadava tulu kohta, mis on seotud ravimiohutuse järelevalvega. Kõnealuses teabes eristatakse kindlasummaline aastatasu ja tasud artikli 3 punktis a viidatud menetluste eest. Amet tagab ka ravimiohutuse järelevalvega seotud tulude ja kulude spetsiaalse analüüsi, kus on võimalik eristada kindlasummalist aastatasu ja tasu artikli 3 punktis a viidatud iga menetluse eest.

Artikkel 15

Läbipaistvus ja järelevalve

1. Lisa I–IV osas sätestatud summad ja määrad avaldatakse ameti veebisaidil.
2. Ameti tegevdirktor tagab komisjonile ja haldusnõukogule igal aastal teabe komponentide kohta, mil võib olla mõju kuludele, mis kaetakse käesolevas määruses sätestatud tasudega. Kõnealune teave sisaldab kulude jaotust eelmise aasta kohta ja järgmise aasta prognoosi. Ameti tegevdirktor annab üks kord aastas komisjonile ja haldusnõukogule lisa V osas sätestatud tulemuslikkuse teabe, mis põhineb lõikes 3 viidatud tulemuslikkuse näitajatel.
3. Ühe aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest võtab amet vastu tulemuslikkuse näitajad, mis võtavad arvesse lisa V osas loetletud teavet.
4. Euroopa Liidu tarbijahinnaindeksi abil mõõdetavat inflatsioonitempot, mis määruse (EÜ) nr 2494/95 kohaselt avaldatakse Eurostatis, jälgitakse lisas sätestatud summade

suhtes. Esimest korda teostatakse järelevalvet siis, kui käesolevat määrust on kohaldatud kogu kalendriaasta jooksul, ning pärast seda igal aastal.

5. Pidades silmas lõikes 4 viidatud järelevalvet, võib komisjon vajadusel kooskõlas artikliga 16 korrigeerida tasude ja raportöörade töötasude summasid, mis on lisas sätestatud. Kõnealused korrigeerimised jõustuvad 1. aprillil pärast vastava muutmisakti jõustumist.

Artikkel 16

Muutmine

1. Komisjonil on volitused võtta vastu delegeeritud akte, mis muudavad lisa I kuni V osa.
2. Mis tahes muudatus summas peab põhinema ameti kulude hindamisel ja artiklis 9 sätestatud raportöörade tehtud hindamiste kuludel või artikli 15 lõikes 4 sätestatud inflatsioonimäära jälgimisel.

Artikkel 17

Delegeerimine

1. Delegeeritud aktide vastuvõtmise volitused antakse komisjonile käesolevas artiklis sätestatud tingimustel .
2. Artiklis 16 viidatud delegeeritud aktide vastuvõtmise volitused antakse komisjonile määramata tähtjaks alates[*].
3. Artiklis 16 viidatud volituste delegeerimise võivad Euroopa Parlament ja nõukogu igal ajal tühistada. Tühistamise otsus lõpetab kõnealuses otsuses sätestatud volituste delegeerimisele. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või seal kindlaks määratud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta mis tahes delegeeritud akti kehtivust, mis on juba jõus.
4. Niipea kui komisjon võtab vastu delegeeritud akti, teatab ta sellest samaaegselt Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
5. Artikli 16 kohaselt vastu võetud delegeeritud akt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole teatanud vastuväidetest kahe kuu jooksul alates kõnealuse akti kohta teatise saamisest või juhul, kui enne selle ajavahemiku möödumist on Euroopa Parlament ja nõukogu mõlemad komisjonile teatanud, et neil ei ole vastuväiteid. Euroopa Parlamendi ja nõukogu algatusel pikendatakse kõnealust ajavahemikku kahe kuu võrra.

Artikkel 18

Üleminekusätted

Artiklites 4, 5 ja 6 ning lisa I, II ja III osas viidatud tasusid ei kohaldata Euroopa Liidu tasandi menetluste suhtes, mis on algatatud enne neljakümnennda päeva möödumist käesoleva määruse jõustumisest.

[*] Põhiõigusakti jõustumise kuupäev või mis tahes muu seadusandja määratud kuupäev. [Muudab seadusandja]

Artikkel 19

Jõustumine ja kohaldamine

1. Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.
2. Artiklis 7 viidatud ja lisa IV osas täpsustatud kindlasummalist aastatasu nõutakse esimest korda [31. jaanuariks või 1. juuliks pärast käesoleva määruse jõustumist, ükskõik kumb kuupäev on varasem] ning pärast seda igal aastal 31. jaanuariks. [Juhul kui kindlasummalist aastatasu nõutakse esimest korda 1. juuliks, nõutakse sisse 50 % kogu kindlasummalisest aastatasust.] [*Muudab seadusandja*]

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõigis liikmesriikides.

Brüssel,

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja

LISA

I OSA

Tasu artiklis 4 viidatud perioodiliste ohutusaruannete hindamise eest: ametile makstavad tasud ja raportööridele makstava töötasu määr

1. Tasu perioodiliste ohutusaruannete hindamise eest on 19 500 eurot menetluse kohta. Raportööri vastav töötasu on 13 100 eurot.
2. Artikli 4 lõike 5 kohaldamisel tasuvad väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad 60 % kohaldatavast summast.
3. Iga müügiloa hoidja poolt tasumisele kuuluva summa arvutamiseks artikli 4 lõike 4 kohaldamisel arvutab amet iga asjaomase müügiloa hoidja maksustatavate ühikute osakaalu kõigi menetluses osalevate müügiloa hoidjate maksustatavate ühikute suhtes.
Iga müügiloa hoidja tasutava summa arvutamiseks:
 - i) jagatakse tasu kogusumma asjaomaste müügiloa hoidjate vahel proportsionaalselt maksustavate ühikutega,
 - ii) seejärel vähendatakse tasu vastavalt käesoleva lisa I osa punktile 2 ja kohaldatakse vajaduse korral artikli 1 lõikes 3 viidatud vabastust.
4. Vähendamiste ja vabastuste kohaldamisel korrigeeritakse vastavalt raportööri töötasu. Kui amet nõuab seejärel sisse kogu kohaldatava summa, sealhulgas artikli 8 lõikes 5 sätestatud 10 % suurendamise, siis korrigeeritakse vastavalt raportööri töötasu.

II OSA

Tasu artiklis 5 viidatud loa saamisele järgneva ohutusuuringu hindamise eest: ametile makstavad tasud ja raportööridele makstava töötasu määr

1. Tasu loa saamisele järgneva ohutusuuringu hindamise eest on 43 000 eurot. Raportööri vastav töötasu on 18 200 eurot.
2. Artikli 5 lõike 4 kohaldamisel tasuvad väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad 60 % kohaldatavast summast.
3. Kui asjaomased müügiloa hoidjad teostavad artikli 5 lõikes 3 viidatud loa saamisele järgneva ühise ohutusuuringu, siis jagab amet iga müügiloa hoidja poolt tasumisele kuuluva tasu arvutamiseks kogusumma nende müügiloa hoidjate vahel võrdselt. Vajaduse korral kohaldatakse müügiloa hoidja suhtes käesoleva lisa II osa punktis 2 ettenähtud vähendamist või artikli 1 lõikes 3 viidatud vabastust, kui see on asjakohane.
4. Vähendamiste ja vabastuste kohaldamisel korrigeeritakse vastavalt raportööri töötasu. Kui amet nõuab sisse kogu kohaldatava summa, sealhulgas artikli 8 lõikes 5 sätestatud 10 % suurendamise, siis korrigeeritakse proportsionaalselt raportööri töötasu.

III OSA

Tasu artiklis 6 viidatud ravimiohutuse järelevalve andmete hindamise tulemusel algatatud menetlustega seotud hindamiste eest: ametile makstavad tasud ja raportööridele makstava töötasu määr

1. Tasu artikli 6 lõikes 1 viidatud menetluse hindamise eest on 168 600 eurot. Raportööri vastav töötasu on 45 100 eurot.
2. Artikli 6 lõike 5 kohaldamisel tasuvad väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad 60 % kohaldatavast summast.
3. Iga müügiloa hoidja poolt tasumisele kuuluva summa arvutamiseks artikli 6 lõike 4 kohaldamisel arvutab amet iga asjaomase müügiloa hoidja maksustatavate ühikute osakaalu kõigi menetluses osalevate müügiloa hoidjate maksustatavate ühikute suhtes.

Iga müügiloa hoidja tasutava summa arvutamiseks:

i) jagatakse tasu kogusumma asjaomaste müügiloa hoidjate vahel proportsionaalselt maksustavate ühikutega,

ii) seejärel kohaldatakse käesoleva lisa II osa punktis 2 sätestatud vähendamist ja vajaduse korral artikli 1 lõikes 3 viidatud vabastust.

Vähendamiste ja vabastuste kohaldamisel korrigeeritakse vastavalt raportööri töötasu. Kui amet nõuab sisse kogu kohaldatava summa, sealhulgas artikli 8 lõikes 5 sätestatud 10 % suurendamise, siis korrigeeritakse proportsionaalselt raportööri töötasu.

IV OSA

Artiklis 7 viidatud kindlasummaline aastatasu

1. Kindlasummaline aastatasu on 60 eurot maksustava ühiku kohta.
2. Artikli 7 lõike 4 kohaldamisel tasuvad väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad 60 % kohaldatavast summast.
3. Artikli 7 lõikes 5 viidatud ravimite müügiloa hoidjad tasuvad 80 % nende ravimite maksustatavatele ühikutele kohaldatavast summast.

V OSA

Andmed tulemuslikkuse kohta

Iga kalendriaasta kohta esitatav teave

Ravimiohutuse järelevalvega tegelevate ameti töötajate arv vastavalt arvestusperioodil kohaldatavatele õigusaktidele, näidates ära töötajad, kes on määratud artiklites 4–7 viidatud tasudega tegelema.
Kolmandatelt isikutelt tellitud tööde teostamiseks kulunud töötundide arv, näidates ära vastavad tegevused ja kulud.
Artiklites 4–7 viidatud tasudega seotud ravimiohutuse järelevalve üldkulu ning koosseisuliste ja mittekoosseisuliste töötajate kulu liigendus.
Perioodiliste ohutusaruannete hindamisega seotud toimingute arv, müügiloa hoidjate ja maksustatavate ühikute arv menetluse kohta; menetluse kohta esitatud aruannete ja ühise perioodilise ohutusaruande esitanud müügiloa hoidjate arv.
Loa saamisele järgnevate ohutusuringute hindamisega seotud menetluste arv, selliseid uuringuid teostanud müügiloa hoidjate ja ühise uuringu esitanud müügiloa hoidjate arv.
Ravimiohutuse järelevalve andmete põhjal algatatud menetlustega seotud toimingute arv, müügiloa hoidjate ja maksustatavate ühikute arv müügiloa hoidja ja menetluse kohta.
Igas menetluses osalevate väikese ja keskmise suurusega ettevõtja staatust taotlenud müügiloa hoidjate arv; nende müügiloa hoidjate arv, kelle taotlus on tagasi lükatud. Mikroettevõtja staatust taotlenud müügiloa hoidjate arv; nende müügiloa hoidjate arv, kelle tasust vabastamise taotlus on tagasi lükatud.
Nende artikli 7 lõikes 5 viidatud ravimite müügiloa hoidjate arv, kellele on kohaldatud vähendatud kindlasummalist aastatasu; maksustatavate ühikute arv asjaomaste müügiloa hoidjate kohta.
Kindlasummalise aastatasu kohta väljastatud arвете / sissenõutud tasude arv ning müügiloa hoidjatele väljastatud arвете summa keskmiselt ja kokku. Kindlasummalise aastatasu kohaldamisel igal aastal väikese ja keskmise suurusega ettevõtja või mikroettevõtja staatust taotlenud müügiloa hoidjate arv; nende müügiloa hoidjate arv, kelle taotlus on tagasi lükatud.
Raportöörade ja kaasraportöörade arv liikmesriigi kohta menetlusliikide lõikes.

ÕIGUSAKTILE LISATAV FINANTSSELGITUS

1. ETTEPANEKU/ALGATUSE RAAMISTIK

1.1. Ettepaneku/algatuse nimetus

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS

Euroopa Ravimiametile (EMA) inimtervishoius kasutatavate ravimite ravimiohutuse järelevalve toimingute eest makstavate tasude kohta

1.2. Asjaomased poliitikavaldkonnad vastavalt tegevuspõhise juhtimise ja eelarvestamise (ABM/ABB)²¹ struktuurile

Rahvatervis (mitmeaastase finantsraamistiku rubriik 3B)

1.3. Ettepaneku/algatuse liik

Ettepanek/algatus käsitleb **uut meedet**

Ettepanek/algatus käsitleb **uut meedet, mis tuleneb katseprojektist / ettevalmistavast meetmest**²²

Ettepanek/algatus käsitleb **olemasoleva meetme pikendamist**

Ettepanek/algatus käsitleb **ümbersuunatud meedet**

1.4. Eesmärgid

1.4.1. *Komisjoni mitmeaastased strateegilised eesmärgid, mida ettepaneku/algatuse kaudu täidetakse*

Ressursitõhus, arukas ja kaasav kasv.

1.4.2. *Erieesmärgid ning asjaomased tegevusalad vastavalt tegevuspõhise juhtimise ja eelarvestamise struktuurile*

Erieesmärk nr

Tagada ravimiohutuse järelevalvemeetmete nõuetekohane rakendamine liidu ravimiohutuse järelevalve õigusaktide liidu tasandil rakendamise teel

Asjaomased tegevusalad vastavalt tegevuspõhise juhtimise ja eelarvestamise struktuurile

Rahvatervis (mitmeaastase finantsraamistiku rubriik 3B)

²¹ ABM: tegevuspõhine juhtimine; ABB – tegevuspõhine eelarvestamine.

²² Vastavalt finantsmääruse artikli 49 lõike 6 punktile a või b.

1.4.3. Oodatavad tulemused ja mõju

Täpsustage, milline peaks olema ettepaneku/algatuse oodatav mõju abisaajatele/sihtrühmale.

Peamine mõju seisneb inimtervishoius kasutatavate ravimite müügiloa hoidjatele tasude kehtestamises Euroopa Raviameti ravimiohutuse järelevalve toimingute teostamiseks kooskõlas kohaldatavate õigusaktidega, sealhulgas üleliiduliste ravimiohutuse järelevalvemenetluste raamistikus raportöride teostatav teaduslik hindamine.

Oodatav mõju EMA-le seisneb tasude kogumises piisava rahastamise tagamiseks, mis kataks ametile 2012. aasta juulis jõustunud 2010. aasta ravimiohutuse järelevalvet käsitleva õigusaktiga pandud ravimiohutuse järelevalve kohustuse täitmise hinnangulised kulud.

Tehakse ettepanek nõuda üleliidulistes ravimiohutuse järelevalvemenetlustes osalevatelt müügiloa hoidjatelt tasu iga menetluse eest. Ühtlasi tehakse ettepanek, et kõigilt inimtervishoius kasutatavate ravimite kehtivat müügiluba omavatel müügiloa hoidjatelt nõutakse EMA tehtud üldise ravimiohutuse järelevalve toimingute eest kindlaksmääratud summas tasu tasumist, mis on ametile kohaldatavate ravimiohutuse järelevalvet käsitlevate õigusaktide kohaselt määratud.

Tehakse ettepanek maksta riikide pädevate asutuste raportööridele tasu üleliiduliste ravimiohutuse järelevalvemenetluste raamistikus osutatud hindamisteenuste eest. Hinnangulisel keskmisel kulul põhinev töötasu sisaldub töötasu käsitlevas ettepanekus.

1.4.4. Tulemus- ja mõjunäitajad

Täpsustage, milliste näitajate alusel hinnatakse ettepaneku/algatuse elluviimist.

Seire on seotud EMA aastaelarve täitmisega. EMA iga-aastane tegevusaruanne annab usaldusväärseid andmeid tulemuslikkuse kohta vastavalt määruse ettepanekus sätestatule ja tegevusega seotud põhinäitajate kohta, nt:

- üleliiduliste ravimiohutuse järelevalvemenetluste tegelik arv ja nende kvalitatiivne sisu;
- iga menetlusliigi ja üldiste ravimiohutuse järelevalve toimingute tegelikud kulud;
- müügilubade ja müügiloa hoidjate minimaalne, maksimaalne ja keskmine arv menetluse kohta ning muud näitajad, näiteks suure osa juhtumite suhtes kehtivad näitajad;
- aastatulu iga menetluse kohta ning kindlasummalisest aastatasust laekuv aastatulu.

Komisjon võib tegelikku kulu ja tasudest saadavat tulu käsitlevate andmete põhjal kaaluda vajadust kogemuste kogunedes tasud läbi vaadata.

1.5. Ettepaneku/algatuse põhjendus

1.5.1. Lühiki- või pikaajalises perspektiivis täidetavad vajadused

Uus ravimiohutuse järelevalve õigusakt on juba jõustunud ja näeb ette vastava tegevuse rahastamist uute tasude abil. Õigusakti ettepanekus käsitletakse üksnes EMA-le makstavaid tasusid (ja mitte riikide pädevate asutuste nõutavaid tasusid, mis ei kuulu Euroopa Liidu pädevusse).

1.5.2. Euroopa Liidu meetme lisaväärtus

Euroopa Ravimiamet on määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel asutatud Euroopa detsentraliseeritud asutus. Seega tuleb otsused selle rahastamise kohta võtta vastu liidu tasandil. Ameti ravimiohutuse tasusid saab kehtestada üksnes liit.

1.5.3. Samalaadsetest kogemustest saadud õppetunnid

18. juunist kuni 15. septembrini 2012. aastal toimunud avaliku konsultatsiooni tagasisidest selgus, et ravimiohutuse järelevalve tasud peaksid olema kulupõhised ning tuleks nii palju kui võimalik lähtuda teenuse eest maksmise põhimõttest.

1.5.4. Kooskõla ja võimalik koostoime muude asjaomaste meetmetega

Kavandatud määrust kohaldatakse paralleelselt nõukogu kehtiva määrusega (EÜ) nr 297/95 Euroopa Ravimihindamisametile makstavate lõivude kohta.

1.6. Meetme kestus ja finantsmõju

Piiratud kestusega ettepanek/algatus

- (1) Ettepanek/algatus hõlmab ajavahemikku [PP/KK]AAAA–[PP/KK]AAAA
- (2) Finantsmõju avaldub ajavahemikul AAAA–AAAA

Piiramatu kestusega ettepanek/algatus

- rakendamise käivitumisperiood hõlmab ajavahemikku AAAA–AAAA,
- millele järgneb täieulatuslik rakendamine.

1.7. Ettenähtud eelarve täitmise viisid²³

Otsene tsentraliseeritud eelarve täitmine komisjoni poolt

Kaudne tsentraliseeritud eelarve täitmine, mille puhul eelarve täitmise ülesanded on delegeeritud:

- rakendusametitele
 - ühenduste asutatud asutustele²⁴
 - riigi avalik-õiguslikele asutustele või avalikke teenuseid osutavatele asutustele
- (3) isikutele, kellele on delegeeritud konkreetsete meetmete rakendamine Euroopa Liidu lepingu V jaotise kohaselt ja kes on kindlaks määratud asjaomases alusaktis finantsmääruse artikli 49 tähenduses

Eelarve täitmine koostöös liikmesriikidega

Detsentraliseeritud eelarve täitmine koostöös kolmandate riikidega

Eelarve täitmine ühiselt rahvusvaheliste organisatsioonidega (*täpsustage*)

Mitme eelarve täitmise viisi valimise korral esitage üksikasjad rubriigis „Märkused”.

²³ Eelarve täitmise viise selgitatakse koos viidetega finantsmäärusele veebisaidil BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

²⁴ Määratletud finantsmääruse artiklis 185.

2. HALDUSMEETMED

2.1. Järelevalve ja aruandluse eeskirjad

Täpsustage tingimused ja sagedus.

Amet esitab komisjonile ja haldusnõukogule kaks korda aastas üksikandmed ja koondnäitajad ravimiohutuse järelevalve tulemuslikkuse ja tasude kohta.

2.2. Haldus- ja kontrollisüsteemid

2.2.1. Tuvastatud ohud

Tasudest saadava tulu ebapiisavus, arvestades kõigi aastas tegelikult teostatavate üleliiduliste ravimiohutuse järelevalve menetluste ja tegevuste sageduse, ulatuse ja kulu prognoosimise keerukust.

Esitatud arvete ebapiisav laekumine.

2.2.2. Ettenähtud kontrollimeetodid

Ameti korrapäraselt teostatav tulemuslikkuse, tasude laekumise ning tasumäärade hindamiseks oluliste ühtsete ja kokkuvõtlike kulukomponentide järelevalve ja komisjonile esitatavad aruanded.

2.2.3. Kontrollide kulud ja tulud ning eeldatav mittevastavuse tase

Kehtestatakse ameti halduskord, et olemasolevatest järelevalve- ja kuluarvestustabelitest ning tegevuspõhisest süsteemist oleks võimalik saada teavet määrusega kehtestatud tasude abil rahastatavate menetluste ja tegevuste kulude jaotuse kohta.

2.3. Pettuse ja eeskirjade eiramise ärahoidmise meetmed

Täpsustage rakendatavad või kavandatud ennetus- ja kaitsemeetmed.

Lisaks kõikide regulatiivsete kontrollimehhanismide kohaldamisele töötavad komisjoni vastutavad talitused välja pettustevastase võitluse strateegia, mis on kooskõlas komisjoni 24. juunil 2011 vastu võetud pettustevastase võitluse strateegiaga (CAFS), et tagada muu hulgas oma pettustevastaste sisemeetmete täielik kooskõla CAFSiga ning pettusteohu haldamise orientatsioon pettuseohu valdkondade kindlakstegemisele ja sobivate lahenduste leidmisele. Vajaduse korral luuakse võrgustikud ja asjakohased IT-vahendid, et analüüsida pettusejuhtumeid, mis on seotud käesoleva määruse rakendusmeetmete rahastamisega. Eelkõige kehtestatakse järgmised meetmed:

- määruse rakendamise rahastamisest tulenevad otsused ja lepingud annavad EMA-le, komisjonile, sealhulgas OLAFile ja kontrollikojale sõnaselgelt õiguse viia läbi auditeid, kohapealseid uuringuid ja kontrolle;
- tasude ja lepingute haldusega tegelevat personali koolitatakse korrapäraselt pettuse ja rikkumistega seotud küsimustes; samuti koolitatakse audiitoreid ja kontrollijaid.

3. ETTEPANEKU/ALGATUSE HINNANGULINE FINANTSMÕJU

3.1. Mitmeaastase finantsraamistiku rubriigid ja kulude eelarveread, millele mõju avaldub

- Olemasolevad eelarveread

Järjestage mitmeaastase finantsraamistiku rubriikide kaupa ja iga rubriigi sees eelarveridade kaupa

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	Eelarverida	Assigneeringu liik	Rahaline osalus			
			EFTA riigid ²⁶	Kandidaatriigid ²⁷	Kolmandad riigid	Rahaline osalus finantsmääruse artikli 18 lõike 1 punkti a tähenduses.
3	Number 17.0310* Toetus Euroopa Ravimiametile	Liigendatud/liigendamata ²⁵				
	[XX.AA.AA.AA]	liigendamata	JAH	EI	EI	EI

*alates 1.1.2014 – 17.0312

- Uued eelarveread, mille loomist taotletakse: EI KOHALDATA

Järjestage mitmeaastase finantsraamistiku rubriikide ja iga rubriigi sees eelarveridade kaupa.

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	Eelarverida	Assigneeringu liik	Rahaline osalus			
			EFTA riigid	Kandidaatriigid	Kolmandad riigid	Rahaline osalus finantsmääruse artikli 18 lõike 1 punkti a tähenduses.
	Number [Nimetus]	Liigendatud/liigendamata				
	[XX.AA.AA.AA]		JAH/EI	JAH/EI	JAH/EI	JAH/EI

* EMA-le makstakse iga-aastast toetust selle eelarverea kohaselt. Ettepaneku kohased ravimiohutuse järelevalve tegevused loetakse siiski tasudel põhinevateks. Seega ei ole ette näha mõju Euroopa Liidu eelarvele.

²⁵ Liigendatud assigneeringud / liigendamata assigneeringud.

²⁶ EFTA: Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon.

²⁷ Kandidaatriigid ja vajaduse korral Lääne-Balkani potentsiaalsed kandidaatriigid.

3.2. Hinnanguline mõju kuludele

See osa peab olema täidetud eelarve halduskulude arvutustabelis (teine dokument käesoleva finantsselgituse lisas), mis laaditakse talitustevaheliseks konsulteerimiseks üles CISNeti võrku.

3.2.1. Üldine hinnanguline mõju kuludele: EI KOHALDU

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik:	Number	[Nimetus
--	--------	----------------

Peadirektooraat: <.....>			Aasta N ²⁸	Aasta N+1	Aasta N+2	Aasta N+3	Lisage vajalik arv aastaid, et kajastada kogu finantsmõju kestust (vt punkt 1.6)			KOKKU
• Tegevusassigneeringud										
Eelarverea number	Kulukohustused	(1)								
	Maksed	(2)								
Eelarverea number	Kulukohustused	(1a)								
	Maksed	(2a)								
Eriprogrammide vahenditest rahastatavad haldusassigneeringud ²⁹										
Eelarverida nr		(3)								
<.....> peadirektooraadi assigneeringud KOKKU	Kulukohustused	=1+1a +3								
	Maksed	=2+2a +3								

²⁸ Aasta, mil alustatakse ettepaneku/algatuse rakendamist.

²⁹ Tehniline ja/või haldusabi ning ELi programmide ja/või meetmete rakendamiseks antava toetusega seotud kulud (endised B..A read), otsene teadustegevus, kaudne teadustegevus

• Tegevusassigneeringud KOKKU	Kulukohustused	(4)								
	Maksed	(5)								
• Eriprogrammide vahenditest haldusassigneeringud KOKKU	rahastatavad	(6)								
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGI <....> assigneeringud KOKKU	Kulukohustused	=4+ 6								
	Maksed	=5+ 6								

Juhul kui ettepanek/algatus mõjutab mitut rubriiki:

• Tegevusassigneeringud KOKKU	Kulukohustused	(4)								
	Maksed	(5)								
• Eriprogrammide vahenditest haldusassigneeringud KOKKU	rahastatavad	(6)								
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIKIDE 1–4 assigneeringud KOKKU (võrdlussumma)	Kulukohustused	=4+ 6								
	Maksed	=5+ 6								

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	5	„Halduskulud”
---	----------	---------------

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

		Aasta N	Aasta N+1	Aasta N+2	Aasta N+3	Lisage vajalik arv aastaid, et kajastada kogu finantsmõju kestust (vt punkt 1.6)			KOKKU
<.....> peadirektoraat									
• Personalikulud									
• Muud halduskulud									
<.....> PEADIREKTORAAT KOKKU	Assigneeringud								

Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGI 5 assigneeringud KOKKU	(Kulukohustuste kogusumma = maksete kogusumma)								
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

		Aasta N ³⁰	Aasta N+1	Aasta N+2	Aasta N+3	Lisage vajalik arv aastaid, et kajastada kogu finantsmõju kestust (vt punkt 1.6)			KOKKU
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIKIDE 1-5 assigneeringud KOKKU	Kulukohustused								
	Maksed								

³⁰ Aasta, mil alustatakse ettepaneku/algatuse rakendamist.

3.2.2. Hinnanguline mõju tegevusassigneeringutele

- Ettepanek/algatus ei hõlma tegevusassigneeringute kasutamist
- Ettepanek/algatus hõlmab tegevusassigneeringute kasutamist, mis toimub järgmiselt:

Kulukohustuste assigneeringud miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Täpsustage eesmärgid ja väljundid ↓			Aasta N		Aasta N+1		Aasta N+2		Aasta N+3		Lisage vajalik arv aastaid, et kajastada kogu finantsmõju kestust (vt punkt 1.6)				KOKKU		
	VÄLJUNDID																
	Väljundi liik ³¹	Väljundi keskmine kulu	Väljundite arv	Kulu	Väljundite arv	Kulu	Väljundite arv	Kulu	Väljundite arv	Kulu	Väljundite arv	Kulu	Väljundite arv	Kulu	Väljundite arv	Kulu	Väljundite arv kokku
ERIEESMÄRK nr 1: ³² ...																	
- Väljund																	
- Väljund																	
- Väljund																	
Erieesmärk nr 1 kokku																	
ERIEESMÄRK nr 2...																	
- Väljund																	
Erieesmärk nr 2 kokku																	
KULUD KOKKU																	

³¹ Väljunditena käsitatakse tarnitud tooteid ja osutatavaid teenuseid (rahastatud üliõpilasvahetuste arv, ehitatud teede pikkus kilomeetrites jms).

³² Vastavalt punktis 1.4.2 nimetatud erieesmärkidele.

3.2.3. Hinnanguline mõju haldusassigneeringutele

3.2.3.1. Ülevaade

- Ettepanek/algatus ei hõlma haldusassigneeringute kasutamist
- Ettepanek/algatus hõlmab haldusassigneeringute kasutamist, mis toimub järgmiselt:

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

	Aasta N ³³	Aasta N+1	Aasta N+2	Aasta N+3	Lisage vajalik arv aastaid, et kajastada kogu finantsmõju kestust (vt punkt 1.6)	KOKKU
--	--------------------------	--------------	--------------	--------------	---	-------

Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIK 5								
Personalikulud								
Muud halduskulud								
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIK 5 kokku								

Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGIST 5 välja jäävad kulud ³⁴								
Personalikulud								
Muud halduskulud								
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGIST 5 välja jäävad kulud kokku								

KOKKU								
--------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Haldusassigneeringute vajadused kaetakse asjaomase peadirektoraadi poolt kõnealuse meetme haldamiseks juba antud ja/või ümberpaigutatud assigneeringute raames, täiendades neid vajaduse korral täiendavate assigneeringutega, mida võidakse anda haldavale peadirektoraadile iga-aastase vahendite eraldamise menetluse käigus, arvestades eelarvepiirangutega.

³³ Aasta, mil alustatakse ettepaneku/algatuse rakendamist.

³⁴ Tehniline ja/või haldusabi ning ELi programmide ja/või meetmete rakendamiseks antava toetusega seotud kulud (endised B..A read), otsene teadustegevus, kaudne teadustegevus.

3.2.3.2. Hinnanguline personalivajadus: EI KOHALDATA

- Ettepanek/algatus ei hõlma personali kasutamist
- Ettepanek/algatus hõlmab personali kasutamist, mis toimub järgmiselt:

Hinnanguline väärtus täistööaja ekvivalendina

	Aasta N	Aasta N+1	Aasta N+2	Aasta N+3	Lisage vajalik arv aastaid, et kajastada kogu finantsmõju kestust (vt punkt 1.6)		
• Ametikohtade loeteluga ette nähtud ametikohad (ametnikud ja ajutised töötajad)							
XX 01 01 01 (komisjoni peakorteris ja esindustes)							
XX 01 01 02 (delegatsioonides)							
XX 01 05 01 (kaudne teadustegevus)							
10 01 05 01 (otsene teadustegevus)							
• Koosseisuvälise personal (täistööajale taandatud töötajad)³⁵							
XX 01 02 01 (üldvahenditest rahastatavad lepingulised töötajad, renditud tööjõud ja riikide lähetatud eksperdid)							
XX 01 02 02 (lepingulised töötajad, renditud tööjõud, noored eksperdid, kohalikud töötajad ja riikide lähetatud eksperdid delegatsioonides)							
XX 01 04 aa³⁶	- peakorteris						
	- delegatsioonides						
XX 01 05 02 (lepingulised töötajad, riikide lähetatud eksperdid ja renditud tööjõud kaudse teadustegevuse valdkonnas)							

³⁵ Lepingulised töötajad, kohalikud töötajad, riikide lähetatud eksperdid, renditud tööjõud, noored eksperdid delegatsioonides.

³⁶ Tegevusassigneeringutest rahastatavate koosseisuväliste töötajate ülempiiri arvestades (endised B..A read).

10 01 05 02 (lepingulised töötajad, riikide lähetatud eksperdid ja renditud töötajad otsese teadustegevuse valdkonnas)						
Muud eelarveread (täpsustage)						
KOKKU						

XX osutab asjaomasele poliitikavaldkonnale või eelarvejaotisele.

Personalivajadused kaetakse juba meetet haldavate peadirektoraadi töötajatega ja/või töötajate ümberpaigutamise teel peadirektoraadi siseselt. Vajaduse korral võidakse personali täiendada meetet haldavale peadirektoraadile iga-aastase vahendite eraldamise menetluse käigus, arvestades olemasolevate eelarvepiirangutega.

Ülesannete kirjeldus:

Ametnikud ja ajutised töötajad

Koosseisuvälised töötajad

3.2.4. Kooskõla kehtiva mitmeaastase finantsraamistikuga

- Ettepanek/algatus on kooskõlas kehtiva mitmeaastase finantsraamistikuga.
- Ettepanekuga/algatusega kaasneb mitmeaastase finantsraamistiku asjaomase rubriigi ümberplaneerimine.

Selgitage ümberplaneerimist, osutades asjaomastele eelarveridadele ja summadele.

[...]

- Ettepanek/algatus eeldab paindlikkusinstrumendi kohaldamist või mitmeaastase finantsraamistiku läbivaatamist³⁷.

Selgitage vajalikku toimingut, osutades asjaomastele rubriikidele, eelarveridadele ja summadele.

[...]

3.2.5. Kolmandate isikute rahaline osalus

- Ettepanek/algatus ei hõlma kolmandate isikute poolset kaasrahastamist.
- Ettepanek/algatus hõlmab kaasrahastamist, mille hinnanguline summa on järgmine:

assigneeringud miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

	Aasta N	Aasta N+1	Aasta N+2	Aasta N+3	Lisage vajalik arv aastaid, et kajastada kogu finantsmõju kestust (vt punkt 1.6)			Kokku
Täpsustage kaasrahastav asutus								
Kaasrahastatavad assigneeringud KOKKU								

³⁷

Vt institutsioonidevahelise kokkuleppe punktid 19 ja 24.

3.3. Hinnanguline mõju tuludele

- Ettepanekul/algatusel puudub finantsmõju tuludele.
- Ettepanekul/algatusel on järgmine finantsmõju:
 - omavahenditele
 - mitmesugustele tuludele

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Tulude eelarverida:	Jooksva aasta eelarves kättesaadavad assigneeringud	Ettepaneku/algatuse mõju ³⁸					Lisage vajalik arv aastaid, et kajastada kogu finantsmõju kestust (vt punkt 1.6)	
		Aasta N	Aasta N+1	Aasta N+2	Aasta N+3			
Artikkel								

Mitmesuguste sihtotstarbeliste tulude puhul täpsustage, milliseid kulude eelarveridasid ettepanek mõjutab.

[...]

Täpsustage tuludele avalduva mõju arvutusmeetod.

[...]

³⁸

Traditsiooniliste omavahendite (põllumajandussaaduste tollimaksud ja suhkrumaksud) korral peab märgitud olema netosumma, s.t brutosumma pärast 25 % sissenõudmiskulude mahaarvamist.

Üldised märkused

Ettepaneku kohaselt korvatakse kogu ELi tasandil ravimiohutuse järelevalve toimingutega seotud kulu vastavalt kohaldatavatele õigusaktidele tasu kaudu. See põhimõte on käesoleva lisa kuluhinnangute ja -arvutuste alus ja seega eeldatakse, et kavandatud meetmetel ei ole finantsmõju Euroopa Liidu eelarvele.

Kuluhinnang sisaldab ameti toimingute ja raportööri hindamistoimingute kulusid. Vastavad ametile jäävad ja raportööridele makstavad summad, kui hindamine on toimunud, hinnatakse vastavalt.

Raportööride töötasuks kavandatud summad põhinevad hindamistöö prognoositaval keskmisel kulul liidu ravimiohutuse järelevalve menetluste kontekstis.

Kuluarvestuse tabelis on esitatud neli üldist kulude rubriiki:

- (1) perioodiliste ohutusaruannete hindamine (nii ameti kui ka liikmesriikide raportööride menetluskulu)
- (2) loa saamisele järgnevate ohutusuuringute hindamine (nii ameti kui ka liikmesriikide raportööride menetluskulu)
- (3) ravimiohutuse järelevalve menetlused (nii ameti kui liikmesriikide raportööride menetluskulu)
- (4) muud kulud: ainult ameti mittemenetluslik kulu. See rubriik hõlmab IKT-süsteeme (nt EudraVigilance andmebaas, perioodiliste ohutusaruannete andmekogu), kirjanduse jälgimine, ravimite kõrvaltoimed (aruanded ravimite kõrvaltoimete kohta) juhtimine ja ohusignaalide tuvastamine ja riskijuhtimine ameti vastutusallas.

Liikmesriikide raportööride töötasu on prognoositud tehtava töö eest rubriikide 1, 2 ja 3 puhul, st kolme kogu ELi hõlmava ravimiohutuse järelevalve menetluse puhul. Nende kolme menetlusega kaasnevad menetluspõhised tasud, mis arvutatakse ameti ja raportööride tegevuste kuluhinnangu alusel.

Seoses EMA kuluga rubriigis „Muud kulud”: see kulu korvatakse ettepaneku kohaselt müügiloa hoidjatelt nõutava kindlasummalise aastatasu abil ametis registreeritud müügiloaga toodetelt loetelu alusel, millele on viidatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõikes 2, kasutades kavandatud määruuses määratletud maksustatavaid ühikuid. Selle rubriigi (4) kuluhinnang sisaldab ainult ameti kulusid, samal ajal kui liikmesriigid võivad jätkuvalt nõuda riiklikku tasu, et katta riikliku tasandi kulud.

Perioodiliste ohutusaruannete hindamine

Ameti eeldatav perioodiliste ohutusaruannete hindamiste prognoositav arv on 600 aasta kohta. Nende hindamistega seotud prognoositav kogumaksumus on 11,3 miljonit eurot aastas (3,4 miljonit eurot ameti kulusid ja 7,9 miljonit raportööride töötasu). Kavandatud menetlusega seotud keskmine kulu on 19 500 eurot menetluse kohta³⁹. Keskmine osa kulust, mis on raportööri kavandatud töötasu alus, on 13 100 eurot menetluse kohta.

Loa saamisele järgnevate ohutusuuringute hindamine

Ameti eeldatav loa saamisele järgnevate ohutusuuringute hindamiste prognoositav arv on 35 aasta kohta. Nende hindamistega seotud prognoositav kogumaksumus on 1,5 miljonit eurot

³⁹ Summad, mida kasutatakse tasumäärade ja raportöör töötasu puhul, on ümardatud täpsusega 100 eurot. Sisaldab halduskulu.

aastas (0,9 miljonit eurot ameti kulusid ja 0,6 miljonit raportöride töötasu). Keskmise kulu, mis on menetlusega seotud kavandatud kulu alus, on 43 000 eurot menetluse kohta. Keskmise osa kulusid, mis on raportööri kavandatud töötasu alus, on 18 200 eurot menetluse kohta.

Ravimiohutusalaste menetlustega seotud hindamine

Ameti eeldatav ravimiohutusalaste menetlustega seotud hindamiste prognoositav arv on 40 aasta kohta. Nende hindamistega seotud prognoositav kogukulu on 6,7 miljonit eurot aastas (4,9 miljonit eurot ameti kulusid ja 1,8 miljonit raportöride töötasu). Keskmise kulu, mis on menetlusega seotud kulu alus, on 168 600 eurot menetluse kohta. Keskmise osa kulusid, mis on raportöör kavandatud töötasu alus, on 45 100 eurot menetluse kohta.

Tasude kohaldamise mehhanism perioodiliste ohutusaruannete, loa saamisele järgnevate ohutusuringute ja ravimiohutusalaste menetluste puhul

Perioodiliste ohutusaruannete ja ravimiohutusalaste menetluste puhul jagatakse tasu menetluses osalevate müügiloa hoidjate vahel, nõudes neilt tasu proportsionaalselt vastava müügilubade arvu järgi (maksustatavad ühikud), mida iga müügiloa hoidja omab. Loa saamisele järgnevate ohutusuringute menetluste puhul jaotatakse tasu ettepaneku kohaselt kõikide müügiloa hoidjate vahel, kellel on kohustus uuring läbi viia, nõudes võrdse osa igalt müügiloa hoidjalt. Täiendav kulu jagamine võib toimuda müügiloa hoidjate vahel, kes on uuringust osa võtnud.

Lisaks vähendatakse väikesest ja keskmise suurusega ettevõtjast müügiloa hoidjatel nõutavat summat 60 % võrra ja mikroettevõtjast müügiloa hoidjatel ei nõuta üldse tasu.

Raportöride tasustamise mehhanism

Raportöride töötasu on lisatud tasu arvutamisele iga liiduülese ravimiohutuse järelevalve menetluse eest. Kogu raportöride töötasu alus on prognoositav keskmine kulu menetluse kohta. Kohaldatav raportöride töötasu järgib sama malli kui tegelik tasudest saadav tulu menetluse kohta, st vähendatud tasudest saadava tuluga kaasneb proportsionaalselt vähendatud raportöride töötasu.

Ameti muud ravimiohutuse järelevalvega seotud tegevused

Seda ameti prognoositava kulu rubriiki võetakse arvesse müügiloa hoidjatel nõutava kindlasummalise aastatasu arvutamisel ametis registreeritud müügilubade eest (maksustatavad ühikud loetelu alusel, mis on sätestatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõikes 2). Tsentraalselt lubatud toodete müügilubadele seda tasu ei kohaldata, sest neilt juba nõutakse aastatasu vastavalt nõukogu määrusele (EÜ) nr 297/95, mis eelduse kohaselt katab nende toodete mittemenetluslikud ravimiohutuse järelevalvega seotud toimingud.

Selles ameti rubriigis on ameti hinnanguline kulu kokku 19,1 miljonit eurot. Mõju hindamise arvutuste tulemus selle arvu alusel oli kogu kindlasummalise aastatasu ettepaneku kohaselt 60 eurot müügiloa kohta, mida tuleks arvutada järjekindlalt kõikide müügiloa hoidjate puhul maksustatavate ühikute alusel. Ettepaneku kohaselt maksavad väikesest ja keskmise suurusega ettevõtjast müügiloa hoidjad 60 % täissummast ja mikroettevõtjad on kindlasummalise aastatasu maksimisest vabastatud. Lisaks kehtib ettepaneku kohaselt 20 % tasu vähendamine ravimite müügiloa hoidjatele, kellele on viidatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõigus 1 ja artiklis 10a, ning samuti lubatud homöopaatiliste ravimite ja lubatud taimsete ravimite puhul.

Töökoormus ja kulude hindamise tabelid

Kokkuvõttev tabel üldistest kulude hinnangutest

Toimingud	EMA	Raportöörid / riigi pädevad asutused	Kokku
Üleliidulised ravimiohutuse järelevalve menetslused			
PSURi hindamine	3 435 671 €	7 857 374 €	11 293 045 €
PASSo hindamine	866 456 €	636 778 €	1 503 234 €
Ravimiohutuslaste menetlustega seotud hindamine	4 887 616 €	1 803 405 €	6 691 021 €
Menetluste summa kokku	9 189 743 €	10 297 557 €	19 487 300 €
Muud EMA ravimiohutuse järelevalvega seotud tegevused			
Muu	18 825 914 €	232 606 €	19 058 520 €
Kogusumma	28 015 657 €	10 530 163 €	38 545 820 €

1. Perioodiliste ohutusaruannete hindamine

Tegevused	EMA				Raportöörid / riigi pädevad asutused				Kogumaksus	
	Nõutud tundide arv	Tunnitasku määr / palk	Sagedus aastas	EMA kokku	Nõutud tundide arv	Tunnitasku määr / palk	Sagedus aastas	Raportöör kokku		
PSURi hindamine	1	Loetelu ettevalmistamine valitud toimeainete esitamise kuupäeva kohta	53,75	124,1	2	13 341 €				
	2	PRACi nõuande ja ajakohastatud EURD loetelu koostamine pärast muutuste taotlust müügiloa hoidjatelt	21,5	124,1	10	26 682 €				
	3	PSURi valideerimine, andmete ettevalmistamine raportöörile EudraVigilance andmebaasist ja muudest allikatest	11,9	124,1	600	886 074 €				
			5,1	79,5	600	243 270 €				
	4	PRACi, CHMP/CMDh tulemuste ettevalmistamine	21,2	124,1	600	1 578 552 €				
			9,1	79,5	600	434 070 €				
	5	PRACi tööaeg seoses PSURiga	81	124,1	11	110 573 €	194	109	11	232 606 €
			81	79,5	11	70 835 €				
	6	CHMP/CMDh tööaeg seoses PSURiga	27	124,1	11	36 858 €	32	109	11	38 368 €
			40,5	79,5	11	35 417 €				
	6 a	PSURi taotluste hindamine					116	109	600	7 586 400 €

PSURi summa kokku	3 435 671 €		7 857 374 €	11 293 045 €
Keskmine menetluse kohta	5 726 €		13 096 €	18 822 €

2. Müügiloa saamisele järgnevate ohutusuringute hindamine

Tegevused				EMA				Raportöörid / riigi pädevad asutused				Kogumaksumus	
				Nõutud tundide arv	Tunnitasu määr / palk	Sagedus aastas	EMA kokku	Nõutud tundide arv	Tunnitasu määr / palk	Sagedus aastas	Raportöör kokku		
PASSi hindamine	7	PASSi protokoll	Taotluse ettevalmistamine, sealhulgas teaduslikud küsimused ja esitamiseelne kohtumine	25	124,1	35	108 588 €						
	8		Protokolli kokkuvõtvad järeldused ja PRACi järeldustega seotud dokumendid	42,5	124,1	35	184 599 €						
	9		Protokolli muudatuste kokkuvõtvad tulemused ja PRACi tulemustega seotud dokumendid	27,5	124,1	35	119 446 €						
	10		Uuringu aruande kokkuvõtte ja aruande dokumentide järeldused PRACi ja CHMP/CMDh jaoks	60	124,1	35	260 610 €						
	11		PRACi tööaeg seoses PASSiga	54	124,1	11	73 715 €	130	109	11	155 870 €		
				54	79,5	11	47 223 €						
	12		CHMP/CMDh tööaeg seoses PASSiga	27	124,1	11	36 858 €	32	109	11	38 368 €		
				40,5	79,5	11	35 417 €						
	12a			PASSi taotluste hindamine					116	109	35	442 540 €	
	PASSi summa kokku							866 456 €				636 778 €	1 503 234 €
Keskmiselt menetluse kohta							24 756 €				18 194 €	42 950 €	

3. Ravimiohutuse järelevalve menetlustega seotud hindamine

Tegevused				EMA				Raportöörid / riigi pädevad asutused				Kogumaksumus
				Nõutud tundide arv	Tunnitasa määr / palk	Sagedus aastas	EMA kokku	Nõutud tundide arv	Tunnitasa määr / palk	Sagedus aastas	Raportöör kokku	
Ravimiohutuse järelevalve menetlus	13	Algatamine	Menetluse ettevalmistamine, sealhulgas menetluse ulatus, asjaomaste toodete tuvastamine, küsimuste loetelu, siseandmete analüüs	73,8	124,1	40	366 343 €					
				73,8	79,5	40	234 684 €					
	14	Hindamine	PRACi ja CHMP/CMDh lõppdokumentide ettevalmistamine (ajutised meetmed, oluliste küsimuste loetelu, soovitusel, arvamused), siseandmete analüüs, suuliste selgituste korraldamine teaduslikud nõuanderühmad/ekspertide koosolekud ja avalikud arutelud	300	124,1	40	1 489 200 €					
				300	79,5	40	954 000 €					
	15	Hindamisjärgne	Teabe ettevalmistamine ja avaldamine veebiportaalis, teabevahetus, tõlked, juurdepääs dokumentide taotlustele ja kohaldatavad läbivaatamised	193,75	124,1	40	961 775 €					
				193,75	79,5	40	616 125 €					
	16		PRAC tööaeg seoses menetlustega	54	124,1	11	73 715 €	130	109	11	155 870 €	
				54	79,5	11	47 223 €					
	17		CHMP/CMDh tööaeg seoses menetlustega	54	124,1	11	73 715 €	65	109	11	77 935 €	
				81	79,5	11	70 835 €					
	17a		Ravimiohutuse järelevalve menetlustega seotud hindamine					360	109	40	1 569 600 €	
	Ravimiohutuse järelevalve menetlustega seotud hindamiste summa kokku							4 887 616 €			1 803 405 €	6 691 021 €

4. Ameti muud kulud seoses ravimiohutuse järelevalvega

Tegevused				EMA				Raportöörid / riigi pädevad asutused				Kogumaksumus
				Nõutud tundide arv	Tunnitasa määr / palk	Sagedus aastas	EMA kokku	Nõutud tundide arv	Tunnitasa määr / palk	Sagedus aastas	Raportöör kokku	
Muu	18	Kirjanduse jälgimine	Allhanke kirjanduse jälgimine ja andmete sisestamine EudraVigilance andmebaasi	8153	124,1	1	1 011 787 €					
	19		Allhanketegevuste kvaliteedikontroll ja sisestatud andmed	4455	124,1	1	552 866 €					
		IKT	IT arendamine ja tarvara haldus				4 882 643 €					
			IT infrastruktuuri haldus				2 061 636 €					
	22	Ohusignaali tuvastamine + ravimi kõrvaltoimete käsitlemine + riskijuhtimine	Toote teaduslik valideerimine ja müügiloo hoidjate esitatud andmed aine kohta (allhange)	22390	124,1	1	2 778 599 €					
	23		Ohusignaali kliiniline valideerimine, ohusignaali haldamine	10 197	124,1	1	1 265 455 €					
			teadustöötajate poolt ja analüüside esitamine EudraVigilance andmebaasist ja muudest teabeallikatest liikmesriigi taotlusel	2499	79,5	1	198 670 €					
	24		Riskijuhtimiskavade haldamine, sealhulgas menetluslik toetus PRACi kaudu, riskide minimeerimise meetmete tulemuse jälgimine ja dokumentide ettevalmistamine riiklike tegevuskavade avaldamiseks liikmesriikide taotlusel	17820	124,1	1	2 211 462 €					
			Rahvatervise meetmete tõhususe jälgimine (nt riskihaldussüsteemid, allhankeuringute kaudu, mille järeldustes kasutatakse pikaajalisi patsientide andmebaase)	6534	79,5	1	519 453 €					
	25		Ravimiohutuse järelevalvega seotud kontrolli- ja tegevusmeetmeid	6534	124,1	1	810 869 €					

				3861	79,5	1	306 950 €					
27			Teabevahetuse tõlked seoses materjaliga ja avalikusest saadud teabega hinnangutaotluste valdkonnas	3370	124,1	1	418 217 €					
28			PRACi tööaeg (järele jäänud)	891	124,1	1	110 573 €					
				891	79,5	1	70 835 €					
29			PRACi koosoleku kulud				564 503 €	194	109	11	232 606* €	
30			CHMP koosoleku kulud				112 901 €					
Muu summa kokku							18 825 914 €				232 606 €	19 058 520 €

*hüvitamine ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee liikmetele

Kavandatud õigusaktide üldise mõju hinnang ameti eelarvele

	Aasta 2014*	Aasta 2015	Aasta 2016	Aasta 2017	Aasta 2018	Aasta 2019	Aasta 2020
Täistööajale taandatud töötajad **	0	38	38	38	38	38	38
Aasta töötasu**	0 €	5 108 855 €	5 108 855 €	5 108 855 €	5 108 855 €	5 108 855 €	5 108 855 €
Muu kui personalikulu aastas	11 277 314 €	22 906 802 €	22 906 802 €	22 906 802 €	22 906 802 €	22 906 802 €	22 906 802 €
Raporttööride töötasu	5 265 082 €	10 530 163 €	10 530 163 €	10 530 163 €	10 530 163 €	10 530 163 €	10 530 163 €
Kogumaksumus	16 542 396 €	38 545 820 €	38 545 820 €	38 545 820 €	38 545 820 €	38 545 820 €	38 545 820 €
<i>Tulu ravimiohutuse järelevalve tasudelt</i>	<i>16 542 396 €</i>	<i>38 545 820 €</i>	<i>38 545 820 €</i>	<i>38 545 820 €</i>	<i>38 545 820 €</i>	<i>38 545 820 €</i>	<i>38 545 820 €</i>
Bilanss	0	0	0	0	0	0	0

*põhineb eeldusel, et määrust hakatakse kohaldama suvel 2014

**lisandub 23 täistööaja ekvivalenti vastavalt 2008. aasta õigusloomega seotud ettepaneku KOM(2008) 664 (lõplik) finantsaruandele.

Jaotus astmete lõikes on järgmine:

Töökohad	2015	2016	2017	2018	2019	2020
AD12	1	1	1	1	1	1
AD9	4	4	4	4	4	4
AD8	9	9	9	9	9	9
AD6	13	13	13	13	13	13
AD kokku	27	27	27	27	27	27
AST3	7	7	7	7	7	7
AST1	4	4	4	4	4	4
AST kokku	11	11	11	11	11	11
Töökohti kokku	38	38	38	38	38	38

Personalivajadused saab katta töötajate ümberpaigutamise teel ameti siseselt või täiendavate töötajate abil rangel tingimusel, et töökohti on piisavalt läbivaadatud üldise finantsselgituse ja ameti iga-aastase vahendite eraldamise menetluse kontekstis, arvestades olemasolevate eelarvepiirangutega, mida kohaldatakse kõikidele ELi organitele.

Kulude arvutamiseks kasutatud ameti andmed

1. Produktiivsed tööpäevad aastas	2012	2016
	198	199
2. Standardtööpäevad aastas	2012	2016
Standardtöötunnid päevas	8 *	8 *
x arv produktiivseid päevi aastas	198	199
Produktiivsete päevade koguarv aastas	1584	1592
3. Keskmised tööjõukulud	2012	2016
Keskmine töötasu kirje AD	138 579	142 655
Üldkulud (mitte palgakulu, ehitus, seadmed, tugi ja juhtimine)	57 991	51 638
Kogu tööjõukulu AD	196 570	194 293
Keskmine töötasu kirje AST	75 043	77 250
Üldkulud (mitte palgakulu, ehitus, seadmed, tugi ja juhtimine)	50 920	44 456
Kogu tööjõukulu AST	125 963	121 706
Keskmine töötasu kirje <i>Lepingulised töötajad</i>	48 538	53 360
Üldkulud (mitte palgakulu, ehitus, seadmed, tugi ja juhtimine)	47 970	41 833
Lepinguliste töötajate kogu palgakulu	96 508	95 193
Märkused	2012	2016
Eeldatavate palgakirjete kaalumise (sealhulgas vahetuskurss)	148	130
Sisaldab tööandjate pensionimakseid	ei	jah

Allikas: EMA

* Kõikidele arvutustele on kohaldatud 40 tunni pikkust töönaalat.