

Käesolev tekst on üksnes dokumenteerimisvahend ning sel ei ole mingit õiguslikku mõju. Liidu institutsioonid ei vastuta selle teksti sisu eest. Asjakohaste õigusaktide autentsed versioonid, sealhulgas nende preambulid, on avaldatud Euroopa Liidu Teatajas ning on kättesaadavad EUR-Lexi veebisaidil. Need ametlikud tekstid on vahetult kättesaadavad käesolevasse dokumenti lisatud linkide kaudu

► **B** EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) nr 658/2014,

15. mai 2014,

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

(EMPs kohaldatav tekst)

(ELT L 189, 27.6.2014, lk 112)

Muudetud:

		Euroopa Liidu Teataja		
		nr	lehekülg	kuupäev
► M1	Komisjoni delegeeritud määrus (EL) 2018/92, 18. oktoober 2017	L 17	2	23.1.2018



EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) nr 658/2014,

15. mai 2014,

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

(EMPs kohaldatav tekst)

Artikkel 1

Reguleerimisese ja -ala

1. Käesolevat määrust kohaldatakse tasudele ravimiohutuse järelvalve toimingute eest, mida teostatakse määruse (EÜ) nr 726/2004 ja direktiivi 2001/83/EÜ alusel liidus loa saanud inimtervishoius kasutatavate ravimitega (edaspidi „ravimid”) seoses, kusjuures tasud müügiloa omanikelt nõuab sisse Euroopa Ravimiamet (edaspidi „amet”).

2. Käesoleva määruse reguleerimisalast jäetakse välja direktiivi 2001/83/EÜ artiklite 14 ja 16a kohaselt registreeritud vastavalt homöopaatilised ja taimsed ravimid ning ravimid, mida on lubatud turule lasta kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikliga 126a.

3. Käesoleva määrusega kehtestatakse liidu tasandil tehtavad ravimiohutuse järelvalve toimingud, mille eest nõutakse tasu, ametile makstavad summad ja maksmise kord ning ameti poolt hindajate ja asjakohasel juhul kaashindajate teenuste eest makstava hindamistasu suurus.

4. Mikroettevõtjad on käesoleva määruse alusel kõigi tasude maksimisest vabastatud.

5. Käesolevas määruses sätestatud tasusid kohaldatakse, ilma et see piiraks määrusega (EÜ) nr 297/95 kehtestatud tasude kohaldamist.

Artikkel 2

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

1) „maksustatav ühik” – ühik, mis määratakse kindlaks kordumatu kombinatsiooniga järgmistest andmetest, mis on saadud ameti käsutuses oleva teabe põhjal kõikide liidus müügiloa saanud ravimite kohta ning mis on kooskõlas müügiloa 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 1 osutatud andmebaasi jaoks:

a) ravimi nimetus nii nagu see on määratletud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 punktis 20;

b) müügiloa omanik;

▼B

- c) liikmesriik, kus müügiluba kehtib;
- d) toimeaine või toimeainete kombinatsioon ja
- e) ravimivorm.

Esimese lõigu punkti d ei kohaldata müügiloa saanud homöopaatiliste ravimite ega müügiloa saanud taimsete ravimite puhul nagu on vastavalt määratletud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 esimese lõigu punktides 5 ja 30.

- 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 liidu tasandil läbi viidavate menetluste tasud;
- b) artiklis 7 sätestatud aastatasu.

2. Kui amet nõuab tasu kooskõlas käesoleva artikli lõike 1 punktiga a, maksab amet kooskõlas artikliga 9 siseriiklikele pädevatele asutustele hindamistasu.

- a) liikmesriikide poolt ravimiohutuse riskihindamise komitee liikmeteks määratud hindajate ja asjakohasel juhul kaashindajate poolt nimetatud komitees osutatavate teenuste eest;
- b) koordineerimisrühmas hindajatena ja asjakohasel juhul kaashindajatena tegutsevate liikmesriikide tehtava töö eest.

*Artikkel 4***Tasu perioodiliste ohutusuaruannete hindamise eest**

1. Amet nõuab tasu direktiivi 2001/83/EÜ artiklite 107e ja 107 g ning määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 28 osutatud perioodiliste ohutusuaruannete hindamise eest.

2. Tasu suurus ja siseriiklikule pädevale asutusele kooskõlas artikli 3 lõikega 2 makstava vastava hindamistasu suurus on kehtestatud lisa I osa punktis 1.

▼B

3. Kui lõikes 1 osutatud menetluste puhul on perioodilise ohutusaaruande esitamise kohustus ainult ühel müügiloa omanikul, nõuab amet kogu kohaldatava tasu sisse sellelt müügiloa omanikult.

4. Kui lõikes 1 osutatud menetluste puhul on perioodiliste ohutusaaruannete esitamise kohustus kahel või enamal müügiloa omanikul, jagab amet tasu kogusumma nende müügiloa omanike vahel vastavalt lisa I osa punktile 2.

5. Kui lõigetes 3 ja 4 osutatud müügiloa omanik on väike või keskmise suurusega ettevõtja, vähendatakse müügiloa omaniku makstavat tasu, nagu on kehtestatud lisa I osa punktis 3.

6. Amet nõuab käesoleva artikli alusel tasu sisse, väljastades igale asjaomasele müügiloa omanikule arve. Tasu nõutakse sisse perioodilise ohutusaaruande hindamise menetluse alguskuupäeval. Käesoleva artikli alusel maksmisele kuuluvad tasud makstakse ametile 30 kalendripäeva jooksul arve kuupäevast.

*Artikkel 5***Tasu müügiloa saamise järgsete ohutusuuringute hindamise eest**

1. Amet nõuab tasu direktiivi 2001/83/EÜ artiklite 107n kuni 107q ja määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 28b alusel läbi viidava ja direktiivi 2001/83/EÜ artikli 21a esimese lõigu punktis b või artikli 22a lõike 1 punktis a ning määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 9 lõike 4 punktis cb ja artikli 10a lõike 1 punktis a osutatud ning rohkem kui ühes liikmesriigis tehtavate müügiloa saamise järgsete ohutusuuringute hindamise eest.

2. Tasu suurus ja siseriiklikule pädevale asutusele kooskõlas artikli 3 lõikega 2 makstava vastava hindamistasu suurus on kehtestatud lisa II osa punktis 1.

3. Kui kohustus teostada lõikes 1 osutatud müügiloa saamise järgne ohutusuuring lasub enam kui ühel müügiloa omanikul, kehtivad samad asjaolud mis mitme ravimi puhul, ning kui asjaomased müügiloa omanikud teevad müügiloa saamise järgne ühise ohutusuuringu, nõutakse igalt müügiloa omanikult tema makstav tasu, nagu on sätestatud lisa II osa punktis 2.

4. Kui kohustus teostada müügiloa saamise järgne ohutusuuring lasub müügiloa omanikul, kes on väike või keskmise suurusega ettevõtja, siis vähendatakse müügiloa omaniku makstavat tasu vastavalt lisa II osa punktis 3 sätestatule.

5. Amet nõuab tasu sisse, väljastades igale asjaomasele müügiloa omanikule kaks arvet: ühe protokollis kavandi hindamise kohta ja teise uuringu lõpparuande hindamise kohta. Asjakohane osa tasust nõutakse

▼B

sisse vastavalt protokolli kavandi hindamise menetluse alguses ja uuringu lõpparuande hindamise menetluse alguses ning makstakse ametile 30 kalendripäeva jooksul vastava arve kuupäevast.

6. Müügiloo omanikud, kellelt käesoleva artikli alusel tasu nõutakse, on vabastatud muude ameti või siseriikliku pädeva asutuse nõutud tasude maksmisest lõikes 1 osutatud uuringute tulemuste esitamise eest.

*Artikkel 6***Tasu ravimiohutuse järelvalve andmete hindamise tulemusel algatatud menetlustega seotud hindamiste eest**

1. Amet nõuab tasu ravimiohutuse järelvalve andmete hindamise tulemusel algatatud menetlusega seoses antud hinnangu eest kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 31 lõike 1 teise lõigu, artikli 31 lõikega 2, artiklitega 107i kuni 107k või määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 20 lõikega 8.

2. Tasu suurus ja siseriiklikule pädevale asutusele kooskõlas artikli 3 lõikega 2 makstava vastava hindamistasu suurus on kehtestatud lisa III osa punktis 1.

3. Kui käesoleva artikli lõikes 1 osutatud menetlusse on kaasatud kõigest üks müügiloo omanik, nõuab amet kogu tasu sisse sellelt müügiloo omanikult, nagu on sätestatud lisa III osa punktis 1, välja arvatud käesoleva artikli lõikes 5 täpsustatud juhtudel.

4. Kui käesoleva artikli lõikes 1 osutatud menetlusse on kaasatud kaks või enam müügiloo omanikku, jagab amet tasu kogusumma nende müügiloo omanike vahel lisa III osa punkti 2 kohaselt.

5. Kui käesoleva artikli lõikes 1 osutatud menetlus hõlmab ühte toimeainet või toimeainete kombinatsiooni ja ühte müügiloo omanikku, nõuab amet sellelt müügiloo omanikult tasu vähendatud summas ning maksab siseriiklikule pädevale asutusele hindamistasu hindaja või kaashindaja osutatud teenuse eest, nagu on sätestatud lisa III osa punktis 3. Kui müügiloo omanik on väike või keskmise suurusega ettevõtja, vähendatakse selle müügiloo omaniku makstavat tasu, nagu on kehtestatud lisa III osa punktis 3.

6. Kui käesoleva artikli lõigetes 3 ja 4 osutatud müügiloo omanik on väike või keskmise suurusega ettevõtja, vähendatakse selle müügiloo omaniku makstavat tasu, nagu on kehtestatud lisa III osa punktis 4.

▼B

7. Amet nõuab tasu sisse, väljastades igale menetlusse kaasatud müügiloa omanikule eraldi arve. Tasu nõutakse sisse menetluse alguskuupäeval. Käesoleva artikli alusel maksmisele kuuluvad tasud makstakse ametile 30 kalendripäeva jooksul arve kuupäevast.

*Artikkel 7***Infotehnoloogia süsteemi tagamise ja kirjanduse jälgimise aastatasu**

1. Ravimiohutuse järelevalve toimingute eest, mis on seotud määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklites 24, 25a ja 26, artikli 57 lõike 1 teise lõigu punktis 1 ja artikli 57 lõikes 2 nimetatud infotehnoloogia süsteemidega ning artiklis 27 nimetatud valitud meditsiinikirjanduse jälgimisega, nõuab amet üks kord aastas sisse tasu, nagu on sätestatud lisa IV osa punktis 1 („aastatasu”).

2. Aastatasu nõutakse kõikide liidus müügiloa saanud ravimite müügilubade omanikelt kookõlas direktiiviga 2001/83/EÜ maksustatavate ühikute alusel, mis vastavad nendele ravimitele. Maksustatavatelt ühikutelt, mis vastavad ravimitele, mis on loa saanud kooskõlas määrusega (EÜ) nr 726/2004, ei nõuta aastatasu.

Iga müügiloa omaniku makstava aastatasu kogusumma arvutab amet maksustatavate ühikute alusel, mis vastavad iga aasta 1. juuli andmetele. See summa katab ajavahemikku asjaomase aasta 1. jaanuarist 31. detsembrini.

3. Kui müügiloa omanik on väike või keskmise suurusega ettevõtja, vähendatakse müügiloa omaniku makstavat summat, nagu on sätestatud lisa IV osa punktis 2.

4. Aastatasu, mida on lisa IV osa punkti 3 kohaselt vähendatud, kohaldatakse direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõikes 1 ja artiklis 10a osutatud ravimite suhtes ning müügiloa saanud homöopaatiliste ravimite ja müügiloa saanud taimsete ravimite suhtes.

5. Kui lõikes 4 osutatud müügiloa omanik on väike või keskmise suurusega ettevõtja, kohaldatakse üksnes niisugust tasu vähendamist, mis on sätestatud lõikes 3.

6. Aastatasu nõutakse sisse iga asjaomase kalendriaasta 1. juulil.

Käesoleva artikli alusel sissenõutavad tasud makstakse 30 kalendripäeva jooksul arve kuupäevast.

7. Aastatasust saadud tulu jääb ametile.



Artikkel 8

Tasu vähendamised ja tasust vabastamine

1. Müügiloo omanik, kes väidab, et ta on väike või keskmise suurusega ettevõtja ja et seetõttu on tal artikli 4 lõike 5, artikli 5 lõike 4, artikli 6 lõike 5, artikli 6 lõike 6 või artikli 7 lõike 3 kohaselt õigus vähendatud tasule, esitab ametile vastava avalduse 30 kalendripäeva jooksul alates ametilt saadud arve kuupäevast. Amet kohaldab tasu vähendamist avalduse alusel.

2. Müügiloo omanik, kes väidab, et ta on mikroettevõtja ja et tal on artikli 1 lõike 4 kohaselt õigus tasust vabastamisele, esitab ametile vastava avalduse 30 kalendripäeva jooksul alates ametilt saadud arve kuupäevast. Amet kohaldab vabastust avalduse alusel.

3. Müügiloo omanik, kes väidab, et tal on artikli 7 lõike 4 kohaselt õigus vähendatud aastatasule, esitab ametile vastava avalduse. Amet avaldab suunised selle kohta, kuidas müügiloo omanik selle avalduse peab vormistama. Amet kohaldab tasu vähendamist avalduse alusel. Kui müügiloo omanik esitab avalduse pärast ametilt arve saamist, esitatakse avaldus 30 kalendripäeva jooksul alates arve kuupäevast.

4. Amet võib igal ajal nõuda tõendeid selle kohta, et tingimused tasu vähendamiseks või tasust vabastamiseks on täidetud. Sel juhul esitab müügiloo omanik, kes väidab või on väitnud, et tal on käesoleva määruse kohaselt õigus tasu vähendamisele või tasust vabastamisele, ametile 30 kalendripäeva jooksul pärast ameti nõude kättesaamist vajaliku teabe, et ametil oleks võimalik tingimuste täitmist kontrollida.

5. Kui müügiloo omanik, kes väidab või on väitnud, et tal on käesoleva määruse kohaselt õigus tasu vähendamisele või tasust vabastamisele, ei suuda näidata, et tal on õigus niisugusele vähendamisele või vabastamisele, siis suurendatakse lisas sätestatud tasu summat 10 % ja amet nõuab sisse suurendamise tulemusena saadud kohaldatava täissumma või (vajaduse korral) saadud kohaldatava täissumma jäägi.

Artikkel 9

Ameti hindamistasu siseriiklikele pädevatele asutustele

1. Amet maksab siseriiklikele pädevatele asutustele hindamistasu hindajate ja asjakohasel juhul kaashindajate osutatud teenuste eest kooskõlas artikli 3 lõikega 2 järgmistel juhtudel:

- a) kui liikmesriik on määranud ravimiohutuse riskihindamise komiteesse liikme, kes tegutseb hindajana või asjakohasel juhul kaashindajana artiklis 4 osutatud perioodiliste ohutusaruannete hindamisel;

▼B

- b) kui koordineerimisrühm on määranud liikmesriigi, kes tegutseb hindajana või asjakohasel juhul kaashindajana artiklis 4 osutatud perioodiliste ohutusaruannete hindamise kontekstis;
- c) kui liikmesriik on määranud ravimiohutuse riskihindamise komiteesse liikme, kes tegutseb hindajana või asjakohasel juhul kaashindajana artiklis 5 osutatud müügiloa saamise järgsete ohutusuuringute hindamisel;
- d) kui liikmesriik on määranud ravimiohutuse riskihindamise komiteesse liikme, kes tegutseb hindajana või asjakohasel juhul kaashindajana artiklis 6 osutatud menetluste valdkonnas.

Kui ravimiohutuse riskihindamise komitee või koordineerimisrühm otsustab määrata kaashindaja, määratakse hindaja ja kaashindaja hindamistasu kindlaks kooskõlas lisa I, II ja III osas sätestatuga.

2. Hindamistasu vastavad summad iga käesoleva artikli lõike 1 esimeses lõigus loetletud tegevuse eest on sätestatud lisa I, II ja III osas.

3. Lõike 1 esimese lõigu punktides a, b ja d sätestatud hindamistasu makstakse üksnes pärast seda, kui ametile on kättesaadavaks tehtud lõplik hindamisaruanne soovitusel jaoks, mis on kavandatud vastuvõtmiseks ravimiohutuse riskihindamise komitee poolt. Hindamistasu lõike 1 esimese lõigu punktis c osutatud müügiloa saamise järgsete ohutusuuringute hindamise eest makstakse kahes osas. Esimene osamakse protokollis kavandi hindamise eest ja teine osamakse uuringu lõpparuande hindamise eest tehakse pärast vastavate lõplike hindamisaruannete esitamist ravimiohutuse riskihindamise komiteele.

4. Hindamistasu hindaja või kaashindaja teenuste ning igasuguse seonduva teadusliku ja tehnilise toe eest ei piira liikmesriigile seatud kohustust hoiduda komitee ravimiohutuse riskihindamise komitee liikmetele ja ekspertidele selliste juhiste andmisest, mis ei sobi kokku nende enda individuaalsete ülesannetega hindajana või kaashindajana või ameti ülesannete ja kohustustega.

5. Hindamistasu makstakse kooskõlas kirjaliku lepinguga, millele on osutatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 62 lõike 3 esimeses lõigus. Kõnealuse hindamistasuga seotud mis tahes pangatasud kannab amet.

Artikkel 10

Tasu maksmise viisid

1. Tasud makstakse eurodes.

▼B

2. Tasu makstakse üksnes pärast seda, kui müügiloa omanik on saanud ameti väljastatud arve.

3. Tasu makstakse ülekandega ameti pangakontole. Maksega seotud mis tahes pangatasud kannab müügiloa omanik.

*Artikkel 11***Tasu maksmise kindlakstegemine**

Igas makses märgib müügiloa omanik arve viitenumbri. On-line-makse-süsteemi kaudu tehtavate maksete puhul loetakse viitenumbriks ameti arvete väljastamise süsteemi poolt automaatselt loodud number.

*Artikkel 12***Tasu maksmise kuupäev**

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

*Artikkel 13***Ülemääraselt makstud tasude tagasimaksmine**

Makstava tasu mis tahes ülemääraselt makstud summa maksab amet müügiloa omanikule tagasi, välja arvatud juhul kui müügiloa on selgesõnaliselt teisiti kokku lepitud. Kui selline ülemääraselt makstud summa on vähem kui 100 eurot ja asjaomane müügiloa omanik ei ole sõnaselgelt tagastamist nõudnud, ei maksta ülemääraselt makstud summat siiski tagasi.

*Artikkel 14***Ameti eelarve prognoos**

Järgmise eelarveaasta tulude ja kulude 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 aastatasu ja tasusid artikli 3 lõike 1 punktis a osutatud menetluste eest. Amet tagab ka ravimiohutuse järelevalvega seotud tulude ja kulude spetsiaalse analüüsi, kus on võimalik eristada aastatasu ja tasu iga menetluse eest, millele on osutatud artikli 3 lõike 1 punktis a.

*Artikkel 15***Läbipaistvus ja järelevalve**

1. Lisa I–IV osas sätestatud summad ja määrad avaldatakse ameti veebisaidil.

▼B

2. Ameti tegevdirektor esitab Euroopa Parlamendile, nõukogule, komisjonile ja kontrollikoja esitatavas iga-aastases tegevusaruandes 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. Amet avaldab selle teabe ülevaate ka oma aastaaruandes.

3. Ameti tegevdirektor annab üks kord aastas komisjonile ja haldusnõukogule lisa V osas sätestatud tulemuslikkuse teabe, mis põhineb käesoleva artikli lõikes 4 osutatud tulemuslikkuse näitajatel.

4. Amet võtab 18. juuliks 2015 vastu tulemuslikkuse näitajad, mis võtavad arvesse lisa V osas loetletud teavet.

5. Lisas sätestatud summadega seoses jälgitakse inflatsioonimäära, mida mõõdetakse määruse (EÜ) nr 2494/95 kohaselt Eurostati poolt avaldatava Euroopa Liidu tarbijahinnaindeksi abil. Esimest korda jälgitakse inflatsioonimäära siis, kui käesolevat määrust on kohaldatud kogu kalendriaasta jooksul, ning pärast seda igal aastal.

6. Juhul kui see on käesoleva artikli lõikes 5 osutatud jälgimise tulemusel põhjendatud, võtab komisjon vastu delegeeritud õigusaktid, millele kohandatakse tasude ning hindajate ja kaashindajate hindamistasude summasid, millele on osutatud lisa I–IV osas. Kui delegeeritud õigusakt jõustub enne 1. juulit, jõustuvad nimetatud kohandused alates 1. juulist. Kui delegeeritud õigusakt jõustub pärast 30. juunit, jõustuvad need asjaomase delegeeritud õigusakti jõustumise kuupäevast.

*Artikkel 16***Delegeeritud volituste rakendamine**

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.

2. Artikli 15 lõikes 6 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates 17. juulist 2014. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt 9 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 15 lõikes 6 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.

▼B

4. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

5. Artikli 15 lõike 6 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti teatavakstegemist 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 17***Üleminekusätted**

Artiklites 4, 5 ja 6 osutatud tasusid ei kohaldata liidu tasandi menetluste suhtes, mille hindamine on alanud enne 26. augustit 2014.

*Artikkel 18***Jõustumine ja kohaldamine**

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

2. Artiklis 7 osutatud aastatasu nõutakse sisse alates 1. juulist 2015.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõigis liikmesriikides.

▼B*LISA***I OSA****TASU ARTIKLIS 4 OSUTATUD PERIOODILISTE OHUTUSARUAN-
NETE HINDAMISE EEST**

1. Tasu perioodiliste ohutusuuringute hindamise eest on ►**M1** 19 770 eurot ◄ menetluse kohta. Hindaja hindamistasu moodustab sellest summast ►**M1** 13 290 eurot ◄. See hindamistasu tuleb asjakohasel juhul jagada hindaja ja kaashindaja(te) vahel.
2. Igalt müügiloo omanikult nõutava summa arvutamiseks artikli 4 lõike 4 kohaldamisel arvutab amet iga asjaomase müügiloo omaniku maksustatavate ühikute osakaalu kõigi menetluses osalevate müügiloo omanike maksustatavate ühikute suhtes.

Iga müügiloo omaniku tasutava summa arvutamiseks:

- a) jagatakse tasu kogusumma asjaomaste müügiloo omanike vahel proportsionaalselt maksustatavate ühikutega ning
 - b) seejärel vähendatakse tasu vastavalt käesoleva osa punktile 3 ja kohaldatakse vajaduse korral artikli 1 lõikes 4 osutatud tasust vabastamist.
3. Artikli 4 lõike 5 kohaldamisel tasuvad väikesed ja keskmise suurusega ettevõtted 60 % kohaldatavast summast.
 4. Tasu vähendamise ja tasust vabastamise kohaldamisel korrigeeritakse proportsionaalselt ka hindaja ja asjakohasel juhul kaashindaja(te) hindamistasu. Kui amet nõuab sisse kogu kohaldatava summa, sealhulgas artikli 8 lõikes 5 sätestatud 10 % suurendamise, siis korrigeeritakse proportsionaalselt ka hindaja ning asjakohasel juhul kaashindaja(te) hindamistasu.

II OSA**TASU ARTIKLIS 5 OSUTATUD MÜÜGILOA SAAMISELE JÄRGNE-
VATE OHUTUSUURINGUTE HINDAMISE EEST**

1. Tasu loa saamisele järgneva iga ohutusuuringu hindamise eest on ►**M1** 43 600 eurot ◄, mis makstakse kahes osas järgmiselt:
 - a) ►**M1** 17 440 eurot ◄ nõutakse sisse direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 107n osutatud protokolliga kavandi hindamise menetluse alguskuupäeval; hindaja hindamistasu moodustab sellest summast ►**M1** 7 380 eurot ◄ ja see hindamistasu tuleb asjakohasel juhul jagada hindaja ja kaashindaja(te) vahel;
 - b) ►**M1** 26 160 eurot ◄ nõutakse sisse kuupäeval, mil ravimiohutuse riski-hindamise komitee alustab direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 107p osutatud uuringu lõpparuande hindamise menetlust; hindaja hindamistasu moodustab sellest summast ►**M1** 11 070 eurot ◄ ja see hindamistasu tuleb asjakohasel juhul jagada hindaja ja kaashindaja(te) vahel.

▼B

2. Kui müügiloa omanikud teostavad artikli 5 lõikes 3 osutatud müügiloa saamisele järgneva ühise ohutusuuringu, siis jagab amet igalt müügiloa omanikult nõutava tasu arvutamiseks kogusumma nende müügiloa omanike vahel võrdselt. Vajaduse korral kohaldatakse müügiloa omaniku suhtes käesoleva osa punktis 3 ettenähtud tasuvähendamist või artikli 1 lõikes 4 osutatud tasust vabastamist, kui see on asjakohane.
3. Artikli 5 lõike 4 kohaldamisel tasuvad väikesed ja keskmise suurusega ettevõtted 60 % kohaldatavast summast.
4. Tasu vähendamise ja tasust vabastamise kohaldamisel korrigeeritakse proportsionaalselt ka hindaja ja asjakohasel juhul kaashindaja(te) hindamistasu. Kui amet nõuab sisse kogu kohaldatava summa, sealhulgas artikli 8 lõikes 5 sätestatud 10 % suurendamise, siis korrigeeritakse proportsionaalselt ka hindaja ja asjakohasel juhul kaashindaja(te) hindamistasu.

III OSA

**TASU ARTIKLIS 6 OSUTATUD RAVIMIOHUTUSE JÄRELEVALVE
ANDMETE HINDAMISE TULEMUSEL ALGATATUD MENETLUS-
TEGA SEOTUD HINDAMISTE EEST**

1. Tasu artikli 6 lõikes 1 osutatud menetluse hindamise eest on ►**M1** 181 510 eurot ◄, kui hindamine hõlmab ühte või kahte toimeainet ja/või toimeainete kombinatsiooni. Alates kolmandast toimeainest või toimeainete kombinatsioonist suurendatakse seda tasu ►**M1** 39 350 euro ◄ võrra iga täiendava toimeaine ja/või toimeainete kombinatsiooni kohta. Toimeainete ja/või toimeainete kombinatsioonide arvust olenemata ei ületa nimetatud tasu ►**M1** 299 560 eurot ◄.

Hindajale ja kaashindaja(te)le makstava hindamistasu kogusumma moodustab selle tasu summast:

- a) ►**M1** 121 000 eurot ◄, kui hindamine hõlmab ühte või kahte toimeainet ja/või toimeainete kombinatsiooni;
- b) ►**M1** 147 240 eurot ◄, kui hindamine hõlmab kolme toimeainet ja/või toimeainete kombinatsiooni;
- c) ►**M1** 173 470 eurot ◄, kui hindamine hõlmab nelja toimeainet ja/või toimeainete kombinatsiooni;
- d) ►**M1** 199 700 eurot ◄, kui hindamine hõlmab viit või enam toimeainet ja/või toimeainete kombinatsiooni.

Juhul kui hindamine hõlmab ühte või kahte toimeainet ja/või toimeainete kombinatsiooni, jagab amet siseriiklikele pädevatele asutustele hindaja ja kaashindaja(te) osutatud teenuste eest hindamistasu maksmisel hindamistasu kogusumma võrdselt.

Juhul kui hindamine hõlmab kolme või enam toimeainet ja/või toimeainete kombinatsiooni, maksab amet siseriiklikele pädevatele asutustele hindaja ja kaashindaja(te) osutatud teenuste eest hindamistasu järgmiselt:

- a) hindamistasu kogusumma jagatakse siseriiklike pädevate asutuste vahel võrdselt;

▼B

b) seejärel suurendatakse jagamise tulemusena saadud hindaja hindamistasu summat ►**M1** 1 010 euro ◄ võrra, kui hindamine hõlmab kolme toimeainet ja/või toimeainete kombinatsiooni, ►**M1** 2 020 euro ◄ võrra, kui hindamine hõlmab nelja toimeainet ja/või toimeainete kombinatsiooni, ►**M1** 3 050 euro ◄ võrra, kui hindamine hõlmab viit või enam toimeainet ja/või toimeainete kombinatsiooni. See lisatasu makstakse ametile ja kaashindaja(te)le määratud tasudest ning igaüks neist panustab võrdse summa.

2. Igalt müügiloo omanikult nõutava summa arvutamiseks artikli 6 lõike 4 kohaldamisel arvutab amet iga asjaomase müügiloo omaniku maksustatavate ühikute osakaalu kõigi menetluses osalevate müügiloo omanike maksustatavate ühikute suhtes.

Iga müügiloo omaniku tasutava summa arvutamiseks:

a) jagatakse tasu kogusumma müügiloo omanike vahel proportsionaalselt maksustatavate ühikutega ning

b) seejärel kohaldatakse käesoleva osa punktis 4 sätestatud tasu vähendamist ja asjakohasel juhul artikli 1 lõikes 4 osutatud tasust vabastamist.

Tasu vähendamise või tasust vabastamise kohaldamisel korrigeeritakse proportsionaalselt ka hindaja ja kaashindaja(te) hindamistasu. Kui amet nõuab sisse kogu kohaldatava summa, sealhulgas artikli 8 lõikes 5 sätestatud 10 % suurendatud osa, siis korrigeeritakse proportsionaalselt ka hindaja ja kaashindaja(te) hindamistasu.

3. Artikli 6 lõike 5 kohaldamisel on müügiloo omaniku makstavaks summaks kaks kolmandikku kohaldatavast summast, mis on sätestatud käesoleva osa punktis 1. Väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad tasuvad 60 % nimetatud summast.

Kummastki esimeses lõigus osutatud vähendatud tasust hindajale ja kaashindaja(te)le makstavate hindamistasude kogusumma on proportsionaalselt sama nagu käesoleva osa punktis 1 sätestatud tasust hindajale ja kaashindaja(te)le makstavate hindamistasude kogusumma ühte või kahte toimeainet ja/või toimeainete kombinatsiooni hõlmavate hindamiste eest. Amet jagab selle summa siseriiklike pädevate asutuste vahel võrdselt hindaja ja kaashindaja(te) osutatud teenuste eest.

4. Artikli 6 lõike 6 kohaldamisel tasuvad väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad 60 % kohaldatavast summast.

IV OSA

ARTIKLIS 7 OSUTATUD INFOTEHNOLOOGIA SÜSTEEMI TAGAMISE JA KIRJANDUSE JÄLGIMISE AASTATASU

1. Aastatasu on ►**M1** 68 eurot ◄ maksustava ühiku kohta.

2. Artikli 7 lõike 3 kohaldamisel tasuvad väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad 60 % kohaldatavast summast.



3. Artikli 7 lõikes 4 osutatud ravimite müügiloo omanikud 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 liidu õigusaktidele, näidates ära töötajad, kes on määratud artiklites 4–7 osutatud tasudega tegelema.
Kolmandatelt isikutelt tellitud tööde teostamiseks kulunud töötundide arv, näidates ära vastavad tegevused ja kulud.
Artiklites 4–7 osutatud tasudega seotud ravimiohutuse järelevalve üldkulu ning koosseisuliste ja mittekoosseisuliste töötajate kulu liigendus.
Periodiliste ohutusaruannete hindamisega seotud toimingute arv, müügiloo omanike ja maksustatavate ühikute arv menetluse kohta; menetluse kohta esitatud aruannete ja ühise perioodilise ohutusaruande esitanud müügiloo omanike arv.
Loa saamisele järgnevate ohutusuuringute protokollide kavandite ja lõpparuannete hindamisega seotud menetluste arv, protokollide kavandi esitanud müügiloo omanike arv; uuringu lõpparuande esitanud müügiloo omanike arv; ühise uuringu esitanud müügiloo omanike arv.
Ravimiohutuse järelevalve andmete hindamise alusel algatatud menetlustega seotud toimingute arv, müügiloo omanike ja maksustatavate ühikute arv müügiloo omaniku ja menetluse kohta.
Igas menetluses osalevate väikese ja keskmise suurusega ettevõtja staatust taotlenud müügiloo omanike arv; nende müügiloo omanike arv, kelle taotlus on tagasi lükatud. Mikroettevõtja staatust taotlenud müügiloo omanike arv; nende müügiloo omanike arv, kelle tasust vabastamise taotlus on tagasi lükatud.
Nende artikli 7 lõikes 4 osutatud ravimite müügiloo omanike arv, kellele on kohaldatud vähendatud aastatasu; maksustatavate ühikute arv asjaomaste müügiloo omanike kohta.
Aastatasu kohta väljastatud arvete ja sissenõutud tasude arv ning müügiloo omanikele väljastatud arvete summa keskmiselt ja kokku. Aastatasu kohaldamisel igal aastal väikese ja keskmise suurusega ettevõtja või mikroettevõtja staatust taotlenud müügiloo omanike arv; nende müügiloo omanike arv, kelle taotlus on tagasi lükatud.
Hindajate ja kaashindajate arv liikmesriigi kohta menetlusliikide lõikes.
Hindaja ja kaashindaja(te) poolt menetluse jaoks kulutatud töötundide arv, tuginedes teabele, mille asjaomased siseriiklikud pädevad asutused ametile esitavad.