

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) N:o 658/2014,****annettu 15 päivänä toukokuuta 2014,****Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan toteuttamisen osalta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyksityksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon <sup>(1)</sup>,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä <sup>(2)</sup>,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan lääkeviraston, jäljempänä 'lääkevirasto', tulot koostuvat unionin rahoitusosuudesta ja maksuista, joita yritykset maksavat unionin myyntilupien saamiseksi ja ylläpitämiseksi sekä muista Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 <sup>(3)</sup> 67 artiklan 3 kohdassa tarkoitetuista palveluista.
- (2) Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä, jäljempänä 'lääkkeet', koskevasta lääketurvatoiminnasta annettuja säännöksiä, jotka vahvistettiin asetuksessa (EY) N:o 726/2004 sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY <sup>(4)</sup>, on muutettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2010/84/EU <sup>(5)</sup>, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 1235/2010 <sup>(6)</sup>, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2012/26/EU <sup>(7)</sup> ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 1027/2012 <sup>(8)</sup>. Kyseisissä muutoksissa säädetään lääkeviraston uusista lääketurvatoiminnan tehtävistä, mukaan lukien unionin tasolla suoritettavat lääketurvatoiminnan menettelyt, tieteellisen kirjallisuuden seuranta ja informaatioteknisten välineiden käytön parantaminen. Lisäksi kyseisissä muutoksissa säädetään, että lääkeviraston olisi voitava rahoittaa nämä toiminnot perimällä maksuja myyntiluvan haltijoilta. Siksi olisi luotava uusia maksutyyppejä, jotka kattavat lääkeviraston uudet tehtävät ja erityistehtävät.

<sup>(1)</sup> EUVL C 67, 6.3.2014, s. 92.

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 16. huhtikuuta 2014 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 8. toukokuuta 2014.

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

<sup>(4)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

<sup>(5)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/84/EU, annettu 15 päivänä joulukuuta 2010, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta lääketurvatoiminnan osalta (EUVL L 348, 31.12.2010, s. 74).

<sup>(6)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1235/2010, annettu 15 päivänä joulukuuta 2010, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 726/2004 ja pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä annetun asetuksen (EY) N:o 1394/2007 muuttamisesta ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan osalta (EUVL L 348, 31.12.2010, s. 1).

<sup>(7)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2012/26/EU, annettu 25 päivänä lokakuuta 2012, direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta lääketurvatoiminnan osalta (EUVL L 299, 27.10.2012, s. 1).

<sup>(8)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1027/2012, annettu 25 päivänä lokakuuta 2012, asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta lääketurvatoiminnan osalta (EUVL L 316, 14.11.2012, s. 38).

- (3) Jotta lääkevirasto voisi periä maksuja mainituista uusista lääketurvatoiminnan tehtävistä, olisi hyväksyttävä tämä asetukset, jota sovelletaan siihen asti, kun lääkealan maksujärjestelmiä koskevaa lainsäädäntöä on tarkistettu kokonaisvaltaisesti. Tässä asetuksessa säädettyjä maksuja olisi sovellettava rajoittamatta neuvoston asetuksessa (EY) N:o 297/95<sup>(1)</sup> säädettyjen maksujen soveltamista.
- (4) Tällä asetuksella olisi oltava kaksi oikeusperustaa: Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artikla ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohta. Tavoitteena on rahoittaa lääketurvatoimintoja, jotka edistävät lääkkeiden sisämarkkinoiden toteuttamista, ja lähtökohtana on korkeatasoinen terveyden suojeleminen. Samanaikaisesti tällä asetuksella pyritään varmistamaan taloudelliset resurssit tukemaan toimintoja, jotka koskevat yhteisiä turvallisuuskysymyksiä, jotta lääkkeiden laatu-, turvallisuus- ja tehokkuus pysyisivät korkeatasoisina. Molempiin tavoitteisiin pyritään yhtäaikaaisesti, ja tavoitteet ovat erottamattomasti kytköksissä toisiinsa eikä kumpikaan niistä ole toissijainen toiseen nähden.
- (5) Olisi vahvistettava lääkeviraston lääketurvatoiminnasta perimien maksujen rakenne ja määrät sekä niiden maksamista koskevat säännöt. Maksurakenteen olisi oltava soveltamisen kannalta mahdollisimman yksinkertainen, jotta minimoitaisiin hallinnollinen rasite.
- (6) Erillisvirastoja käsittelevässä 19 päivänä heinäkuuta 2012 annetussa Euroopan parlamentin, Euroopan unionin neuvoston ja Euroopan komission yhteisessä julkilausumassa todetaan, että jos viraston tulot koostuvat unionin rahoitusosuudesta ja sen lisäksi perittävistä maksuista, maksut olisi asetettava sen suuruiseksi, että vältetään vaje tai merkittävä ylijäämän kertyminen, ja että niitä olisi muussa tapauksessa tarkistettava. Tässä asetuksessa säädettyjen maksujen olisi näin ollen perustuttava arviointiin, jossa otetaan huomioon lääkeviraston laatimat työmäärää ja siihen liittyviä kustannuksia käsittelevät arviot ja ennusteet, sekä arvioon kustannuksista, jotka aiheutuvat jäsenvaltioiden kansallisten toimivaltaisten viranomaisten toimimisesta raportointina ja tapauksen mukaan rinnakkaisraportointina asetuksen (EY) N:o 726/2004 61 artiklan 6 kohdan ja 62 artiklan 1 kohdan sekä direktiivin 2001/83/EY 107 e, 107 j ja 107 q artiklan mukaisesti.
- (7) Tässä asetuksessa määritettyjen maksujen olisi oltava avoimia, tasapuolisia ja oikeassa suhteessa tehtyyn työhön. Kyseisiä maksuja koskevien tietojen olisi oltava julkisesti saatavilla. Lääketurvatoiminnasta veloittavien maksujen tai lääkeviraston perimien muiden maksujen tulevien muutosten olisi perustuttava lääkeviraston kustannusten sekä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten suorittamista tehtävistä aiheutuneiden kustannusten avoimeen ja riippumattomaan arviointiin.
- (8) Tässä asetuksessa olisi säänneltävä ainoastaan lääkeviraston perittäväksi kuuluvia maksuja, kun taas jäsenvaltioilla olisi edelleen säilyttävä toimivalta päättää kansallisten toimivaltaisten viranomaisten perittäväksi kuuluvista mahdollisista maksuista, signaalien havaitsemistehtäviin liittyvät maksut mukaan luettuina. Myyntiluvan haltijoita ei pitäisi veloittaa kahteen kertaan samasta lääketurvatoiminnan toiminnasta. Näin ollen jäsenvaltioiden ei pitäisi periä maksuja niistä toiminnoista, jotka kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan.
- (9) Ennakoitavuuden ja selkeyden vuoksi maksujen määrät olisi vahvistettava euroina.
- (10) Tämän asetuksen mukaisesti olisi perittävä kahdenlaisia maksuja, jotta otettaisiin huomioon lääkeviraston ja raportointien ja tapauksen mukaan rinnakkaisraportointien tehtävien monimuotoisuus. Ensimmäisenä maksutyypinä ovat unionin tasolla suoritettavia lääketurvatoiminnan menettelyjä koskevat maksut, joita olisi perittävä sellaisilta myyntiluvan haltijoilta, joiden lääkkeet kuuluvat asianomaiseen menettelyyn. Kyseiset menettelyt koskevat määraaikaisten turvallisuuskatsausten arviointia, myyntiluvan myöntämisen jälkeisten turvallisuustutkimusten arviointia sekä arviointia, jotka tehdään lääketurvatoiminnan tietojen perusteella käynnistyneiden selvitysmenettelyjen yhteydessä. Toisena maksutyypinä on vuosimaksu, joka olisi perittävä sellaisista lääkeviraston toteuttamista muista lääketurvatoiminnoista, jotka hyödyttävät yleisesti myyntiluvan haltijoita. Tällaiset toiminnot liittyvät informaatiotekniikkaan, erityisesti asetuksen (EY) N:o 726/2004 24 artiklassa tarkoitetun Eudravigilance-tietokannan ylläpitoon sekä valikoidun lääketieteellisen kirjallisuuden seurantaan.

<sup>(1)</sup> Neuvoston asetus (EY) N:o 297/95, annettu 10 päivänä helmikuuta 1995, Euroopan lääkearviointiviraston maksullisista palveluista (EYVL L 35, 15.2.1995, s. 1).

- (11) Kun kyseessä ovat asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti myyntiluvan saaneet lääkkeet, myyntiluvan haltijat maksavat jo tätä nykyä lääkevirastolle lupiansa ylläpitämisestä vuotuisen maksun, johon sisältyy sellaisia lääketurvatoimintoja, jotka tällä asetuksella määritettävä vuosimaksu kattaa. Jotta tällaisista lääkeviraston lääketurvatoiminoista ei veloittaisi kahteen kertaan, tällä asetuksella määritettyä vuosimaksua ei olisi veloittava asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti myönnettyistä myyntiluvista.
- (12) Kun kyseessä ovat lääkeviraston tai kansallisen toimivaltaisen viranomaisen määräämät myyntiluvan myöntämisen jälkeiset useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa tehtävät non-interventiotutkimuksina toteutettavat turvallisuustutkimukset, joiden tutkimussuunnitelma on hyväksyttävä lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteassa, niitä koskeva unionin tasolla toteuttava arviointityö sisältää kyseisten tutkimusten valvonnan, mukaan lukien alustavan tutkimussuunnitelman arviointi sekä lopullisten tutkimusraporttien arviointi. Sen vuoksi tästä menettelystä perittävän maksun olisi katettava tutkimukseen liittyvä työ kokonaisuudessaan. Lääketurvatoimintaa koskevassa lainsäädännössä kannustetaan suorittamaan yhteisiä myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä turvallisuustutkimuksia, joten myyntiluvan haltijoiden olisi yhteisesti vastattava sovellettavasta maksusta, jos esitetään yhteinen tutkimus. Kaksinkertaisten veloitusten välttämiseksi ne myyntiluvan haltijat, joilta veloitetaan maksu tällaisia myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä turvallisuustutkimuksia koskevasta arvioinnista, olisi vapautettava lääkeviraston tai kansallisen toimivaltaisen viranomaisen veloittamista muista maksuista kyseisten tutkimusten toimittamisen osalta.
- (13) Raporttoijat perustavat arviointitoimintansa toimivaltaisten kansallisten viranomaisten tieteellisiin arviointeihin ja voimavaroihin, kun taas lääkeviraston vastuulla on niiden tieteellisten voimavarojen yhteensovittaminen, jotka jäsenvaltiot ovat luovuttaneet sen käyttöön. Kun otetaan huomioon tämä ja jotta varmistettaisiin riittävät voimavarat unionin tasolla suoritettaviin lääketurvatoiminnan menettelyihin liittyviä tieteellisiä arvioiteja varten, lääkeviraston olisi suoritettava korvaus tieteellisistä arviointipalveluista, joita jäsenvaltioiden asetuksen (EY) N:o 726/2004 56 artiklan 1 kohdan aa alakohdassa tarkoitettuna lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean jäseniksi nimeämät raporttoijat ja tapauksen mukaan rinnakkaisraporttoijat tai tarpeen mukaan direktiivin 2001/83/EY 27 artiklassa tarkoitettuna koordinoitiryhmän raporttoijat ja rinnakkaisraporttoijat suorittavat. Raporttoijien ja rinnakkaisraporttoijien suorittamista palveluista suoritettavan korvauksen määrä olisi määritettävä yksinomaan arvioidun työmäärän perusteella ja otettava huomioon, kun määritetään unionin tasolla suoritettavista lääketurvatoiminnan menettelyistä perittävien maksujen suuruus. On muistettava, että hyvän käytännön mukaisesti lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea yleensä pyrkii välttämään sitä, että lääketurvatoiminnan tietojen arvioinnin perusteella käynnistettävien selvitysmenettelyjen yhteydessä lausuntopyyntömenettelyn käynnistäneen jäsenvaltion nimeämä jäsen nimetään raporttoijaksi.
- (14) Maksuja olisi perittävä tasapuolisesti kaikilta myyntiluvan haltijoilta. Siksi olisi vahvistettava veloitusyksikkö riippumatta siitä, onko lääkkeen myyntilupa myönnetty asetuksen (EY) N:o 726/2004 vai direktiivin 2001/83/EY mukaisen menettelyn mukaisesti ja millä tavoin jäsenvaltiot tai komissio antavat myyntilupien numerot. Tämä tavoite saavutetaan vahvistamalla veloitusyksikkö, joka perustuu niiden lääkkeiden vaikuttavaan aineeseen tai vaikuttaviin aineisiin ja lääkemuotoon, jotka on rekisteröitävä asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan l alakohdassa tarkoitettuun tietokantaan niiden tietojen perusteella, jotka ovat kyseisen asetuksen 57 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuna luettelossa kaikista lääkkeistä, joille on myönnetty lupa unionissa. Määritetäessä veloitusyksikköä myyntiluvan saaneiden homeopaattisten lääkkeiden tai myyntiluvan saaneiden kasvirohdosvalmisteiden osalta vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavia aineita ei olisi otettava huomioon.
- (15) Myyntiluvan haltijoille myönnettyjen lääkkeiden myyntilupien soveltamisalan huomioon ottamiseksi lupia vastaavien veloitusyksikköjen lukumäärän osalta olisi huomioitava se, kuinka monessa jäsenvaltiossa myyntilupa on voimassa.
- (16) Unionin pieniä ja keskisuuria yrityksiä tukevan toimintalinjan mukaisesti alennettuja maksuja olisi sovellettava pieniin ja keskisuuriin yrityksiin, sellaisina kuin ne on määritelty komission suosituksessa 2003/361/EY<sup>(1)</sup>. Tällaiset maksut olisi määriteltävä ottaen asianmukaisesti huomioon pienten ja keskisuurten yritysten maksukyky. Mainitussa suosituksessa esitettyä määritelmää vastaavat mikroyritykset olisi tämän toimintalinjan mukaisesti vapautettava kaikista tämän asetuksen mukaisista maksuista.

(<sup>1</sup>) Komission suositus 2003/361/EY, annettu 6 päivänä toukokuuta 2003, mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten määritelmästä (EUVL L 124, 20.5.2003, s. 36).

- (17) Geneerisiin lääkkeisiin, lääkkeisiin, joille on myönnetty myyntilupa vakiintunutta lääkkeellistä käyttöä koskevien säännösten mukaisesti, myyntiluvan saaneisiin homeopaattisiin lääkkeisiin ja myyntiluvan saaneisiin kasvirohdosvalmisteisiin olisi sovellettava alennettua vuosimaksua, sillä niillä on yleensä vakiintunut turvallisuusprofiili. Jos mainitut lääkkeet ja valmisteet osallistuvat unionin tasolla suoritettaviin lääketurvatoiminnan menettelyihin, niistä aiheutuvan työmäärän vuoksi olisi kuitenkin veloittettava täysimääräinen maksu.
- (18) Direktiivin 2001/83/EY 14 ja 16 a artiklan mukaisesti rekisteröidyt homeopaattiset lääkkeet ja kasvirohdosvalmisteet olisi jätettävä tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle, sillä jäsenvaltiot toteuttavat niitä koskevat lääketurvatoiminnot. Tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle olisi myös jätettävä lääkkeet, joille on myönnetty myyntilupa markkinoille saattamista varten direktiivin 2001/83/EY 126 a artiklan mukaisesti.
- (19) Jotta lääkevirastolle ei aiheutuisi kohtuutonta hallinnollista työtaakkaa, tässä asetuksessa säädettyjä alennettuja maksuja ja maksuista vapautuksia olisi sovellettava tällaista alennus- tai vapautusoikeutta pyytävien myyntiluvan haltijoiden antamien ilmoitusten perusteella. Virheellisten tietojen esittämistä olisi siksi ehkäistävä korottamalla tällaisissa tapauksissa sovellettavan maksun määrää.
- (20) Tämän asetuksen nojalla perittyjen maksujen suorittamisen määräajat olisi johdonmukaisuuden vuoksi vahvistettava ottaen asianmukaisesti huomioon asetuksessa (EY) N:o 726/2004 ja direktiivissä 2001/83/EY säädettyjen lääketurvatoimintaan liittyvien menettelyjen määräajat.
- (21) Tässä asetuksessa säädettyjen maksujen ja rinnakkaisraportoijille suoritettavien korvausten määrät olisi tarvittaessa mukautettava inflaation huomioon ottamiseksi. Tätä varten olisi käytettävä Eurostatin neuvoston asetuksen (EY) N:o 2494/95<sup>(1)</sup> mukaisesti julkaisemaa Euroopan kuluttajahintaindeksiä. Tällaisia mukautuksia varten komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla. Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.
- (22) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta eli varmistaa unionin tasolla suoritettujen lääketurvatoiminnan riittävää rahoitusta, vaan se voidaan toiminnan laajuuden vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi.
- (23) Ennakoitavuuden ja oikeusvarmuuden vuoksi ja suhteellisuusperiaatteen mukaisesti informaatiotekniisiin järjestelmiin ja tieteellisen kirjallisuuden seurantaan liittyvä vuosimaksu olisi perittävä ensimmäisen kerran 1 päivänä heinäkuuta 2015,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

#### 1 artikla

#### Kohde ja soveltamisala

1. Tätä asetusta sovelletaan maksuihin, joita Euroopan lääkevirasto, jäljempänä 'lääkevirasto', perii myyntiluvan haltijoilta asetuksen (EY) N:o 726/2004 ja direktiivin 2001/83/EY mukaisesti unionissa myyntiluvan saaneita ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä, jäljempänä 'lääkkeet', koskevasta lääketurvatoiminnasta.

<sup>(1)</sup> Neuvoston asetus (EY) N:o 2494/95, annettu 23 päivänä lokakuuta 1995, yhdenmukaistetuista kuluttajahintaindekseistä (EYVL L 257, 27.10.1995, s. 1).

2. Tätä direktiiviä ei sovelleta direktiivin 2001/83/EY 14 artiklan mukaisesti rekisteröityihin homeopaattisiin lääkkeisiin ja sen 16 a artiklan mukaisesti rekisteröityihin kasvirohdosvalmisteisiin eikä lääkkeisiin, joille on myönnetty myyntilupa markkinoille saattamista varten direktiivin 2001/83/EY 126 a artiklan mukaisesti.
3. Tässä asetuksessa määritetään maksujen piiriin kuuluvat unionin tasolla suoritettavat lääketurvatoiminnan toiminnot, kyseisten lääkevirastolle maksettavien maksujen määrät ja maksamista koskevat säännöt sekä lääkeviraston raportoitajille ja tapauksen mukaan rinnakkaisraportoitajille näiden suorittamista palveluista suoritettavien korvausten määrät.
4. Mikroyritykset vapautetaan kaikista tämän asetuksen mukaisista maksuista.
5. Tässä asetuksessa säädettyjä maksuja sovelletaan rajoittamatta asetuksessa (EY) N:o 297/95 säädettyjen maksujen soveltamista.

## 2 artikla

### Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan

- 1) 'veloitusyksiköllä' yksikköä, joka määritellään ainutlaatuisella yhdistelmällä, joka koostuu seuraavista lääkeviraston tiedoista kaikista unionissa myyntiluvan saaneista lääkkeistä, ja joka noudattaa asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 2 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitettua myyntiluvan haltijoiden veloitetta toimittaa tällaiset tiedot mainitun asetuksen 57 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan l alakohdassa tarkoitettuun tietokantaan:
  - a) lääkkeen nimi siten kuin se on määritelty direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 20 alakohdassa;
  - b) myyntiluvan haltija;
  - c) jäsenvaltio, jossa myyntilupa on voimassa;
  - d) vaikuttava aine tai vaikuttavien aineiden yhdistelmä; ja
  - e) lääkemuoto.Ensimmäisen alakohdan d alakohtaa ei sovelleta direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 5 alakohdassa määriteltyihin myyntiluvan saaneisiin homeopaattisiin lääkkeisiin eikä mainitun direktiivin 1 artiklan 30 alakohdassa määriteltyihin myyntiluvan saaneisiin kasvirohdosvalmisteisiin;
- 2) 'keskisuurella yrityksellä' suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettua keskiuurta yritystä;
- 3) 'pienellä yrityksellä' suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettua pientä yritystä;
- 4) 'mikroyrityksellä' suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettua mikroyritystä.

## 3 artikla

### Maksutyypit

1. Lääketurvatoiminnasta perittävät maksut sisältävät seuraavat:
  - a) unionin tasolla suoritettavista menettelyistä perittävät 4, 5 ja 6 artiklassa säädetty maksut;

b) 7 artiklassa säädetty vuosimaksu.

2. Lääkeviraston periessä maksun tämän artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti se suorittaa 9 artiklan mukaisesti korvauksen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:

a) lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteassa niiden raportojien ja tapauksen mukaan rinnakkaisraportojien suorittamista palveluista, jotka jäsenvaltiot ovat nimittäneet kyseisen komitean jäseniksi;

b) niiden jäsenvaltioiden tekemästä työstä, joiden edustajat toimivat koordinoitiryhmässä raportoina tai tapauksen mukaan rinnakkaisraportoina.

#### 4 artikla

##### **Maksu määräaikaisten turvallisuuskatsausten arvioinnista**

1. Lääkevirasto perii maksun direktiivin 2001/83/EY 107 e ja 107 g artiklassa sekä asetuksen (EY) N:o 726/2004 28 artiklassa tarkoitettujen määräaikaisten turvallisuuskatsausten arvioinnista.

2. Maksun määrä ja sitä vastaava kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle 3 artiklan 2 kohdan mukaisesti suoritettava korvaus vahvistetaan liitteessä olevan I osan 1 kohdassa.

3. Jos vain yksi myyntiluvan haltija on velvollinen toimittamaan määräaikaisen turvallisuuskatsauksen 1 kohdassa tarkoitettujen menettelyjen yhteydessä, lääkevirasto perii sovellettavan maksun kokonaisuudessaan kyseiseltä myyntiluvan haltijalta.

4. Jos kahta tai useampaa myyntiluvan haltijaa koskee velvollisuus toimittaa määräaikaisia turvallisuuskatsauksia 1 kohdassa tarkoitettujen menettelyjen yhteydessä, lääkevirasto jakaa maksun kokonaismäärän kyseisten myyntiluvan haltijoiden kesken liitteessä olevan I osan 2 kohdan mukaisesti.

5. Jos 3 ja 4 kohdassa tarkoitettu myyntiluvan haltija on pieni tai keskisuuri yritys, myyntiluvan haltijan maksettavaksi kuuluvaa määrää alennetaan liitteessä olevan I osan 3 kohdan mukaisesti.

6. Lääkevirasto perii tämän artiklan mukaisen maksun esittämällä laskun kullekin asianomaiselle myyntiluvan haltijalle. Maksu erääntyy määräaikaiseen turvallisuuskatsaukseen liittyvän arviointimenettelyn aloituspäivänä. Tämän artiklan nojalla perittävät maksut on suoritettava lääkevirastolle 30 kalenteripäivän kuluessa laskun päivämäärästä.

#### 5 artikla

##### **Maksu myyntiluvan myöntämisen jälkeisten turvallisuustutkimusten arvioinnista**

1. Lääkevirasto perii maksun direktiivin 2001/83/EY 21 a artiklan b alakohdassa ja 22 a artiklan 1 kohdan a alakohdassa ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 9 artiklan 4 kohdan c b alakohdassa ja 10 a artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen myyntiluvan myöntämisen jälkeisten, useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa tehtyjen turvallisuustutkimusten arvioinnista, joka suoritetaan direktiivin 2001/83/EY 107 n–107 q artiklan sekä asetuksen (EY) N:o 726/2004 28 b artiklan mukaisesti.

2. Maksun määrä ja sitä vastaava kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle 3 artiklan 2 kohdan mukaisesti suoritettava korvaus vahvistetaan liitteessä olevan II osan 1 kohdassa.

3. Jos velvoite tehdä myyntiluvan myöntämisen jälkeinen turvallisuustutkimus koskee useampaa kuin yhtä myyntiluvan haltijaa, koska samat turvallisuuskysymykset koskevat useampaa kuin yhtä lääkettä, ja jos kyseiset myyntiluvan haltijat suorittavat myyntiluvan myöntämisen jälkeisen yhteisen turvallisuustutkimuksen, kunkin myyntiluvan haltijan maksettavaksi kuuluva määrä peritään liitteessä olevan II osan 2 kohdan mukaisesti.
4. Jos velvoite tehdä myyntiluvan myöntämisen jälkeinen turvallisuustutkimus koskee sellaista myyntiluvan haltijaa, joka on pieni tai keskisuuri yritys, myyntiluvan haltijan maksettavaksi kuuluvaa määrää alennetaan liitteessä olevan II osan 3 kohdan mukaisesti.
5. Lääkevirasto perii maksun esittämällä kullekin asianomaiselle myyntiluvan haltijalle kaksi laskua, joista ensimmäinen koskee alustavan tutkimussuunnitelman arviointia ja toinen lopullisen tutkimusraportin arviointia. Asianmukainen osa maksusta eräännyy alustavan tutkimussuunnitelman arviointimenettelyn alkaessa sekä lopullisen tutkimusraportin arviointimenettelyn alkaessa, ja se on maksettava lääkevirastolle 30 kalenteripäivän kuluessa kyseisen laskun päivämäärästä.
6. Ne myyntiluvan haltijat, joilta veloitetaan tämän artiklan mukainen maksu, vapautetaan kaikista muista maksuista, joita lääkevirasto tai kansallinen toimivaltainen viranomaisella veloittaa 1 kohdassa tarkoitettujen tutkimusten toimittamisesta.

#### 6 artikla

#### **Maksu lääketurvatoiminnan tietojen arvioinnin perusteella käynnistettyjen selvitysmenettelyjen yhteydessä tehtävistä arvioinneista**

1. Lääkevirasto perii maksun arvioinnista, joka suoritetaan lääketurvatoiminnan tietojen perusteella käynnistetyssä direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan, 31 artiklan 2 kohdan ja 107 i–107 k artiklan tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 20 artiklan 8 kohdan mukaisessa menettelyssä.
2. Maksun määrä ja sitä vastaava kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle 3 artiklan 2 kohdan mukaisesti suoritettava korvaus vahvistetaan liitteessä olevan III osan 1 kohdassa.
3. Jos vain yksi myyntiluvan haltija on osallisena tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettussa menettelyssä, lääkevirasto perii maksun kokonaisuudessaan kyseiseltä myyntiluvan haltijalta liitteessä olevan III osan 1 kohdan mukaisesti, lukuun ottamatta tämän artiklan 5 kohdassa tarkoitettuja tapauksia.
4. Jos kaksi tai useampi myyntiluvan haltija on osallisena tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettussa menettelyssä, lääkevirasto jakaa maksun kokonaismäärän kyseisten myyntiluvan haltijoiden kesken liitteessä olevan III osan 2 kohdan mukaisesti.
5. Jos tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettu menettely koskee yhtä ainetta tai aineiden yhdistelmää sekä yhtä myyntiluvan haltijaa, lääkevirasto perii kyseiseltä myyntiluvan haltijalta alennetun maksun ja suorittaa kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle korvauksen raportoijan tai rinnakkaisraportoijan suorittamista palveluista liitteessä olevan III osan 3 kohdan mukaisesti. Jos kyseinen myyntiluvan haltija on pieni tai keskisuuri yritys, maksettavaksi kuuluvaa määrää alennetaan liitteessä olevan III osan 3 kohdan mukaisesti.
6. Jos tämän artiklan 3 ja 4 kohdassa tarkoitettu myyntiluvan haltija on pieni tai keskisuuri yritys, kyseisen myyntiluvan haltijan maksettavaksi kuuluvaa määrää alennetaan liitteessä olevan III osan 4 kohdan mukaisesti.
7. Lääkevirasto perii maksun esittämällä erillisen laskun kullekin menettelyssä osallisena olevalle myyntiluvan haltijalle. Maksu eräännyy menettelyn aloituspäivänä. Tämän artiklan nojalla perittävät maksut on suoritettava lääkevirastolle 30 kalenteripäivän kuluessa laskun päivämäärästä.

### 7 artikla

#### **Informaatioteknisiä järjestelmiä ja kirjallisuuden seuranta koskeva vuosimaksu**

1. Lääkevirasto perii lääketurvatoiminnoistaan, jotka liittyvät asetuksen (EY) N:o 726/2004 24, 25 a ja 26 artiklassa, 57 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan 1 alakohdassa ja 57 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin informaatioteknisiin järjestelmiin ja sen 27 artiklassa tarkoitettuun valikoidun lääketieteellisen kirjallisuuden seurantaan, kerran vuodessa liitteessä olevan IV osan 1 kohdan mukaisen maksun, jäljempänä 'vuosimaksu'.

2. Vuosimaksu peritään myyntiluvan haltijoilta kaikkien direktiivin 2001/83/EY mukaisesti unionissa myyntiluvan saaneiden lääkkeiden osalta ja käyttäen perustana kyseisiä lääkkeitä vastaavia veloitusyksikköjä. Vuosimaksua ei peritä sellaisten veloitusyksikköjen osalta, jotka vastaavat asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti myyntiluvan saaneita lääkkeitä.

Lääkevirasto laskee kunkin myyntiluvan haltijan maksettavaksi tulevan vuosimaksun kokonaismäärän käyttämällä laskentaperusteena veloitusyksikköjä, jotka vastaavat kirjattuja tietoja kunkin vuoden heinäkuun 1 päivänä. Tämä määrä kattaa kauden, joka alkaa 1 päivänä tammikuuta ja päättyy 31 päivänä joulukuuta kyseisenä vuonna.

3. Jos myyntiluvan haltija on pieni tai keskisuuri yritys, myyntiluvan haltijan maksettavaksi kuuluvaa vuosimaksun määrää alennetaan liitteessä olevan IV osan 2 kohdan mukaisesti.

4. Liitteessä olevan IV osan 3 kohdan mukaisesti alennettu vuosimaksu koskee direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 1 kohdassa ja 10 a artiklassa tarkoitettuja lääkkeitä sekä myyntiluvan saaneita homeopaattisia lääkkeitä ja myyntiluvan saaneita kasvirohdosvalmisteita.

5. Jos 4 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan haltija on pieni tai keskisuuri yritys, siihen sovelletaan ainoastaan 3 kohdassa säädettyä maksualennusta.

6. Vuosimaksu erääntyy kunkin kalenterivuoden heinäkuun 1 päivänä kyseisen kalenterivuoden osalta.

Tämän artiklan nojalla perittävät maksut on suoritettava kolmenkymmenen kalenteripäivän kuluessa laskun päivämäärästä.

7. Vuosimaksusta saatava maksutulo jää lääkevirastolle.

### 8 artikla

#### **Maksujen alentaminen ja maksuista vapauttaminen**

1. Jos myyntiluvan haltija katsoo olevansa pieni tai keskisuuri yritys, joka on oikeutettu 4 artiklan 5 kohdan, 5 artiklan 4 kohdan, 6 artiklan 5 kohdan, 6 artiklan 6 kohdan tai 7 artiklan 3 kohdan mukaiseen alennettuun maksuun, sen on tehtävä tätä koskeva ilmoitus lääkevirastolle 30 kalenteripäivän kuluessa lääkeviraston lähettämän laskun päivämäärästä. Lääkevirasto soveltaa maksualennusta kyseisen ilmoituksen perusteella.

2. Jos myyntiluvan haltija katsoo olevansa mikroyritys, joka on oikeutettu 1 artiklan 4 kohdan mukaiseen maksuvapautukseen, sen on tehtävä tätä koskeva ilmoitus lääkevirastolle 30 kalenteripäivän kuluessa lääkeviraston lähettämän laskun päivämäärästä. Lääkevirasto soveltaa vapautusta kyseisen ilmoituksen perusteella.



3. Jos myyntiluvan haltija katsoo olevansa oikeutettu 7 artiklan 4 kohdan mukaiseen alennettuun vuosimaksuun, sen on tehtävä tätä koskeva ilmoitus lääkevirastolle. Lääkevirasto julkaisee ohjeet siitä, miten myyntiluvan haltijan on laadittava tämä ilmoitus. Lääkevirasto soveltaa maksualennusta kyseisen ilmoituksen perusteella. Jos myyntiluvan haltija tekee ilmoituksen lääkeviraston lähettämän laskun vastaanottamisen jälkeen, ilmoitus on tehtävä 30 kalenteripäivän kuluessa kyseisen laskun päivämäärästä.

4. Lääkevirasto voi milloin tahansa pyytää esittämään näyttöä siitä, että maksujen alentamisen tai maksuista vapauttamisen edellytykset täyttyvät. Tällaisessa tapauksessa myyntiluvan haltijan, joka katsoo tai on katsonut olevansa oikeutettu maksualennukseen tai -vapautukseen tämän asetuksen nojalla, on toimitettava lääkevirastolle 30 kalenteripäivän kuluessa lääkeviraston esittämän pyynnön vastaanottamisesta tarvittavat tiedot, jotta lääkevirasto voi tarkistaa, että edellytykset täyttyvät.

5. Jos myyntiluvan haltija, joka katsoo tai on katsonut olevansa oikeutettu maksualennukseen tai -vapautukseen tämän asetuksen nojalla, jättää esittämättä näytön siitä, että se on oikeutettu tällaiseen alennukseen tai vapautukseen, liitteessä vahvistettua maksun määrää korotetaan 10 prosentilla ja lääkevirasto perii tulokseksi saadun sovellettavan määrän kokonaisuudessaan tai tapauksen mukaan vielä maksamatta olevan osuuden sovellettavasta kokonaismäärästä.

#### 9 artikla

##### **Lääkeviraston maksama korvaus kansallisille toimivaltaisille viranomaisille**

1. Lääkevirasto suorittaa 3 artiklan 2 kohdan mukaisesti kansallisille toimivaltaisille viranomaisille korvauksen raportojien ja tapauksen mukaan rinnakkaisraportojien suorittamista palveluista seuraavissa tapauksissa:

- a) kun jäsenvaltio on nimittänyt lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean jäsenen, joka toimii 4 artiklassa tarkoitetussa määräaikaisten turvallisuuskatsausten arvioinnissa raportojana tai tapauksen mukaan rinnakkaisraportojana;
- b) kun koordinoitiryhmä on nimittänyt jäsenvaltion, joka toimii 4 artiklassa tarkoitetussa määräaikaisten turvallisuuskatsausten arvioinnissa raportojana tai tapauksen mukaan rinnakkaisraportojana;
- c) kun jäsenvaltio on nimittänyt lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean jäsenen, joka toimii 5 artiklassa tarkoitetussa myyntiluvan myöntämisen jälkeisten turvallisuustutkimusten arvioinnissa raportojana tai tapauksen mukaan rinnakkaisraportojana;
- d) kun jäsenvaltio on nimittänyt lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean jäsenen, joka toimii 6 artiklassa tarkoitettujen selvitysmenettelyjen yhteydessä raportojana tai tapauksen mukaan rinnakkaisraportojana.

Jos lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea tai koordinoitiryhmä päättää nimittää rinnakkaisraportojan, raportojan ja rinnakkaisraportojan, korvaus määritetään liitteessä olevien I, II ja III osan mukaisesti.

2. Kutakin tämän artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa lueteltua toimintaa vastaavat korvausmäärät vahvistetaan liitteessä olevissa I, II ja III osassa.

3. Edellä 1 kohdan ensimmäisen alakohdan a, b ja d alakohdassa säädetty korvaus maksetaan vasta sen jälkeen, kun lääkeviraston käyttöön on annettu lopullinen arviointiraportti suositusta varten, joka on tarkoitettu hyväksyttäväksi lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteassa. Edellä 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettu korvaus myyntiluvan myöntämisen jälkeisten turvallisuustutkimusten arvioinnista maksetaan kahdessa erässä. Ensimmäinen erä, joka liittyy alustavan tutkimussuunnitelman arviointiin, ja toinen erä, joka liittyy lopullisen tutkimusraportin arviointiin, maksetaan sen jälkeen, kun kyseinen lopullinen arviointiraportti on toimitettu lääketurvallisuuden riskinarviointikomitealle.

4. Raporttoijan ja rinnakkaisraportoijan suorittamista palveluista ja mahdollisesta asiaan liittyvästä tieteellisestä ja teknisestä tuesta suoritettava korvaus ei rajoita jäsenvaltioiden velvoitetta pidättäytyä antamasta lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean jäsenille ja asiantuntijoille ohjeita, jotka ovat ristiriidassa näille kuuluvien raporttoijan ja rinnakkaisraportoijan tehtävien kanssa tai lääkeviraston tehtävien ja velvollisuuksien kanssa.

5. Korvaus maksetaan asetuksen (EY) N:o 726/2004 62 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettun kirjallisen sopimuksen mukaisesti. Lääkevirasto vastaa kyseisen korvauksen maksamiseen mahdollisesti liittyvistä pankkikuluista.

#### 10 artikla

##### **Maksun suoritustapa**

1. Maksut maksetaan euroina.
2. Maksut suoritetaan vasta sen jälkeen, kun myyntiluvan haltija on vastaanottanut lääkeviraston esittämän laskun.
3. Maksut suoritetaan lääkeviraston pankkitilille tehtävinä siirtoina. Myyntiluvan haltija vastaa maksun suorittamiseen mahdollisesti liittyvistä pankkikuluista.

#### 11 artikla

##### **Maksun tunnistetiedot**

Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava jokaisessa maksussa laskun viitenumero. Jos maksu suoritetaan sähköisen maksujärjestelmän kautta, lääkeviraston laskutusjärjestelmän automaattisesti tuottama numero katsotaan viitenumeroksi.

#### 12 artikla

##### **Maksupäivä**

Maksun suorituspäivänä pidetään päivää, jona maksun koko määrä on tullut lääkeviraston pankkitilille. Maksun määräaikaa katsotaan noudatetun ainoastaan, jos erääntyneen maksun koko määrä on maksettu määräajassa.

#### 13 artikla

##### **Liikaa maksettujen määrien palautus**

Lääkevirasto palauttaa liikaa maksetut määrät myyntiluvan haltijalle, ellei myyntiluvan haltijan kanssa ole nimenomaisesti sovittu toisin. Jos kuitenkin liikaa maksettu määrä on vähemmän kuin 100 euroa eikä myyntiluvan haltija ole nimenomaisesti pyytänyt palautusta, liikaa maksettua määrää ei palauteta.

#### 14 artikla

##### **Lääkeviraston talousarviota koskeva alustava arvio**

Lääkevirasto sisällyttää asetuksen (EY) N:o 726/2004 67 artiklan 6 kohdan mukaisesti lääkeviraston kaikista tuloista ja menoista seuraavaa varainhoitovuotta varten laatimaansa ennakoarvioon yksityiskohtaiset tiedot lääketurvatoimintaa koskevista maksuista saatavista tuloista. Näissä tiedoissa erotellaan toisistaan vuosimaksu sekä 3 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen menettelykohtaiset maksut. Lisäksi lääkevirasto laatii lääketurvatoimintaan liittyvistä tuloistaan ja menoistaan erityiset analyttiset tiedot, joiden avulla on mahdollista erottaa toisistaan vuosimaksu sekä kustakin 3 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettua menettelyä perittävä maksu.

## 15 artikla

**Avoimuus ja seuranta**

1. Liitteessä olevissa I–IV osassa vahvistetut määrät ja osuudet julkaistaan lääkeviraston verkkosivustolla.
2. Lääkeviraston toimitusjohtaja antaa osana Euroopan parlamentille, neuvostolle, komissiolle ja tilintarkastustuomioistuimelle toimitettavaa vuotuista toimintakertomusta tiedot niistä tekijöistä, joilla saattaa olla merkitystä tässä asetuksessa säädetyillä maksuilla katettavien kustannusten kannalta. Tietoihin on sisällyttävä kustannuserittely edellisvuodelta sekä seuraavaa vuotta koskeva ennuste. Lisäksi lääkevirasto julkaisee yhteenvedon näistä tiedoista vuosikertomuksessaan.
3. Lisäksi lääkeviraston toimitusjohtaja antaa komissiolle ja hallituneuvostolle kerran vuodessa liitteessä olevassa V osassa mainitut suoritustiedot, jotka perustuvat tämän artiklan 4 kohdassa tarkoitettuihin suoritusindikaattoreihin.
4. Viimeistään 18 päivänä heinäkuuta 2015 lääkevirasto hyväksyy joukon suoritusindikaattoreita ottaen huomioon liitteessä olevassa V osassa luetellut tiedot.
5. Eurostatin asetuksen (EY) N:o 2494/95 mukaisesti julkaisemaa Euroopan kuluttajahintaindeksillä mitattua inflaatioastetta seurataan liitteessä vahvistettujen määrien osalta. Seuranta suoritetaan ensimmäisen kerran, kun tätä asetusta on sovellettu täyden kalenterivuoden ajan, ja sen jälkeen vuosittain.
6. Komissio antaa tämän artiklan 5 kohdassa tarkoitetun seurannan perusteella delegoituja säädöksiä, joilla mukauteaan liitteessä olevissa I–IV osassa vahvistettuja maksujen sekä raportojille ja rinnakkaisraportojille suoritettavien korvausten määriä. Jos delegoitu säädös tulee voimaan ennen 1 päivää heinäkuuta, kyseiset mukautukset tulevat voimaan 1 päivästä heinäkuuta alkaen. Jos delegoitu säädös tulee voimaan 30 päivän kesäkuuta jälkeen, mukautukset tulevat voimaan delegoidun säädöksen voimaantulopäivästä alkaen.

## 16 artikla

**Siirretyn säädösvallan käyttäminen**

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artikkelissa säädetyt edellytykset.
2. Siirretään komissiolle 17 päivästä heinäkuuta 2014 viiden vuoden ajaksi 15 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 15 artiklan 6 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevytyteen.
4. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
5. Edellä olevan 15 artiklan 6 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

*17 artikla***Siirtymäsäännökset**

Edellä 4, 5 ja 6 artiklassa tarkoitettuja maksuja ei sovelleta sellaisiin unionin tasolla suoritettaviin menettelyihin, joiden arviointi on aloitettu ennen 26 päivää elokuuta 2014.

*18 artikla***Voimaantulo ja soveltaminen**

1. Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
2. Edellä 7 artiklassa tarkoitettu vuosimaksu peritään 1 päivästä heinäkuuta 2015 alkaen.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 15 päivänä toukokuuta 2014.

*Euroopan parlamentin puolesta*

*Puhemies*

M. SCHULZ

*Neuvoston puolesta*

*Puheenjohtaja*

D. KOURKOULAS

## LIITE

## I OSA

**MAKSU 4 ARTIKLASSA TARKOITETTUIJEN MÄÄRÄAIKAISTEN TURVALLISUUSKATSAUSTEN ARVIOINNISTA**

1. Maksu määräaikaisten turvallisuuskatsausten arvioinnista on 19 500 euroa menettelyä kohti. Tästä määrästä raportoitajalle suoritettava korvaus on 13 100 euroa. Tämä korvaus jaetaan tapauksen mukaan rinnakkaisraportoijan tai -raportoitajien kanssa.
2. Laskiessaan kultakin myyntiluvan haltijalta 4 artiklan 4 kohdan mukaisesti perittävän määrän lääkevirasto laskee kullekin asianomaiselle myyntiluvan haltijalle kohdistuvien veloitusyksiköiden osuuden kaikille menettelyssä osallisina oleville myyntiluvan haltijoille kohdistuvien veloitusyksiköiden kokonaismäärästä.

Kunkin myyntiluvan haltijan maksettavaksi tuleva osuus lasketaan seuraavasti:

- a) jaetaan maksun kokonaismäärä asianomaisten myyntiluvan haltijoiden kesken käyttämällä jakoperusteena veloitusyksiköiden lukumäärää, ja
  - b) sen jälkeen sovelletaan tapauksen mukaan tämän osan 3 kohdassa säädettyä maksualennusta sekä 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua maksuvapautusta.
3. Pienet ja keski-suuret yritykset maksavat 4 artiklan 5 kohdan mukaisesti 60 prosenttia sovellettavasta määrästä.
  4. Maksualennuksia ja -vapautuksia sovellettaessa myös raportoitajalle ja tapauksen mukaan rinnakkaisraportoijalle tai -raportoijille suoritettavaa korvausta mukautetaan vastaavassa suhteessa. Jos lääkevirasto perii koko sovellettavan määrän, 8 artiklan 5 kohdassa säädetty 10 prosentin korotus mukaan luettuna, myös raportoitajalle ja tapauksen mukaan rinnakkaisraportoijalle suoritettavaa korvausta mukautetaan vastaavassa suhteessa.

## II OSA

**MAKSU 5 ARTIKLASSA TARKOITETTUIJEN MYYNTELUVAN MYÖNTÄMISEN JÄLKEISTEN TURVALLISUUSTUTKIMUSTEN ARVIOINNISTA**

1. Maksu kunkin myyntiluvan myöntämisen jälkeisen turvallisuustutkimuksen arvioinnista on 43 000 euroa, ja se maksetaan kahdessa erässä seuraavasti:
  - a) 17 200 euroa direktiivin 2001/83/EY 107 n artiklassa tarkoitetun alustavan tutkimussuunnitelman arviointimenettelyn aloittamispäivänä; tästä määrästä raportoitajalle suoritettava korvaus on 7 280 euroa, ja tämä korvaus jaetaan tapauksen mukaan rinnakkaisraportoijan tai -raportoitajien kanssa;
  - b) 25 800 euroa direktiivin 2001/83/EY 107 p artiklassa tarkoitetun lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean lopullisen tutkimusraportin arviointimenettelyn aloittamispäivänä; tästä määrästä raportoitajalle suoritettava korvaus on 10 920 euroa, ja tämä korvaus jaetaan tapauksen mukaan rinnakkaisraportoijan tai -raportoitajien kanssa.
2. Jos myyntiluvan haltijat tekevät 5 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun, myyntiluvan myöntämisen jälkeisen yhteisen turvallisuustutkimuksen, lääkevirasto perii kunkin myyntiluvan haltijan maksettavaksi tulevan määrän jakamalla maksun kokonaismäärän tasan kyseisten myyntiluvan haltijoiden kesken. Tarvittaessa myyntiluvan haltijan maksettavaksi tulevaan osuuteen sovelletaan tämän osan 3 kohdassa vahvistettua maksualennusta tai tapauksen mukaan 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua maksuvapautusta.
3. Pienet ja keski-suuret yritykset maksavat 5 artiklan 4 kohdan mukaisesti 60 prosenttia sovellettavasta määrästä.

4. Maksualennuksia ja -vapautuksia sovellettaessa myös raportojalle ja tapauksen mukaan rinnakkaisraportojalle tai -raportojille suoritettavaa korvausta mukautetaan vastaavassa suhteessa. Jos lääkevirasto perii koko sovellettavan määrän, 8 artiklan 5 kohdassa säädetty 10 prosentin korotus mukaan luettuna, myös raportojalle ja tapauksen mukaan rinnakkaisraportojalle tai -raportojille suoritettavaa korvausta mukautetaan vastaavassa suhteessa.

### III OSA

#### LÄÄKETURVATOIMINNAN TIETOJEN ARVIOINNIN PERUSTEELLA KÄYNNISTETTYJEN SELVITYSMENETTELYJEN YHTEYDESSÄ TEHTÄVÄSTÄ ARVIOINNISTA PERITTÄVÄ 6 ARTIKLASSA TARKOITETTU MAKSU

1. Maksu 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun menettelyn arvioinnista on 179 000 euroa, jos arviointiin sisältyy yksi tai kaksi vaikuttavaa ainetta ja/tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää. Maksua korotetaan 38 800 eurolla kutakin vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää kohden kolmannesta vaikuttavasta aineesta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmästä alkaen. Maksu saa olla enintään 295 400 euroa vaikuttavien aineiden ja/tai vaikuttavien aineiden yhdistelmien määrästä riippumatta.

Maksun määrästä raportojalle ja rinnakkaisraportojalle tai -raportojille suoritettavan korvauksen kokonaismäärä määräytyy seuraavasti:

- a) 119 333 euroa, jos arviointiin sisältyy yksi tai kaksi vaikuttavaa ainetta ja/tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää;
- b) 145 200 euroa, jos arviointiin sisältyy kolme vaikuttavaa ainetta ja/tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää;
- c) 171 066 euroa, jos arviointiin sisältyy neljä vaikuttavaa ainetta ja/tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää;
- d) 196 933 euroa, jos arviointiin sisältyy viisi tai useampi vaikuttava aine ja/tai vaikuttavien aineiden yhdistelmä.

Jos arviointiin sisältyy yksi tai kaksi vaikuttavaa ainetta ja/tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää, lääkevirasto suorittaa raportojan ja rinnakkaisraportojan tai -raportojien suorittamista palveluista kansallisille toimivaltaisille viranomaisille korvauksen jakamalla korvauksen kokonaismäärän yhtä suuriin osiin.

Jos arviointiin sisältyy kolme tai useampi vaikuttava aine ja/tai vaikuttavien aineiden yhdistelmä, lääkevirasto suorittaa raportojan ja rinnakkaisraportojan tai -raportojien suorittamista palveluista kansallisille toimivaltaisille viranomaisille korvauksen seuraavasti:

- a) jakamalla korvauksen kokonaismäärän yhtä suuriin osiin kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kesken; ja
  - b) tämän jälkeen lisäämällä raportojalle suoritettavan korvauksen määrään 1 000 euroa, jos arviointiin sisältyy kolme, 2 000 euroa, jos siihen sisältyy neljä, ja 3 000 euroa, jos siihen sisältyy viisi vaikuttavaa ainetta ja/tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää. Lisäys maksetaan samansuuruisina määrinä lääkevirastolle ja rinnakkaisraportojalle tai -raportojille osoitetuista maksuista.
2. Laskiessaan kultakin myyntiluvan haltijalta 6 artiklan 4 kohdan mukaisesti perittävän määrän lääkevirasto laskee kullekin asianomaiselle myyntiluvan haltijalle kohdistuvien veloitusyksiköiden osuuden kaikille menettelyssä osallisina oleville myyntiluvan haltijoille kohdistuvien veloitusyksiköiden kokonaismäärästä.

Kunkin myyntiluvan haltijalle maksettavaksi tuleva määrä lasketaan seuraavasti:

- a) jaetaan maksun kokonaismäärä myyntiluvan haltijoiden kesken käyttämällä jakoperusteena veloitusyksiköiden lukumäärää; ja

- b) sen jälkeen sovelletaan tapauksen mukaan tämän osan 4 kohdassa vahvistettua maksualennusta sekä 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua maksuvapautusta.

Maksualennuksia tai -vapautuksia sovellettaessa myös raportojalle ja rinnakkaisraportojalle tai -raportojille suoritettavaa korvausta mukautetaan vastaavassa suhteessa. Jos lääkevirasto perii koko sovellettavan määrän, 8 artiklan 5 kohdassa säädetty 10 prosentin korotus mukaan luettuna, raportojalle ja rinnakkaisraportojalle tai -raportojille suoritettavaa korvausta mukautetaan vastaavassa suhteessa.

3. Sovellettaessa 6 artiklan 5 kohtaa myyntiluvan haltija maksaa kaksi kolmasosaa tämän osan 1 kohdassa säädetystä sovellettavasta maksusta. Pienet ja keskisuuret yritykset maksavat 60 prosenttia tästä määrästä.

Jommastakummasta ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua alennetusta maksusta raportojalle ja rinnakkaisraportojalle tai -raportojille suoritettavan korvauksen kokonaismäärä on vastaava osuus korvauksen kokonaismäärästä, joka näille suoritetaan tämän osan 1 kohdassa säädetystä maksusta arviointia varten, johon sisältyy yksi tai kaksi vaikuttavaa ainetta ja/tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää. Lääkevirasto jakaa tämän määrän yhtä suuriin osiin kansallisille toimivaltaisille viranomaisille raportojan ja rinnakkaisraportojan tai -raportojien suorittamista palveluista.

4. Pienet ja keskisuuret yritykset maksavat 6 artiklan 6 kohdan mukaisesti 60 prosenttia sovellettavasta määrästä.

#### IV OSA

### VUOSIMAKSU 7 ARTIKLASSA TARKOITETTUA INFORMAATIOTEKNISIÄ JÄRJESTELMIÄ JA KIRJALLISUUDEN SEURANTAA VARTEN

- Kiinteä vuosimaksu on 67 euroa veloitusyksikköä kohti.
- Pienet ja keskisuuret yritykset maksavat 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti 60 prosenttia sovellettavasta määrästä.
- Edellä 7 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien haltijat maksavat 80 prosenttia kyseisiä lääkkeitä vastaaviin veloitusyksikköihin sovellettavasta määrästä.

#### V OSA

### SUORITUSTIEDOT

Seuraavat tiedot ovat kalenterivuosiakohtaisia:

Kyseisen viitekauden aikana sovellettavien unionin säädösten mukaisiin lääketurvatoimintoihin osallistuvan lääkeviraston henkilöstön määrä eriteltynä siten, että tiedoista käy ilmi kunkin 4–7 artiklassa tarkoitetun maksun piiriin kuuluvaan toimintaan osoitettu henkilöstö.
Kolmansille osapuolille ulkoistettujen tuntien määrä kyseisten toimintojen ja aiheutuneiden kustannusten mukaan eriteltynä.
Lääketurvatoiminnan kokonaiskustannukset ja jaottelu, josta käyvät ilmi henkilöstökustannukset ja muut kuin henkilöstökustannukset kunkin 4–7 artiklassa tarkoitetun maksun piiriin kuuluvan toiminnan osalta.
Määräaikaisten turvallisuuskatsausten arviointiin liittyvien menettelyjen lukumäärä sekä myyntiluvan haltijoiden lukumäärä ja veloitusyksikköjen lukumäärä menettelyä kohti; toimitettujen raporttien lukumäärä menettelyä kohti ja niiden myyntiluvan haltijoiden lukumäärä, jotka ovat esittäneet yhteisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen.
Myyntiluvan myöntämisen jälkeisten turvallisuustutkimusten alustavien tutkimussuunnitelmien ja lopullisten tutkimusraporttien arviointiin liittyvien menettelyjen lukumäärä; niiden myyntiluvan haltijoiden lukumäärä, jotka ovat esittäneet alustavan tutkimussuunnitelman; niiden myyntiluvan haltijoiden lukumäärä, jotka ovat esittäneet lopullisen tutkimusraportin; niiden myyntiluvan haltijoiden lukumäärä, jotka ovat esittäneet yhteisen tutkimuksen.

Lääketurvatoiminnan tietojen perusteella käynnistettyjen selvitysmenettelyjen lukumäärä sekä asianomaisten myyntiluvan haltijoiden lukumäärä ja asiaan liittyvien veloitusyksikköjen lukumäärä myyntiluvan haltijaa ja menettelyä kohti.

Pienen tai keskisuuren yrityksen asemaa pyytäneiden myyntiluvan haltijoiden lukumäärä kussakin menettelyssä; niiden myyntiluvan haltijoiden lukumäärä, joiden pyyntö on evätty.

Mikroyrityksen asemaa pyytäneiden myyntiluvan haltijoiden lukumäärä; niiden myyntiluvan haltijoiden lukumäärä, joiden maksuvapautuspyyntö on evätty.

Niiden 7 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan haltijoiden lukumäärä, joihin on sovellettu alennettuja vuosimaksuja; veloitusyksikköjen lukumäärä kyseisiä myyntiluvan haltijoita kohti.

Lähetettyjen laskujen ja veloitettujen vuotuisten maksujen lukumäärä vuosimaksun osalta sekä myyntiluvan haltijoilta laskutettu määrä keskiarvona ja yhteissummana.

Pienen tai keskisuuren yrityksen tai mikroyrityksen asemaa pyytäneiden myyntiluvan haltijoiden lukumäärä kussakin vuosimaksun määrän laskutuksessa; niiden myyntiluvan haltijoiden lukumäärä, joiden maksuvapautuspyyntö on evätty.

Raportoijan ja rinnakkaisraportoijan nimitysten määrä jäsenvaltioittain ja menettelykohtaisesti.

Raportoijan ja rinnakkaisraportoijan tai -raportojien työtuntien lukumäärä menettelyä kohti kyseisten kansallisten toimivaltaisten viranomaisten lääkevirastolle toimittamien tietojen perusteella.