



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel, 21.01.1998
KOM(1998) 21 lopull.

EHDOTUS:

NEUVOSTON ASETUS EUROOPAN LÄÄKEARVIINTIVIRASTON
MAKSULLISISTA PALVELUISTA ANNETUN NEUVOSTON ASETUKSEN (EY)
N:O 297/95 MUUTTAMISESTA

(komission esittämä)

Johdanto

Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston (jäljempänä 'EMEA') perustamisesta 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93¹ mukaisesti neuvosto vahvistaa yritysten yhteisön markkinoille saattamista koskevien lupien saamiseksi ja ylläpitämiseksi ja muista EMEA:n tarjoamista palveluista suorittamien maksujen rakenteen ja suuruuden.

Lääketeollisuuden EMEA:lle suorittamien maksujen nykyinen suuruus ja rakenne vahvistettiin 10 päivänä helmikuuta 1995 annetussa neuvoston asetuksessa (EY) N:o 297/95². Mainitun asetuksen 10 artiklassa säädetään, että komissio esittää kertomuksen asetuksen täytäntöönpanosta ja antaa saadun kokemuksen perusteella lopullisen ehdotuksen neuvoston asetukseksi. Neuvosto antaa määränemistöllä Euroopan parlamenttia kuultuaan maksujen suuruutta ja niihin liittyviä ehtoja koskevat säännökset, joita sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 1998 alkaen.

Neuvosto vahvisti vuonna 1995, että maksujen suuruuden vahvistaminen väliaikaisesti oli tilapäinen järjestely, jota sovelletaan siirtymäkauden aikana (1995-1997). Maksuilla ei ollut tarkoitus kattaa täysin EMEA:n toimintakustannuksia, vaan niistä saatujen tulojen lisäksi EMEA saa EU:n yleisestä talousarviosta huomattavan rahoitusosuuden, jolla katetaan erityisesti viraston perustamiskustannukset. EMEA:n maksujen rakenne pidettiin tarkoituksellisesti yksinkertaisena, ja tilannetta tarkistettiin neuvoston vahvistamien suuntaviivojen mukaisesti saadun kokemuksen perusteella samalla, kun tarkistettiin maksujen määrää.

Tätä ehdotusta valmistellessaan komissiolla on ollut kaksi tavoitetta: maksut eivät saa aiheuttaa hakijoille perusteetonta taloudellista raskautta ja ne eivät saa tehdä tyhjäksi EMEA:n ensisijaista tehtävää, joka on mahdollisimman korkealaatuisten tieteellisten neuvojen antaminen lääkkeiden lupamenettelyn ja valvonnan yhteydessä.

Komission ehdottamat maksujen suuruus vastaavat maksuja, joita komissio ehdotti alkuperäisessä ehdotuksessa neuvoston asetukseksi (EY) N:o 297/95 (ks. KOM(94) 167 lopullinen, 27.5.1994). Tuolloin komission ehdottamia maksuja pienennettiin huomattavasti päätösmenettelyn aikana. EU:n budjettiongelmista huolimatta yhteisön osallistuminen EMEA:n toimintakustannuksiin on tarpeen erityisesti EMEA:n riippumattomuuden takaamiseksi lääkealalla. EMEA:n riippumattomuutta edesauttaa käyttöön otettava yleinen vuosimaksu, joka tasapainottaa yksittäisten yritysten EMEA:n palveluista suorittamia maksuja.

Asetuksen (EY) N:o 297/95 täytäntöönpanosta saatu kokemus

Euroopan komissio pyysi EMEA:a osallistumaan mainitun kertomuksen valmisteluun ja kertomaan kokemuksiaan asetuksen (EY) N:o 297/95 täytäntöönpanosta.

¹ EYVL N:o L 214, 24.8.1993, s.1

² EYVL N:o L 35, 15.2.1995, s. 1

EMEA teki tutkimuksen³ keskitetyn menettelyn toimintaan osallistuvien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja EMEA:n sihteeristön kustannuksista.

EMEA:n hallintoneuvosto on vahvistanut seuraavat peruspäätelmät:

- Nykyiset maksut eivät kata kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja viraston todellisia kustannuksia, joten maksuja on suurennettava.
- Suurin osa EMEA:n tuloista pitäisi saada maksuista, ja tietty osa tuloista olisi edelleen saatava EU:n talousarvioista, jolloin EMEA voi noudattaa EU:n yleisiä politiikkoja.
- Maksujen nykyistä rakennetta olisi muutettava niin, että otetaan käyttöön vuosimaksu, jolla katetaan luvan antamisen jälkeen suoritettava toiminta. Tieteellisten neuvojen antaminen sitoo paljon voimavaroja, minkä vuoksi olisi otettava käyttöön myös erillinen tieteellisistä neuvoista perittävä maksu.
- Kiinteiden maksujen sijaan voitaisiin mahdollisesti ottaa käyttöön erilaisia lisämaksuja, joissa otetaan huomioon katetaan tietyn tyyppisten hakemusten käsittelyn monimutkaisuus ja työmäärä.

Tutkimus osoitti, että ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hakemusten keskitetyssä arviointimenettelyssä esittelijöinä tai avustavina esittelijöinä toimineiden kansallisten toimivaltaisten viranomaisten keskimääräiset kustannukset olivat oli 78 130 eua.

EMEA:n sihteeristön kustannukset olivat 188 710 eua hakemusta kohti. EMEA:n kertomuksen valmistumisen jälkeen toteutetut vaihtoehtoiset analytyttiset laskentamenetelmät ovat vahvistaneet mainittujen kustannusten suuruuden.

Eläinlääkkeiden arvioinnista aiheutuvat kustannukset osoittautuivat samansuuruisiksi kuin ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arviointikustannukset, sillä niiden käsittely vaatii yhtä paljon työtä. EMEA:n hallintoneuvosto onkin pyytänyt markkinoille saattamista koskevien lupien antamisesta ja sovittelusta perittyjen maksujen yhtenäistämistä näillä kahdella alalla.

Ehdotuksen sisältö

Komission ehdottamat maksut antavat EMEA:lle mahdollisuuden noudattaa neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 2309/93 vahvistettuja korkeatasoisia tieteellisiä ja hallinnollisia vaatimuksia.

Yleisperiaate on se, että keskitetyssä menettelyssä yhteisön markkinoille saattamista koskevan luvan saamiseksi suoritettun maksun on oltava verrattavissa hyötyyn, joka saadaan missä tahansa jäsenvaltiossa noudatettavasta yksittäisestä lupa- ja

³ EMEA:n kertomus *Osallistuminen Euroopan lääkearviointiviraston maksullisista palveluista annettavan neuvoston lopullisen asetun ehdotuksen valmisteluun*, EMEA/MB/057/96.Public

arviointimenettelystä. Keskitetyn menettelyn maksun pitäisi olla suurin piirtein vastaava eikä missään tapauksessa suurempi kuin 15 jäsenvaltiossa peritty kokonaissumma.⁴

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hakemuksen arvioinnista perittäväksi täysimääräiseksi maksuksi ehdotetaan 200 000 ecua, jota komissio ehdotti jo alkuperäisessä ehdotuksessaan nykyiseksi asetukseksi (KOM(94) 167 lopullinen, 27.6.1994).

EMEA:n ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kustannuksista tehty tutkimus tukee selvästi maksun suurentamista.

Komission ehdotuksessa on kolme pääasiallista muutosta.

Ensiksi EMEA:n kokemukset ovat osoittaneet, etteivät tietyt huomattavat muutokset (luokkaan II kuuluvat muutokset) välttämättä edellytä yksityiskohtaista tieteellistä arviointia. Tämän asetukseen ehdotetaan sisällytettäväksi mahdollisuus, että EMEA:n hallintoneuvosto voi toimitusjohtajan ehdotuksesta määritellä tapaukset, joissa maksu luokkaan II kuuluvasta muutoksesta voidaan puolittaa.

Toinen muutos on vuosimaksu, jolla on tarkoitus kattaa yhteisön markkinoille saattamista koskevan luvan saaneiden lääkkeiden valvonnasta ja voimassa pitämisestä aiheutuvat kustannukset. Tällaiset toimenpiteet ovat yhä tärkeämpi osa kaikkien sääntelyviranomaisten velvollisuuksia ja kuluttavat huomattavasti toimivaltaisten viranomaisten voimavaroja, sillä niitä on toteutettava valmisteen koko eliniän ajan.

Komission ehdottama vuosimaksun käyttöönotto on yhdenmukainen useiden kansallisten toimivaltaisten viranomaisten toiminnan kanssa. EMEA:n sihteeristölle toimitettujen tietojen mukaan 15 jäsenmaasta 11:ssä peritään vuosimaksu (eli kaikissa jäsenvaltioissa Belgiaa, Saksaa, Itävaltaa ja Italiaa lukuun ottamatta). Vuosimaksun määrä vaihtelee huomattavasti eri kansallisten viranomaisten välillä: Luxemburgissa peritään 13 ecun maksu, kun taas Yhdistyneen kuningaskunnan eläinlääkevirasto perii lääkkeen myyntiin perustuvan maksun, joka saattaa olla jopa 21 000 ecua. Kun EMEA:n toiminta alkaa olla entistä enemmän riippuvaista maksuista saaduista tuloista, vuosimaksu mahdollistaa omalta osaltaan luotettavan rahoitussuunnittelun. Osa vuosimaksusta on maksettava edelleen jäsenvaltioille niiden yhteisön puolesta suorittaman markkinoiden valvonnan kustannusten kattamiseksi. Viraston hallintoneuvoston on vahvistettava yksityiskohtaiset säännöt maksujen jakamisesta jäsenvaltioiden kesken.

Kolmas muutos koskee maksuja, jotka peritään uusille hakijoille annettavista tieteellisistä neuvoista ja tutkimussuunnitelman laatimisesta annettavasta avusta niiden suunnittelussa tutkimus- ja kehitysohjelmiin. EMEA:n kokemukset ovat osoittaneet, että tällainen palvelu voi sitoa runsaasti tieteellisiä ja taloudellisia voimavaroja. Mitä tulee uusiin hakijoihin, tieteellisten neuvojen saaminen asioissa, joissa tietoja ei ole saatavana muualta, voi merkittävästi vähentää EMEA:ssa hakemuksen arviointivaiheessa syntyvien kysymysten määrää.

⁴ On otettava huomioon, että ETA-sopimuksen yhteydessä keskitetty lupamenettely laajenee mahdollisesti koskemaan myös Norjaa, Islantia ja erityistapauksissa myös Liechtensteinia.

Komissio ehdottaa uusia säännöksiä myös eläinlääkejäämien enimmäismäärän (JEM) vahvistamisesta kliinisissä tutkimuksissa, hallinnollisista maksuista ja erityisistä sovittelumaksuista, jotka peritään yhteisön sovittelumenettelyn käynnistämisestä joko neuvoston direktiivin 75/319/ETY tai neuvoston direktiivin 81/851/ETY mukaisesti.

Vaikka EMEA:n tutkimuksessa kävi ilmi, että eläinlääkkeiden arvioinnista aiheutuvat kustannukset ovat samansuuruisia kuin ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arviointikustannukset, ehdotuksessa päätettiin ottaa huomioon eläinlääkkeiden markkinoiden erityisluonne sekä kansanterveyteen ja eläinten terveyteen liittyvät seikat ja jättää voimaan alennetut eläinlääkkeiden maksut.

Asetuksen (ETY) N:o 2309/93 58 artiklan mukaisesti tämä ehdotus on toimitettu lääketeollisuuden etuja ajaville järjestöille yhteisön tasolla. Komission on otanut huomioon ja tutkinut tarkkaan kaikki sille tehdyt huomautukset ennen tämän ehdotuksen antamista.

Maksujen muutokset neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 ja tämän ehdotuksen välillä käyvät ilmi seuraavasta taulukosta:

Ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä perittävät maksut

	Neuvoston asetus (EY) N:o 297/95	Komission ehdotus
Täysimääräinen maksu	140 000 - 200 000 ecua (korotetaan 20 000 eculla eri vahvuutta ja/tai lääkemuotoa kohti)	200 000 ecua (korotetaan 20 000 eculla eri vahvuutta ja/tai lääkemuotoa kohti 5 000 eculla uutta pakkausta kohti)
Alennettu maksu	70 000 - 100 000 ecua (korotetaan 10 000 eculla eri vahvuutta ja/tai lääkemuotoa kohti)	100 000 ecua (korotetaan 20 000 eculla eri vahvuutta ja/tai lääkemuotoa kohti ja 5 000 eculla uutta pakkausta kohti)
Maksu luvan laajentamisesta	40 000 ecua	50 000 ecua uutta vahvuutta, uutta lääkemuotoa tai uutta indikaatiota kohti 10 000 ecua luvan saaneen vahvuuden tai lääkemuodon uutta pakkausta kohti
Luokkaan I kuuluva muutos	5 000 ecua	5 000 ecua
Luokkaan II kuuluva muutos	40 000 ecua	60 000 ecua (tiettyjen luokkaan II kuuluvien muutosten maksu voidaan puolittaa)
Viiden vuoden välein perittävä maksu luvan uusimisesta	10 000 ecua	10 000 ecua
Tarkastusmaksu	10 000 ecua	15 000 ecua
Siirtomaksu	5 000 ecua	5 000 ecua
Sovittelumaksu	30 000	10 000 ecua, jos menettely käynnistetään kansallisten viranomaisten tai komission pyynnöstä 50 000 ecua, jos menettely käynnistetään hakijan tai markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan pyynnöstä
Vuosimaksu	Ei maksua	60 000 ecua
Maksu tieteellisistä neuvoista	Ei maksua	60 000 ecua

Eläinlääkkeistä perittävät maksut⁵

	Neuvoston asetus (EY) N:o 297/95	Komission ehdotus
Täysimääräinen maksu	70 000 - 100 000 ecua (korotetaan 10 000 eculla eri vahvuutta ja/tai lääkemuotoa kohti)	100 000 ecua (korotetaan 10 000 eculla eri vahvuutta ja/tai lääkemuotoa kohti ja 5 000 eculla uutta pakkausta kohti)
Alennettu maksu	35 000 - 50 000 ecua (korotetaan 5 000 eculla eri vahvuutta ja/tai lääkemuotoa kohti)	50 000 ecua (korotetaan 10 000 eculla eri vahvuutta ja/tai lääkemuotoa kohti ja 5 000 eculla uutta pakkausta kohti)
Maksu luvan laajentamisesta	20 000 ecua	25 000 ecua uutta vahvuutta, uutta lääkemuotoa tai uutta indikaatiota kohti 5 000 ecua jo luvan saaneen vahvuuden tai lääkemuodon uutta pakkausta kohti
Luokkaan I kuuluva muutos	5 000 ecua	5 000 ecua
Luokkaan II kuuluva muutos	20 000 ecua	30 000 ecua (tiettyjen luokkaan II kuuluvien muutosten maksu voidaan puolittaa)
Maksu eläinlääkejäämän enimmäismäärän (JEM) vahvistamisesta	40 000 ecua	50 000 ecua
Maksu enimmäismäärän muuttamisesta tai laajentamisesta	10 000 ecua	10 000 ecua
Maksu eläinlääkejäämän enimmäismäärän vahvistamisesta kliinistä tutkimusta varten	Ei maksua	15 000 ecua
Viiden vuoden välein perittävä maksu luvan uusimisesta	5 000 ecua	5 000 ecua
Tarkastusmaksu	10 000 ecua	15 000 ecua
Siirtomaksu	5 000 ecua	5 000 ecua
Sovittelumaksu	15 000 ecua	10 000 ecua, jos menettely käynnistetään kansallisten viranomaisten tai komission pyynnöstä

⁵ Komission ehdotuksessa säädetään eläinlääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupahakemusten maksun puolittamisesta (täysimääräinen maksu on 50 000 ecua). Luokkaan II kuuluvista muutoksista peritään 5 000 ecun maksu.

	Neuvoston asetus (EY) N:o 297/95	Komission ehdotus
		25 000 ecua, jos menettely käynnistetään hakijan tai markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan pyynnöstä
Vuosimaksu	Ei maksua	30 000 ecua
Maksu tieteellisistä neuvoista	Ei maksua	30 000 ecua

EHDOTUS:

NEUVOSTON ASETUS EUROOPAN LÄÄKEARVIOINTIVIRASTON MAKSULLISISTA PALVELUISTA ANNETUN NEUVOSTON ASETUKSEN (EY) N:O 297/95 MUUTTAMISESTA

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon Euroopan lääkearviointiviraston, jäljempänä "virasto", maksullisista palveluista 10 päivänä helmikuuta 1995 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95¹ ja erityisesti sen 10 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen²,

sekä katsoo, että

ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93³ 57 artiklan 1 kohdassa säädetään, että viraston tulot koostuvat yhteisön rahoitusosuudesta ja maksuista, joita yritykset suorittavat yhteisön markkinoille saattamista koskevien lupien saamiseksi ja voimassa pitämiseksi ja muista viraston tarjoamista palveluista,

asetuksessa (EY) N:o 297/95 säädettyjen maksujen rakenne ja määrä on tarkistettava ennen 31 päivää joulukuuta 1997,

vuodesta 1995 lähtien saadun kokemuksen perusteella on syytä pitää voimassa maksujen pääperiaatteet ja yleisrakenne ja noudattaa edelleen mainitulla asetuksella perustettuja keskeisiä käytännön järjestelyjä ja menettelyjä,

tietyjen maksujen osalta on kuitenkin määriteltävä niiden perustana olevat palvelut niiden perimisen helpottamiseksi ja mainitun asetuksen avoimuuden ja täytäntöönpanon parantamiseksi,

on säädettävä uusista maksuista kaikkien viraston nykyisin tarjoamien palvelujen kattamiseksi,

on otettava käyttöön vuosimaksu, jotta voidaan kattaa luvan saaneiden lääkkeiden valvonnasta aiheutuvat kustannukset; tietty osa mainitusta vuosimaksusta on siirrettävä toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joita asetus (ETY) N:o 2309/93 velvoittaa valvomaan markkinoita yhteisön puolesta; lisäksi viraston hallintoneuvoston on laadittava

¹ EYVL N:o L 35, 15.2.1995, s. 1

²

³ EYVL N:o L 214, 24.8.1993, s. 1

tässä asetuksessa säädetyn menettelyn mukaisesti yksityiskohtaiset säännöt, joita sovelletaan maksujen jakamiseen mainittujen viranomaisten välillä, ja

tietyissä poikkeustapauksissa ja kansanterveyteen tai eläinten terveyteen liittyvistä pakottavista syistä mainittuja maksuja on voitava alentaa; toimitusjohtajan on tehtävä päätös maksujen alentamisesta kussakin tapauksessa tehdyn kriittisen arvioinnin jälkeen kuultuaan toimivaltaista tiedekomiteaa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta yhteisön lainsäädännön erityisten säännösten ja määräysten soveltamista,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetus (EY) N:o 297/95 seuraavasti:

1. Korvataan 1 artikla seuraavasti:

“1 artikla

Soveltamisala

Maksut ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien yhteisön lupien antamisesta ja voimassa pitämisestä sekä muista viraston tarjoamista palveluista peritään tämän asetuksen säännösten mukaisesti.

Maksujen määrä vahvistetaan ecuina.”

2. Korvataan 3-11 artikla seuraavasti:

“3 artikla

Ihmisille tarkoitettut lääkkeet, joihin sovelletaan asetuksessa (ETY) N:o 2309/93 säädettyjä menettelyjä

1. Lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa

a) Täysimääräinen maksu

Lääkkeen markkinoille saattamista koskevasta lupahakemuksesta, johon on liitetty lääkettä koskeva täydellinen hakemusaineisto, peritään 200 000 ecun maksu. Maksu koskee lääkkeen yhtä pakkausta (yhden lääkekuodon yhtä vahvuutta).

Maksua korotetaan 20 000 eculla jokaista ensimmäisen lupahakemuksen kanssa samanaikaisesti jätettyä, saman lääkkeen eri vahvuutta ja/tai lääkekuotoa koskevaa hakemusta kohti. Korotus koskee yhtä uutta vahvuuden ja/tai lääkekuodon pakkausta.

Maksua korotetaan 5 000 eculla jokaista ensimmäisen lupahakemuksen kanssa samanaikaisesti jätettyä, saman vahvuuden ja saman lääkekuodon uutta pakkausta koskevaa hakemusta kohti.

b) Alennettu maksu

Lääkkeen markkinoille saattamista koskevasta lupahakemuksesta, johon ei tarvitse liittää lääkettä koskevaa täydellistä hakemusaineistoa direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan 8 kohdan a alakohdan i ja iii alakohdan tai mainitun direktiivin 4 artiklan 8 kohdan a alakohdan ii alakohdan säännösten perusteella, peritään 100 000 ecun alennettu maksu. Maksu koskee lääkkeen yhtä pakkausta (yhden lääkemuodon yhtä vahvuutta).

Maksua korotetaan 20 000 eculla jokaista ensimmäisen lupahakemuksen kanssa samanaikaisesti jätettyä, saman lääkkeen eri vahvuutta ja/tai lääkemuotoa koskevaa hakemusta kohti. Korotus koskee yhtä uutta vahvuuden ja/tai lääkemuodon pakkausta.

Maksua korotetaan 5 000 eculla jokaista ensimmäisen lupahakemuksen kanssa samanaikaisesti jätettyä, saman vahvuuden ja saman lääkemuodon uutta pakkausta koskevaa hakemusta kohti.

c) Maksu markkinoille saattamista koskevan luvan laajentamisesta

Maksua peritään jo annetun markkinoille saattamista koskevan luvan laajentamisesta

- 50 000 ecua uutta vahvuutta, uutta lääkemuotoa tai uutta indikaatiota kohti,
- 10 000 ecua jo luvan saaneen vahvuuden tai lääkemuodon uutta pakkausta kohti.

2. Maksu markkinoille saattamista koskevan luvan muuttamisesta

a) Maksu luokkaan I kuuluvasta muutoksesta

Maksu markkinoille saattamista koskevaan lupaan tehtävästä, komission asiasta antamassa asetuksessa säädetyn luokituksen mukaisesta pienestä muutoksesta on 5 000 ecua.

b) Maksu luokkaan II kuuluvasta muutoksesta

Maksu markkinoille saattamista koskevaan lupaan tehtävästä, komission asiasta antamassa asetuksessa säädetyn luokituksen mukaisesta huomattavasta muutoksesta on 60 000 ecua. Maksu voidaan puolittaa joidenkin luokkaan II kuuluvien muutosten osalta, jotka eivät edellytä perusteellista tieteellistä arviota; luettelo mainituista muutoksista laaditaan tämän asetuksen 11 artiklan 2 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

3. Maksu luvan uusimisesta

Markkinoille saattamista koskevan luvan viiden vuoden välein tapahtuvan uusimisen yhteydessä peritään 10 000 ecun maksu lääkettä koskevien uusien tietojen tutkimisesta. Maksu peritään lääkemuodon jokaisesta vahvuudesta erikseen.

4. Tarkastusmaksu

Kaikista yhteisössä tai sen ulkopuolella suoritettavista tarkastuksista perittävä kiinteä maksu on 15 000 ecua. Yhteisön ulkopuolella suoritettavista tarkastuksista peritään lisäksi matkakustannukset tosiasiallisten kulujen perusteella.

5. Siirtomaksu

Luvan haltijan vaihtuessa jokaisesta markkinoille saattamista koskevasta luvasta, jota kyseinen siirto koskee, peritään 5 000 ecun maksu. Maksu koskee lääkkeen kaikkia pakkauksia.

6. Vuosimaksu

Jokaisesta markkinoille saattamista koskevan luvan saaneesta lääkkeestä peritään 60 000 ecun vuosimaksu. Maksu koskee lääkkeen kaikkia luvan saaneita pakkauksia.

4 artikla

Ihmisille tarkoitetut lääkkeet, joihin sovelletaan neuvoston direktiivissä 75/319/ETY⁴ säädettyjä menettelyjä

Direktiivin 75/319/ETY 10 artiklan 2 kohdassa sekä 11, 12 ja 15 artiklassa säädettyjen menettelyjen käynnistämisestä peritään 10 000 ecun sovittelumaksu.

Maksua korotetaan 40 000 eculla, jos direktiivin 75/319/ETY 11 ja 12 artiklassa säädetty menettelyt käynnistetään markkinoille saattamista koskevan luvan hakijan tai haltijan aloitteesta.

5 artikla

Eläinlääkkeet, joihin sovelletaan neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 2309/93 säädettyjä menettelyjä

1. Lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa

a) Täysimääräinen maksu

Lääkkeen markkinoille saattamista koskevasta lupahakemuksesta, johon on liitetty lääkettä koskeva täydellinen hakemusaineisto, peritään 100 000 ecun maksu. Maksu koskee yhtä uutta lääkkeen pakkausta (yhden lääkemuodon yhtä vahvuutta).

Maksua korotetaan 10 000 eculla jokaista ensimmäisen lupahakemuksen kanssa samanaikaisesti jätettyä, saman lääkkeen eri vahvuutta ja/tai lääkemuotoa

⁴ EYVL N:o L 147, 9.6.1975, s. 13. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/39/ETY (EYVL N:o L 214, 24.8.1993, s. 22).

koskevaa hakemusta kohti. Korotus koskee yhtä uutta vahvuuden ja/tai lääkemuodon pakkausta.

Maksua korotetaan 5 000 eculla jokaista ensimmäisen lupahakemuksen kanssa samanaikaisesti jätettyä, saman vahvuuden ja saman lääkemuodon uutta pakkausta koskevaa hakemusta kohti.

Rokotteiden lupahakemuksista perittävä täysimääräinen maksu on ainoastaan 50 000 ecua, ja sitä korotetaan 5 000 eculla jokaista uutta vahvuutta ja/tai uutta lääkemuotoa ja/tai pakkausta kohti.

Sovellettaessa tätä kohtaa kohde-eläinlajien lukumäärällä ei ole merkitystä.

b) Alennettu maksu

Lääkkeen markkinoille saattamista koskevasta lupahakemuksesta, johon ei tarvitse liittää lääkettä koskevaa täydellistä hakemusaineistoa direktiivin 81/851/ETY 5 artiklan 10 kohdan a alakohdan i ja iii alakohdan tai mainitun direktiivin 5 artiklan 10 kohdan a alakohdan ii alakohdan säännösten perusteella, peritään 50 000 ecun alennettu maksu. Maksu koskee yhtä uutta lääkkeen pakkausta (yhden lääkemuodon yhtä vahvuutta).

Maksua korotetaan 10 000 eculla jokaista ensimmäisen lupahakemuksen kanssa samanaikaisesti jätettyä, saman lääkkeen eri vahvuutta ja/tai lääkemuotoa koskevaa hakemusta kohti. Korotus koskee yhtä uutta vahvuuden ja/tai lääkemuodon pakkausta.

Maksua korotetaan 5 000 eculla jokaista ensimmäisen lupahakemuksen kanssa samanaikaisesti jätettyä, saman vahvuuden ja saman lääkemuodon uutta pakkausta koskevaa hakemusta kohti.

Rokotteiden lupahakemuksista perittävä täysimääräinen maksu on ainoastaan 25 000 ecua, ja sitä korotetaan 5 000 eculla jokaista uutta vahvuutta ja/tai uutta lääkemuotoa ja/tai pakkausta kohti.

Sovellettaessa tätä kohtaa kohde-eläinlajien lukumäärällä ei ole merkitystä.

c) Maksu markkinoille saattamista koskevan luvan laajentamisesta

Maksua peritään jo annetun markkinoille saattamista koskevan luvan laajentamisesta

- 25 000 ecua uutta vahvuutta, uutta lääkemuotoa tai uutta kohde-eläinlajia kohti,
- 5 000 ecua jo luvan saaneen vahvuuden tai lääkemuodon uutta pakkausta kohti,
- 5 000 ecua rokotteen uutta vahvuutta, uutta lääkemuotoa tai uutta pakkausta kohti.

2. Maksu markkinoille saattamista koskevan luvan muuttamisesta

a) Maksu luokkaan I kuuluvasta muutoksesta

Maksu markkinoille saattamista koskevaan lupaan tehtävästä, komission asiasta antamassa asetuksessa säädetyn luokituksen mukaisesta pienestä muutoksesta on 5 000 ecua. Maksu peritään myös rokotteista.

b) Maksu luokkaan II kuuluvasta muutoksesta

Maksu markkinoille saattamista koskevaan lupaan tehtävästä, komission asiasta antamassa asetuksessa säädetyn luokituksen mukaisesta huomattavasta muutoksesta on 30 000 ecua. Maksu voidaan puolittaa joidenkin luokkaan II kuuluvien muutosten osalta, jotka eivät edellytä perusteellista tieteellistä arviota; luettelo mainituista muutoksista laaditaan tämän asetuksen 11 artiklan 2 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

Rokotteista peritään 5 000 ecun maksu.

3. Maksu luvan uusimisesta

Markkinoille saattamista koskevan luvan viiden vuoden välein tapahtuvan uusimisen yhteydessä peritään 5 000 ecun maksu lääkettä koskevien uusien tietojen tutkimisesta. Maksu peritään lääkemuodon jokaisesta vahvuudesta erikseen.

4. Tarkastusmaksu

Kaikista yhteisössä tai sen ulkopuolella suoritettavista tarkastuksista perittävä kiinteä maksu on 15 000 ecua. Yhteisön ulkopuolella suoritettavista tarkastuksista peritään lisäksi matkakustannukset tosiasiallisten kulujen perusteella.

5. Siirtomaksu

Luvan haltijan vaihtuessa jokaisesta markkinoille saattamista koskevasta luvasta, jota kyseinen siirto koskee, peritään 5 000 ecun maksu. Maksu koskee lääkkeen kaikkia pakkauksia.

6. Vuosimaksu

Jokaisesta markkinoille saattamista koskevan luvan saaneesta lääkkeestä peritään 30 000 ecun vuosimaksu. Maksu koskee lääkkeen kaikkia pakkauksia.

6 artikla

Eläinlääkkeet, joihin sovelletaan neuvoston direktiivissä 81/851/ETY⁵ säädettyjä menettelyjä

Sovittelumaksu

Direktiivin 81/851/ETY 18 artiklan 2 kohdassa sekä 19, 20 ja 23 artiklassa säädettyjen menettelyjen käynnistämistä peritään 10 000 ecun sovittelumaksu.

Maksua korotetaan 15 000 eculla, jos direktiivin 81/851/ETY 19 ja 20 artiklassa säädetty menettelyt käynnistetään markkinoille saattamista koskevan luvan hakijan tai haltijan aloitteesta.

7 artikla

Eläinlääkejäämän enimmäismäärän vahvistaminen

1. Maksu jäämän enimmäismäärän (JEM) vahvistamisesta

Jokaisen uuden aineen jäämän enimmäismäärän vahvistamista koskevasta hakemuksesta peritään 50 000 ecun täysimääräinen JEM-maksu.

Jokaisesta jäämän enimmäismäärän muuttamista tai laajentamista ja erityisesti uusien kohde-eläinlajien lisäämistä koskevasta hakemuksesta peritään 10 000 ecun JEM-lisämaksu.

JEM-maksut vähennetään maksusta, joka peritään markkinoille saattamista koskevasta lupahakemuksesta tai markkinoille saattamista koskevan luvan laajentamista koskevasta hakemuksesta, kun lääke sisältää ainetta, jonka JEM on vahvistettu, jos hakemukset esittää sama hakija. Vähennys voi kuitenkin olla enintään puolet maksusta, josta vähennys tehdään.

2. Maksu jäämän enimmäismäärän vahvistamisesta kliinistä tutkimusta varten

Jäämän enimmäismäärän vahvistamisesta kliinistä tutkimusta varten peritään 15 000 ecun maksu.

Mainittu maksu vähennetään tämän artiklan 1 kohdassa säädetystä täysimääräisestä JEM-maksusta.

8 artikla

Muut maksut

1. Maksu tieteellisistä neuvoista

⁵ EYVL N:o L 147, 9.6.1975, s. 13. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/39/ETY (EYVL N:o L 214, 24.8.1993, s. 22).

Maksu peritään lääkettä koskevista tieteellisistä tai teknisistä neuvoista, joita pyydetään ennen markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen jättämistä.

- Maksu on 60 000 ecua ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta.
- Maksu on 30 000 ecua eläinlääkkeiden osalta.

2. Maksu hallinnollisista kustannuksista

Maksu hallinnollisista kustannuksista peritään asiakirjojen tai todistusten toimittamisesta, kun niiden toimittaminen ei kuulu palveluihin, joista peritään toinen tässä asetuksessa säädetty maksu, tai hakijan toimittaman hakemusaineiston hallinnollisen arvioinnin johdettua hakemuksen hylkäämiseen. Yksittäinen hallinnollisista kustannuksista perittävä maksu saa olla enintään 5 000 ecua. Tämän asetuksen 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti hallintoneuvosto vahvistaa tällaisia maksuja koskevan luokituksen.

9 artikla

Maksujen alentamismahdollisuus

Toimitusjohtaja voi toimivaltaisen tiedekomitean lausunnon saamisen jälkeen poikkeustapauksissa ja erityisen painavista kansanterveydellisistä tai eläinten terveyteen liittyvistä syistä myöntää tapauskohtaisia alennuksia maksuihin, sanotun kuitenkin rajoittamatta yhteisön lainsäädännön erityisten säännösten ja määräysten soveltamista. Kaikki tämän artiklan nojalla tehdyt päätökset on perusteltava asianmukaisesti.

10 artikla

Määräaika ja maksun viivästyminen

1. Maksut on maksettava niiden perustana olevan hakemuksen jättöpäivänä, jollei erityisistä säännöksistä ja määräyksistä muuta johdu.

Sovittelusta perittävä maksu on maksettava 30 päivän kuluessa asian käsittelyn aloittamisesta virastossa; vuosimaksu on maksettava 30 päivän kuluessa markkinoille saattamista koskevaa lupaa koskevan päätöksen ilmoituksen vuosipäivästä.

Tarkastusmaksu on maksettava 30 päivän kuluessa tarkastuksen tekemisestä.

2. Jos tämän asetuksen nojalla maksettavaa maksua ei ole maksettu määräaikaan mennessä ja rajoittamatta viraston oikeutta toimia osapuolena oikeudenkäynnissä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 59 artiklan mukaisesti, viraston toimitusjohtaja voi päättää pyydettyjen palvelujen suorittamatta jättämisestä tai palvelujen tai menettelyjen keskeyttämisestä, kunnes erääntynyt maksu on maksettu kokonaisuudessaan.
3. Maksut suoritetaan ecuina tai jonkin jäsenvaltion valuutassa voimassa olevien vaihtokurssien mukaan, jotka komissio vahvistaa päivittäin. Mainittuihin

vaihtokursseihin perustuvat kuukausittaiset vaihtokurssit voidaan kuitenkin vahvistaa viraston hallintoneuvoston vahvistamalla laskutavalla.

11 artikla

Soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt

1. Viraston hallintoneuvosto vahvistaa toimitusjohtajan pyynnöstä ja komission annettua asiasta puoltavan lausunnon yksityiskohtaiset säännöt vuosimaksuista saatavien maksujen osan siirtämisestä kansallisille toimivaltaisille viranomaisille, jotka osallistuvat valvontaan yhteisön markkinoilla.
2. Viraston hallintoneuvosto voi antaa toimitusjohtajan ehdotuksesta muita määräyksiä, jotka ovat tarpeen tämän asetuksen soveltamiseksi, sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän asetuksen muiden säännösten tai asetuksen (ETY) N:o 2309/93 soveltamista.
3. Jos syntyy erimielisyyttä hakemuksen luokittelusta johonkin tässä asetuksessa säädettyjen maksujen luokkaan, toimitusjohtaja tekee asiasta päätöksen saatuaan toimivaltaisen tiedekomitean lausunnon.

12 artikla

Asetuksen muuttaminen

Neuvosto päättää määränemmistöllä ja Euroopan parlamenttia kuultuaan tähän asetukseen tehtävistä muutoksista.

Tässä asetuksessa vahvistettujen maksujen määriä koskevat muutokset tehdään kuitenkin asetuksen (ETY) N:o 2309/93 73 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

Komissio antaa viiden vuoden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta kertomuksen sen täytäntöönpanosta saatuaan viraston hallintoneuvoston lausunnon.”

2 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan seuraavana päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä.

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

Tehty Brysselissä

RAHOITUSSELVITYS

1. TOIMENPITEEN NIMI

Ehdotus neuvoston asetukseksi Euroopan lääkearviointiviraston maksullisista palveluista annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 muuttamisesta

2. BUDJETTIKOHTA

- Euroopan yhteisön rahoitusosuus B5-3 1 2 0
- EMEA:n oma talousarvio (ks. esimerkiksi Euroopan lääkearviointiviraston tulo- ja menoarvio varainhoitovuodeksi 1997, EYVL N:o L 79, 20.3.1997, s. 31)

3. OIKEUSPERUSTA

Neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 (annettu 22 päivänä heinäkuuta 1993) 57 ja 58 artikla

Tämän toisen asetuksen antamisesta säädetään Euroopan lääkearviointiviraston maksullisista palveluista 10 päivänä helmikuuta 1995 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 10 artiklassa.

4. TOIMENPITEEN KUVAUS

4.1 Toimenpiteen yleistavoitteet

- Sisämarkkinoiden toteuttaminen lääkealalla (ihmisille tarkoitetut lääkkeet ja eläinlääkkeet)
- Kansanterveyden ja eläinten terveyden suojelun ja kuluttajasuojan edistäminen seuraavien toimenpiteiden avulla:
 - bioteknologiaan perustuvien ja muiden innovatiivisten lääkkeiden keskitetyn arvioinnin ja luvanannon eurooppalainen järjestelmä
 - eläinlääkejäämien aiheuttamien riskien rajoittaminen elintarvikkeita tuottavissa eläimissä
 - sovittelumenettely sellaisissa tapauksissa, joissa jäsenvaltiot eivät pääse yksimielisyyteen kansallisten markkinoille saattamista koskevien lupien vastavuoroisesta tunnustamisesta ja
 - Euroopan laajuinen järjestelmä lääkkeiden turvallisuuden valvomiseksi.

4.2 Toimenpiteen erityiset tavoitteet

Neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 2309/93 (annettu 22 päivänä heinäkuuta 1993) säädetään ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön (keskitetystä) luvananto- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkearviointiviraston (EMEA) perustamisesta. Kolmella neuvoston direktiivillä (93/39/ETY, 93/40/ETY ja 93/41/ETY) täydennetään lääkkeiden luvanantojärjestelmää hajautetun menettelyn yhteydessä (vastavuoroinen tunnustaminen).

Neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 57 artiklan 1 kohdan mukaan EMEAN tulot koostuvat

- yhteisön rahoitusosuudesta ja
- yritysten yhteisön markkinoille saattamista koskevien lupien saamiseksi ja voimassa pitämiseksi ja muista EMEA:n tarjoamista palveluista suorittamista maksuista.

Neuvoston asetus (EY) N:o 297/95 annettiin EMEA:lle suoritettavien maksujen rakenteen ja suuruuden vahvistamiseksi.

Tämä ehdotus annetaan mainitun asetuksen 10 artiklan mukaisesti. Mainitussa artiklassa säädetään, että neuvosto antaa Euroopan parlamenttia kuultuaan kyseisen asetuksen täytäntöönpanosta saadun käytännön kokemuksen perusteella lisäsäännöksiä, joita sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 1998.

4.3 Asetuksen soveltamisaika ja järjestelyt sen uudistamiseksi tai laajentamiseksi

Asetusehdotuksessa ei ole määritelty säädöksen soveltamisaikaa.

Ehdotuksessa säädetään, että vaikka neuvosto vahvistaa hakijoilta perittävien maksujen luokat, maksujen suuruutta koskevia muutoksia voidaan kuitenkin tehdä asetuksen (ETY) N:o 2309/93 73 artiklassa säädettyä pysyvän komitean menettelyä noudattaen.

Vain neuvosto voi päättää Euroopan parlamenttia kuultuaan tähän asetukseen tehtävistä muista muutoksista.

Komissio antaa viiden vuoden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta kertomuksen sen täytäntöönpanosta.

5. MENOJEN JA TULOJEN LUOKITUS

Euroopan yhteisön yleisestä talousarviosta saatava rahoitusosuus luokitellaan seuraavasti:

- ei-pakolliset menot

- jaksotetut määrärahat

Yhteisön markkinoille saattamista koskevien lupien hakijoilta ja haltijoilta perityistä maksuista ja muista hallinnollisista maksuista saadut tulot ovat EMEA:n talousarviossa omia varoja.

6. MENO-/TULOLAJI

6.1 EMEA:n tulot

- Osa EMEA:n tuloista on peräisin yhteisön talousarviosta.
- Maksuista saadut tulot ovat EMEA:n talousarvion omia varoja.

Maksujen osuuden EMEA:n kokonaistalousarviossa odotetaan kasvavan noin 75 prosenttiin vuoteen 2000 mennessä. Kun otetaan huomioon EMEA:n toiminnan laajentuminen, yhteisön rahoitusosuuden pitäisi vakiintua vuoden 1997 tasolle eli 14 miljoonaan ecuun.

6.2 EMEA:n menot

- Henkilöstökulut:

Talousarvion osastoon I kuuluvat EMEA:n henkilöstökulut ja tilapäisen ja muun ulkopuolisen lisähenkilöstön kulut. Muut henkilöstöön liittyvät kulut (sosiaaliturva, virkamatkat, vuotuiset terveydenhoitokulut, rekrytointikulut jne.) kuuluvat myös tähän osastoon.

- Rakennus- ja laitekustannukset:

Osastoon II kuuluvat EMEA:n toimitiloihin liittyvät kustannukset, toimitilojen ja laitteiden vuokraamisesta sekä tietotekniikkaverkoista ja aiheutuvat kustannukset ja muut käyttökustannukset. Myös ulkopuolisten tutkimusten kustannukset kuuluvat tähän osastoon.

- Toimintamenot

Talousarvion osastoon III kuuluvat EMEA:n toimintamenot. Niihin kuuluvat erityisesti kokouskustannukset ja jäsenvaltioiden kansallisille toimivaltaisille viranomaisille esittelijä- ja tarkastuspalveluista suoritettut maksut.

7. TALOUDELLISET VAIKUTUKSET

7.1 Toimenpiteen kokonaiskustannusten laskutapa

Toimintakustannukset perustuvat työmääräennusteisiin, jotka puolestaan laaditaan kuullen asianomaisia teollisuuden edustajaorganisaatioita ja suoraan alalla toimivia yrityksiä. Rahoitustarve määritellään siis niiden

toimintaresurssien mukaisesti, jotka ovat tarpeen EMEA:n odotetun työmäärän ja työohjelman toteuttamiseksi.

EMEA:n rahoitusnäkymät (miljoonaa ecua)					
	1998	1999	2000	2001*	2002*
EMEA:n rahoitustarve	33.9	44	48	52	56
Ennustetut tulot maksuista	19.6	29.6	33.6	37.6	41.6
Muut tulot (pankki, korot jne.)	0.3	0.4	0.4	0.4	0.4
Yhteisön rahoitusosuudella täydennettävä erotus	14	14	14	14	14

Neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 71 artiklassa säädetään, että komissio laatii vuoteen 2000 mennessä kertomuksen Euroopan luvanantojärjestelmästä ja EMEA:n toiminnasta. Tämä saattaa johtaa siihen, että keskitetyn menettelyn ja EMEA:n toiminnan laajuutta on tarkistettava.

Näin ollen on vaikeaa antaa luotettavaa ennustetta toiminnasta viiden vuoden aikana vuoden 2000 jälkeen. EMEA:n tämänhetkisen toiminnan laajuuden perusteella yhteisön rahoitusosuus ei todennäköisesti kasva nykyisestä.

Ennustetut tulot maksuista on laskettu tässä ehdotuksessa esitettyjen maksujen suuruuden ja rakenteen perusteella käyttäen mallia, joka puolestaan perustuu EMEA:n käytännön kokemukseen.

Arvioissa on otettu huomioon ainoastaan EMEA:n tavanomainen toiminta Euroopan unionissa. EMEA:n toiminnan laajentuminen esimerkiksi Euroopan talousalueen maihin tai uusiin jäsenvaltioihin vaatisi lisäresursseja.

7.2 Kustannusten jakautuminen toimenpiteen eri tekijöiden mukaan

Komission pyynnöstä EMEA osallistui uuden asetuksen valmisteluun tutkimalla jäsenvaltioiden ja EMEA:n sihteeristön kustannuksia keskitetyn menettelyn yhteydessä. Tutkimuksessa arvioitiin jäsenvaltioiden todellisia kustannuksia, jotka liittyvät toimivaltaisten viranomaisten suorittamaan lääkkeiden arviointiin. Tällöin otettiin huomioon toiminta esittelijänä tai avustavana esittelijänä tai

* Nämä rahoitusnäkymät perustuvat oletukselle, että EMEA:n toiminnan laajuus pysyy ennallaan.

tarkastusosastojen tarjoamat palvelut. Tutkimuksessa arvioitiin myös EMEA:n sihteeristön kustannuksia.

Hallintoneuvoston kertomuksessa esitetään yksityiskohtainen analyysi seuraavista kustannuksista:

- ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden keskitettyyn arviointiin liittyvän esittelijänä ja avustavana esittelijänä toimimisen todelliset kustannukset
- keskitetyn menettelyn yhteydessä toteutettujen tarkastusten kustannukset
- muutoksista, jälkitarkkailusta jne. aiheutuvat kustannukset
- EMEA:n sihteeristön arvioidut kustannukset
- arvioidun jäsenvaltioiden EMEA:n toimintaa tukevan rahoituksen jakautuminen

EMEA:n hallintoneuvosto antoi kertomuksen 5. helmikuuta 1997 ja toimitti sen komissiolle. Kertomuksesta poistettiin luottamukselliset tiedot, minkä jälkeen se on toimitettu myös niille eurooppalaisille osapuolille, joita asia koskee, ja se on myös yleisön saatavana (EMEA/MB/057/96.Public).

Hallintoneuvosto teki useita päätelmiä, joita ovat muun muassa seuraavat:

- Neuvoston asetuksessa (EY) N:o 297/95 säädetyt maksut eivät kata kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tai EMEA:n sihteeristön todellisia kustannuksia, minkä vuoksi maksuja olisi suurennettava.
- Maksujen nykyistä rakennetta olisi tarkistettava ja otettava käyttöön vuosimaksu, jolla katetaan jälkitarkkailusta ja lupien voimassa pitämisestä aiheutuvat kustannukset.
- Hallintoneuvosto suosittelee myös, että vuoteen 2000 mennessä suurin osa EMEA:n tuloista pitäisi saada maksuista ja noin 25 prosenttia rahoituksesta saataisiin EU:n talousarviosta.
- Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten todellisista kustannuksista tehty analyysi paljasti, että ihmiselle tarkoitettujen lääkkeiden arviointi maksaa keskimäärin 80 000 eua, mikä on huomattavasti enemmän kuin esittelijöille ja avustaville esittelijöille tällä hetkellä maksettu korvaus, joka on 35 000 - 50 000 eua.

Hallintoneuvoston korosti myös seuraavia seikkoja:

- EMEA:n arviointiin liittyvien palvelujen kustannukset olisi pystyttävä kattamaan yhteisön lupien hakijoilta ja haltijoilta perittävillä maksuilla.
- On tärkeää maksaa lupien hakijoille ja haltijoille korvausta niiden osallistumisesta EMEA:n toimintaan.

7.3 Maksusitoumusmäärärahojen aikataulu

Ei sovelleta, sillä kysymyksessä on yhteisön rahoitusosuus EMEA:n talousarviossa.

7.4 Yhteisön rahoitusosuus budjettikohtasta B5-3 1 2 0 *Avustus Euroopan lääkearviointivirastolle*

Koska EMEA on riippumaton virasto, jolla on oikeushenkilön ominaisuus ja oma talousarvio, rahoitusosuus yhteisön talousarviosta kuuluu budjettikohtaan B-306. Rahoitusosuuden suuruus arvioidaan edellä mainittujen kustannusten ja maksuista saatavien arvioitujen tulojen perusteella.

Ehdotetulla maksujen uudella suuruudella ja rakenteella pyritään siihen, että EMEA saisi pitkällä aikavälillä 75 % tuloistaan maksuista ja yhteisön rahoitusosuus pienenesi 25 prosenttiin EMEA:n koko talousarviosta.

Vaikka yhteisön rahoitusosuus vastaakin vähitellen entistä pienempää osuutta EMEA:n talousarviosta, se on tarpeen, jotta voidaan kattaa kansanterveyteen ja valvontaan liittyvä välttämätön toiminta, jonka toteuttaminen ei hyödytä yksittäisiä yrityksiä (esimerkiksi lääkevalvonta, tekninen yhdenmukaistaminen jne.).

Siirtymävaiheen alussa yhteisön rahoitusosuus vastasi huomattavaa osaa EMEA:n kokonaistalousarviosta.

EMEA:n rahoitusnäkymät osoittavat selvän pyrkimyksen yhteisön rahoitusosuuden pienentämiseen nykyisestä 50 prosentista 25 prosenttiin. Asetusehdotuksessa säädetään maksujen suuruudesta ja rakenteesta, joiden avulla pitäisi olla mahdollista tukea tätä kehityssuuntaa.

8. PETOSTENVASTAISET TOIMENPITEET

Neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 2309/93 säädetään erityisistä menettelyistä talousarvion vahvistamiseksi ja tarkastamiseksi. Jäsenvaltioiden, komission ja parlamentin edustajista koostuva hallintoneuvosto vahvistaa vuosittain talousarvioesityksen (55 artikla).

Mainitun asetuksen 57 artiklassa säädetään nykyisistä varainhoidon valvonnan menettelyistä ja muun muassa hallintoneuvoston nimeämästä varainhoidon valvojasta ja EMEA:n tulojen ja menojen taseen tarkastamisesta, jonka tekee tilintarkastustuomioistuin.

On huomattava, että komissio valmistelee parhaillaan ehdotusta asetukseksi; jossa ehdotetaan EMEA:n varainhoidon valvonnan siirtämistä komission varainhoidon valvojalle.

9. KUSTANNUSTEHOKKUUSANALYYSI:

9.1 Määrälliset erityistavoitteet

Neuvoston asetuksella (ETY) N:o 2309/93 perustettiin Euroopan luvanantojärjestelmä. Asetuksen tarkoituksena on edistää lääkkeiden vapaata liikkuvuutta yhteisössä sekä parantaa kansalaisten terveydensuojelua. Keskitetyn menettelyn käyttöönoton jälkeen on käynyt erityisesti ilmi, että asetus mahdollistaa lääkkeiden nopean pääsyn yhtenäismarkkinoille ja että se on lisännyt lääkkeiden markkinoille saattamiseen sovellettavien edellytysten yhdenmukaisuutta.

EMEA suorittaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa yhden arvioinnin, joka on korkeimpien mahdollisten tieteellisten vaatimusten mukainen. EMEA:n lausunto on perusta komission päätöksentekomenettelylle, jossa lääkkeelle annetaan markkinoille saattamista koskeva yhteisön lupa.

Näin ollen mainituissa säännöksissä noudatetaan seuraavia kolmea yhteisön strategiaa:

- sisämarkkinoiden toteuttaminen lääkealalla
- eurooppalaisten tutkimus- ja kehitysalan yritysten kilpailukykyä edistävä teollisuuspolitiikka
- toimivaltaiset viranomaiset, EMEA:n ja komission yhdistävän Euroopan laajuisen tiedotus- ja varoitusverkon perustaminen

9.2 Toimenpiteen perustelut:

Neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 perustelut ovat edelleen voimassa. Niiden mukaan uusi Euroopan luvanantojärjestelmä

- estää tieteellisen arvioinnin turhaa päällekkäisyyttä, kun keskitetyssä menettelyssä valmiste arvioidaan kerran viidentoista erillisen arvioinnin sijaan
- vähentää erimielisyyksiä toimivaltaisten viranomaisten välillä teknisen yhdenmukaistamisen avulla
- nopeutettu arviointi antaa lääkeyhtiöille mahdollisuuden saada valmisteensa markkinoille entistä nopeammin, jolloin potilailla on entistä nopeammin käytössä innovatiivisia lääkkeitä
- edistää yhtenäismarkkinoita ja lääkkeiden vapaata liikkuvuutta, kun lääkkeet saatetaan markkinoille samoilla edellytyksillä kaikkialla EU:ssa.

Vaikka otetaan huomioon viimeaikaiset korotukset jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten palkkioissa, EMEA:lle markkinoille saattamista koskevasta yhteisön luvasta maksettava maksu on noin puolet pienempi kuin viidelletoista toimivaltaiselle viranomaiselle maksettavat maksut.

Ehdotetut maksut eivät aiheuta liiallista taloudellista rasitusta alan yrityksille. Uuden molekyylin tutkimus- ja kehittämiskustannukset arvioidaan keskimäärin 200 miljoonaksi ecuksi, ja EMEA:lle suoritettava maksu on murto-osa tästä summasta.

Ensimmäisten kahden vuoden aikana saatu kokemus on osoittanut, että EMEA:lle suoritettujen maksujen vastineeksi hakijat saavat nopeaa ja tehokasta palvelua. Tämä puolestaan antaa mahdollisuuden saattaa markkinoille uusia innovatiivisia lääkkeitä entistä nopeammin, mistä hyötyvät sekä potilaat että Euroopan tutkimus- ja kehitysalan teollisuus. Näin luvan haltijat voivat saada kustannuksiaan takaisin entistä aikaisemmin.

Hakijan suorittamaa maksua voidaan pitää kohtuullisena verrattuna kansallisiin maksuihin. Maksu on myös tehokas tapaa rahoittaa EMEA:n toimintaa, jolloin tähän toimintaan tarvitaan entistä vähemmän rahoitusta yhteisön yleisestä talousarviosta.

9.3 Toimenpiteen seuranta ja arviointi:

Tärkeimmät suoritusten osoittimet ovat edelleen seuraavat:

- yritysten keskitettyyn menettelyyn jättämien hakemusten todellinen määrä, kun otetaan huomioon yritysten valinnan vapaus
- keskitetyssä menettelyssä luvan saaneiden lääkkeiden jälkitarkkailun taso ja yhteisön sovittelumenettelyt, joita sovelletaan kansallisen menettelyn mukaisesti luvan saaneisiin valmistuksiin
- 300 päivän arvioinnin ja päätöksenteon määräajan noudattaminen EMEA:ssa ja komissiossa; uuden järjestelmän nopeus on keskeinen tekijä Euroopan tutkimus- ja kehitysalan teollisuuden kannalta.

Vastavuoroista tunnustamista aletaan käyttää järjestelmällisesti vuoden 1998 alusta suurimpaan osaan perinteisiä lääkkeitä, joten EMEA:n käsiteltäväksi tulevien sovittelutapausten määrä lisääntyy. Myös tämä on tärkeä Euroopan luvanantojärjestelmän suoritusten osoitin.

Arviointi:

- EMEA:n hallintoneuvosto laatii viraston toiminnasta vuosikertomuksen, joka toimitetaan jäsenvaltioille, komissiolle, neuvostolle ja parlamentille (neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 56 artikla)
- EMEA:n toimitusjohtaja huolehtii siitä, että yhteisön lainsäädännöllä vahvistettuja, viraston lausunnon antamiselle asetettuja määräaikoja noudatetaan (55 artikla)
- hallintoneuvosto on perustanut toimitusjohtajan aloitteesta teollisuuden ja sääntelyviranomaisten ryhmän arvioimaan EMEA:n toimintaa.

Komissio laatii arvion asetusehdotuksen täytäntöönpanosta viiden vuoden kuluessa asetuksen voimaantulon jälkeen.

Komissio laatii myös kertomuksen eurooppalaisen keskitetyn ja hajautetun luvanantojärjestelmän yleisestä täytäntöönpanosta kuuden vuoden kuluessa neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 voimaantulon jälkeen (71 artikla).

ISSN 1024-4492

KOM(98) 21 lopullinen

ASIAKIRJAT

FI

01 15

Luettelonumero : CB-CO-98-016-FI-C

ISBN 92-78-30163-9

Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto

L-2985 Luxemburg