



Bryssel 26.6.2013  
COM(2013) 472 final

2013/0222 (COD)

Ehdotus

## **EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS**

**Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä  
koskevan lääketurvatoiminnan toteuttamisen osalta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

{ SWD(2013) 234 final }

{ SWD(2013) 235 final }

## **PERUSTELUT**

### **1. EHDOTUKSEN TAUSTA**

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevaa lääketurvatoimintaa säännellään EU:n markkinoilla asetuksella (EY) N:o 726/2004<sup>1</sup>, jäljempänä 'asetus', sekä direktiivillä 2001/83/EY<sup>2</sup>, jäljempänä 'direktiivi'. Kun ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta lääketurvatoiminnasta annettua EU-lainsäädäntöä oli tarkasteltu perusteellisesti uudelleen ja kun uudistusvaihtoehtoista oli tehty vaikutustenarviointi, vuonna 2010 hyväksyttiin tarkistettu säännöstö<sup>3</sup>, jolla lujitettiin ja järjeistettiin Euroopan markkinoilla myytävien lääkkeiden turvallisuuden seurantajärjestelmää. Uudistettua säännöstöä alettiin soveltaa heinäkuussa 2012. Siinä säädetään useista koko EU:n alueella sovellettavista menettelyistä, joiden mukaisesti lääketurvatoimintatietoja arvioidaan ja jotka saattavat johtaa sääntelytoimiin. Lääketurvatoimintaa koskevaan lainsäädäntöön tehtiin joitakin lisämuutoksia vuonna 2012 Mediator-tapauksen jälkeen<sup>4</sup>.

Lääketurvatoimintaa koskevan lainsäädännön tarkistamisen myötä yhdenmukaistettiin myyntiluvan myöntämisen jälkeistä lääkkeiden turvallisuusarviointia ja seuranta kaikkialla EU:ssa. Samalla laajennettiin Euroopan lääkeviraston, jäljempänä 'lääkevirasto', tehtäviä lääketurvatoiminnan saralla siitä riippumatta, onko lääkkeiden myyntilupa myönnetty (asetuksessa säädetyn) keskitetyn menettelyn vai (direktiiviin perustuvien) kansallisten menettelyjen mukaisesti. Lääkevirasto on näin ollen saanut lääketurvatoiminta-alan toimivaltaa myös sellaisten lääkkeiden tapauksessa, joiden myyntilupa myönnetään kansallisten menettelyjen mukaisesti. Toisaalta lääkeviraston toimivaltaa on lisätty niiden lääkkeiden osalta, joille myönnetään lupa keskitetyn menettelyn mukaisesti.

Näiden toimintojen rahoittamista varten lääketurvatoimintaa koskevassa tarkistetussa lainsäädännössä säädetään maksuista, joita peritään myyntilupien haltijoilta. Veloitettavien maksujen olisi liityttävä toimintoihin, joita suoritetaan lääketurvatoiminnan puitteissa EU:n tasolla, kun kyseessä ovat EU:n laajuiset arviointimenettelyt. Menettelyihin kuuluu muun muassa tieteellinen arviointi, jonka jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten piiristä nimetyt esittelijät suorittavat. Näillä maksuilla ei siis ole määrä kattaa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten lääketurvatoimintaan kuuluvia toimintoja, jotka suoritetaan kansallisella tasolla. Jäsenvaltiot voivat toisin sanoen jatkossakin veloittaa maksuja kansallisella tasolla suoritetuista toiminnoista, mutta maksut eivät saa olla päällekkäisiä tässä säädösehdotuksessa esitettyjen maksujen kanssa.

Lääketurvatoimintaa koskeva tarkistettu lainsäädäntö koskee ainoastaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä, joten nyt esitettävä lääketurvatoiminnan maksuja koskeva ehdotus rajoittuu yksinomaan kyseisiin lääkkeisiin.

### **2. KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET**

#### **Julkinen kuuleminen**

---

<sup>1</sup> EUVL L 136, 30.4.2004.

<sup>2</sup> EYVL L 311, 28.11.2001.

<sup>3</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1235/2010, jolla muutetaan asetusta (EY) N:o 726/2004 ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan osalta, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/84/EU, jolla muutetaan lääketurvatoiminnan osalta direktiiviä 2001/83/EY, EUVL L 348, 31.12.2010.

<sup>4</sup> Direktiivi 2012/26/EU (EUVL L 299, 27.10.2012) ja asetus (EU) N:o 1027/2012 (EUVL L 316, 14.11.2012).

Kun tätä lääketurvatoiminnasta perittäviä maksuja koskevaa säädösehdotusta valmisteltiin, terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosasto laati tiiviissä yhteistyössä lääkeviraston kanssa asiakirjan julkista kuulemista varten. Lääketurvatoimintaa koskevassa tarkistetussa lainsäädännössä määritetyt EU:n laajuiset menettelyt ovat uusia, ja siksi kuulemisasiakirjassa käytettiin lähtökohtana olemassa olevia menettelyjä, joissa katsottiin olevan riittävästi yhtäläisyyksiä uusien menettelyjen kanssa. Lisäksi kuulemisasiakirjassa tarkasteltiin vuotuista lääketurvatoiminnan palvelumaksua, jolla katettaisiin ne lääkeviraston toiminnot, jotka ovat yleisesti toimialan edun mukaisia mutta joiden tapauksessa on käytännössä mahdotonta määrittää niistä hyötyviä yksittäisiä tahoja.

Komissio aloitti julkisen kuulemismenettelyn 18. kesäkuuta 2012. Vastausten määräaika oli 15. syyskuuta 2012. Vastauksia saatiin yhteensä 85 (lähinnä teollisuudelta mutta myös jäsenvaltioilta ja muilta sidosryhmiltä). Kuulemismenettelyn vastauksista koottu tiivistelmä julkaistiin terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosaston verkkosivuilla 29. marraskuuta 2012. Kommentit olivat yleissävyltään melko kielteisiä, varsinkin ehdotetun maksujen suuruusluokan osalta. Vastaajat pitivät maksuja liian suurina ja katsoivat, että maksujen perusteet (työmäärä, kustannukset) olivat riittämättömät. Monet vastaajat totesivat, että myyntilupien haltijoiden ryhmittyminen – varsinkin kun kyseessä on yhden yhteisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen esittäminen – ei ole käytännössä toimiva ratkaisu. Useat vastaajat kyseenalaistivat käytetyt kriteerit ja katsoivat, että lääketurvatoiminnasta veloittettavien maksujen olisi perustuttava pikemminkin ajankäyttöarvioihin sekä arviointityöstä johtuviin kustannuksiin. Monet teollisuutta edustavat vastaajat toivat esiin kaksinkertaisen – sekä lääkeviraston että jäsenvaltioiden toimesta tapahtuvan – veloittamisen riskin, sillä useat jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset perivät nykyisin maksuja lääketurvatoiminnasta. Varsinkin pienet ja keskisuuret yritykset olivat epäroivällä kannalla ja pitivät maksuja liian suurina siitäkin huolimatta, että kuulemisasiakirjassa esitettiin tiettyjä maksuhojennuksia. Myös monissa toimialajärjestöiltä (esimerkiksi geneerisiä lääkkeitä edustavilta) saaduissa vastauksissa todettiin, että ehdotetut maksut ovat suuruusluokaltaan epäoikeudenmukaisia sellaisten luvanhaltijoiden kannalta, joilla on laaja ja turvallisuusprofiililtaan vakiintunut tuotevalikoima.

### **Vaikutusten arviointi**

Tämän ehdotuksen liitteenä olevassa vaikutustenarviointiraportissa tarkastellaan edellä mainittujen kommenttien perusteella useita toimintavaihtoehtoja ja punnitaan niiden arvioituja kustannusvaikutuksia. Uusi lähestymistapa vastaa Euroopan tilintarkastustuomioistuimen<sup>5</sup> ja Euroopan parlamentin<sup>6</sup> suosituksia, joiden mukaan on tarpeen ottaa käyttöön jäsenvaltioiden viranomaisten toimittamia palveluita koskeva korvausjärjestelmä, joka perustuu tosiasiallisiin menoihin.

Kaikki sääntelyvaihtoehdot ovat johdonmukaisia vuonna 2008 esitetyn lääketurvatoimintaa koskevan lainsäädäntöehdotuksen sekä lääketurvatoimintaa koskevan EU-lainsäädännön kanssa: kaikissa vaihtoehdoissa on se lähtökohta, että lääketurvatoimintaan liittyvät kokonaiskustannukset katetaan maksuilla. Asetuksessa (EU) N:o 1235/2010 säädetään asetuksen (EY) N:o 726/2004 67 artiklan 3 kohdan uudesta sanamuodosta: ”*Viraston tulot koostuvat unionin rahoitusosuudesta ja maksuista, joita yritykset suorittavat unionin myyntilupien saamiseksi ja ylläpitämiseksi sekä muista viraston tai koordinoitiryhmän tarjoamista palveluista, kun kyseessä on direktiivin 2001/83/EY 107 c, 107 e, 107 g, 107 k ja*

<sup>5</sup> Kertomus Euroopan lääkeviraston tilinpäätöksestä varainhoitovuodelta 2011 sekä viraston vastaukset (2012/C 388/20), EUVL C 388, 15.12.2012, s. 116.

<sup>6</sup> Euroopan parlamentin päätöslauselma 23. lokakuuta 2012, joka sisältää huomautukset, jotka ovat erottamaton osa päätöstä vastuuvapauden myöntämisestä Euroopan lääkeviraston talousarvion toteuttamisesta varainhoitovuonna 2010, EUVL L 350, 20.12.2012, s. 82.

*107 q artiklan mukaisten tehtävien hoitaminen.*” Johdanto-osan 13 kappaleessa todetaan seuraavaa: ”Olisi varmistettava, että lääketurvatoimintojen riittävä rahoitus mahdollistetaan antamalla virastolle oikeus periä myyntiluvan haltijoilta maksuja.” Johdanto-osan 24 kappaleessa selostetaan, että uusilla säännöksillä ”*laajennetaan viraston tehtäviä lääketurvatoiminnan alalla, mukaan lukien tieteellisen kirjallisuuden seuranta, paremmat tietotekniset välineet ja lisääntynyt tiedottaminen yleisölle. Viraston olisi voitava rahoittaa nämä toiminnot perimällä maksuja myyntiluvan haltijoilta.*”

Valittu toimintavaihtoehto sisältää kahdentyyppisiä maksuja:

- 1) Maksut, joita peritään menettelyistä määräaikaisten turvallisuuskatsausten, myyntiluvan myöntämisen jälkeisten turvallisuustutkimusten sekä lääketurvatoimintalausuntopyyntöjen arvioinnin yhteydessä.
- 2) Kiinteä vuosimaksu, joka peritään sellaisilta myyntiluvan haltijoilta, joiden lääkkeistä ainakin yksi on saanut myyntiluvan EU:ssa ja rekisteröity asetuksen 57 artiklan 1 kohdan 1 alakohdassa säädettyyn tietokantaan. Vuosimaksulla on määrä kattaa ainoastaan ne lääkeviraston lääketurvatoimintojen kustannukset, jotka eivät liity edellä mainittuihin menettelyihin. Siksi tarkoituksena on, että lääkevirasto saa itselleen kiinteistä vuosimaksuista kertyvän tulon.

Ehdotettuihin maksuihin liittyy joitakin alennuksia ja vapautuksia:

- EU:n yleisen pk-yrityksiä tukevan toimintalinjan mukaisesti on määrä myöntää alennuksia kaikista maksutyypeistä, jos lääkkeen myyntiluvan haltija on pieni tai keskisuuri yritys. Mikroyritykset on määrä vapauttaa kaikista maksuista. Pk-yritysten maksualennuksen suuruus on määritetty vertaamalla tietoja toimialan työntekijäkohtaisesta lisäarvosta, jota käytetään yritysten kannattavuuden mahdollisena mittarina. Pienten ja keskisuurten yritysten ehdotettua osuutta lääketurvatoiminnan rahoittamisessa on vastaavasti pienennetty, ja mikroyritykset on määrä vapauttaa kokonaan lääketurvatoiminnan maksuista.
- Tietyt maksualennukset noudattavat lääketurvatoiminnasta annetun lainsäädännön riskiperusteista lähestymistapaa: huomioon otetaan uusien lääkkeiden ja vakiintuneiden lääkkeiden – joista on pystytty ajan myötä keräämään tietoja – turvallisuusprofiileissa olevat erot. Ehdotus sisältää alennuksen seuraavien lääkkeiden kiinteään vuosimaksuun: myyntiluvan saaneet generiset ja homeopaattiset lääkkeet ja kasvirohdosvalmisteet sekä lääkkeet, joille on myönnetty myyntilupa vakiintuneen lääkkeellisen käytön perusteella. Menettelyistä on kuitenkin tarkoitus periä täysimääräiset maksut silloin, kun kyseiset lääkkeet ja valmisteet kuuluvat unionin laajuisiin lääketurvatoimintamenettelyihin. Rekisteröidyt homeopaattiset lääkkeet ja kasvirohdosvalmisteet on määrä vapauttaa kaikista maksuista.
- Asetuksen mukaisesti myyntiluvan saaneiden lääkkeiden myyntiluvan haltijat maksavat nykyisin lääkevirastolle vuosimaksun myyntiluvan ylläpitämiseksi, mihin kuuluu ehdotetun maksun kattamia lääketurvatoimintoja. Siksi tällaiset myyntiluvat on määrä vapauttaa kiinteästä vuosimaksusta, jotta vältettäisiin kaksinkertaiset veloitukset.

Myyntiluvan haltijoita veloitettaisiin seuraavasti:

- Sellaisilta myyntiluvan haltijoilta, joilla on vähintään yksi EU:n laajuiseen lääketurvatoimintamenettelyyn kuuluva lääke, peritään maksu menettelyistä.

- EU:n myyntiluvan haltijoilta<sup>7</sup> peritään kiinteä vuosimaksu edellä selostetuin poikkeuksin.

Näin ollen sellaiset myyntiluvan haltijat, jotka eivät ole mukana missään EU:n menettelyssä, maksaisivat ainoastaan kiinteän vuosimaksuosuuden, kuitenkin edellä mainituin poikkeuksin.

Eri toimintavaihtoehtojen vaikutuksia arvioitaessa todettiin, että kaikkein ratkaisevimpia kriteereitä ovat lääketurvatoimintaa koskevan maksujärjestelmän oikeudenmukaisuus, oikeasuhteisuus ja avoimuus sekä asianmukainen suhde työmäärän ja maksun tyyppin ja tason välillä. Tärkeitä analysointikriteereitä olivat myös lääkeviraston lääketurvatoimintaa koskevan maksujärjestelmän vakaus ja yksinkertaisuus.

Valitussa toimintavaihtoehdossa maksut on suhteutettu työmäärään ja kustannuksiin, mutta lääketurvatoiminnan ominaisluonteen vuoksi niitä on mahdotonta ennakoida kaikilta osin. Jotta välttyttäisiin ääritapauksilta ja saataisiin aikaan helposti luettava, sovellettava ja käytettävä säädös, on ehdotettu mallia, jossa menettelyihin perustuvat maksut tuottavat keskimääräisen maksutulon, joka perustuu kunkin menettelyn keskimääräisiin arvioituihin kustannuksiin.

Menettelyperusteisten maksujen ja kiinteän vuosimaksun yhdistelmä on katsottu avoimuuden, kustannus- ja toimintoperusteisuuden sekä oikeasuhteisuuden kannalta parhaaksi tavaksi määrittää uudet maksut, jotta katettaisiin lääketurvatoimintaa koskevan uuden lainsäädännön mukaiset kustannukset. Analyysissä otettiin huomioon, että oikeudenmukaisuuteen ja avoimuuteen perustuva toimintalinja sai vahvaa kannatusta sidosryhmien keskuudessa. Tämän toimintalinjan mukaisesti sellaiset lääkkeet, jotka kuuluvat lääketurvatoimintamenettelyyn EU:n tasolla, osallistuvat menettelyn kustannusten rahoittamiseen. Tämä on myös sopusoinnussa lääketurvatoimintalainsäädännössä sovelletun riskiperusteisen lähestymistavan kanssa. Samanaikaisesti lääkeviraston yleisistä lääketurvatoiminnoista aiheutuvat kustannukset, ja nimenomaisesti vain kyseinen osa lääketurvatoiminnan kokonaiskustannuksista, on määrä kattaa kiinteällä vuosimaksulla. Se peritään sellaisilta myyntiluvan haltijoilta, jotka hyötyvät yleisesti EU:n lääketurvajärjestelmästä. Nämä lääkeviraston toiminnot liittyvät erityisesti tietoteknisiin järjestelmiin, turvallisuustietojen hallintointiin ja tieteellisen kirjallisuuden seurantaan.

Jotta järjestelmä olisi oikeudenmukainen, katsottiin tarpeelliseksi määrittää yksi yhtenäinen veloitusyksikkö, sillä EU:ssa on käytössä erilaisia tapoja antaa myyntilupien numerot ja suorittaa lääkelaskentaa. Jotta helpotettaisiin haittavaikutuksista ilmoittamista ja signaalien havaitsemista, on tarpeen kuvata lääkkeet erittäin tarkasti ja ottaen huomioon erot vahvuuksissa, lääkemuodoissa, antoreiteissa jne. Lääkevirasto onkin laatinut asetuksen 57 artiklan 2 kohdassa selostetun tietokannan rakenteen sellaiseksi, että näiden erojen vaikutus voidaan poistaa yksittäisten vientien avulla. Nämä viennit on valittu veloitusyksiköksi.

### **Korvaukset esittelijöinä toimiville jäsenvaltioiden viranomaisille**

Euroopan tilintarkastustuomioistuimen ja Euroopan parlamentin antamien edellä mainittujen suositusten mukaisesti tässä asiakirjassa ehdotetaan, että esittelijöinä toimiville jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille suoritetaan kiinteän asteikon mukaiset korvaukset, jotka perustuvat arvioituihin kustannuksiin. Korvauksen määrä perustuu menettelyn keskimääräisiin kustannuksiin, jotka arvioidaan jokaisen menettelylajin osalta. Maksualennusten tapauksessa jäsenvaltiolle suoritettavaa korvausta mukautetaan vastaavasti. Tämä pätee myös pk-yrityksille myönnettäviin alennuksiin, jotka vastaavat pk-yrityksiä tukevaa EU:n toimintalinjaa.

<sup>7</sup> Asetuksen 57 artiklan 1 kohdan 1 alakohdassa säädettyyn tietokantaan rekisteröidyt.

### 3. EHDOTUKSEN OIKEUDELLINEN SISÄLTÖ

#### Toissijaisuusperiaate

Lääkevirasto on asetuksella perustettu EU:n erillisvirasto, joten sen rahoittamista ja maksujen veloittamista koskeva päätös on tehtävä EU:n tasolla. Lääketurvatoimintaa koskeva uusi lainsäädäntö muodostaa oikeusperustan, jonka mukaisesti lääkevirasto voi periä maksuja lääketurvatoiminnasta. Näin ollen vain unioni voi antaa säädöksen, jonka perusteella lääkevirasto voi periä maksuja lääketurvatoiminnasta.

Tämä ehdotus koskee ainoastaan sellaisia lääketurvatoimintoja, jotka suoritetaan EU:n tasolla ja joihin lääkevirasto osallistuu. EU:lla ei ole toimivaltaa kansallisella tasolla suoritettaviin lääketurvatoimintoihin nähden, joten jäsenvaltiot voivat jatkossakin periä kansallisia maksuja.

#### Suhteellisuusperiaate

Tässä ehdotuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen, jotta saavutetaan yleinen tavoite eli otetaan käyttöön maksut, jotka mahdollistavat heinäkuusta 2012 lähtien sovelletun lääketurvatoimintalainsäädännön asianmukaisen täytäntöönpanon.

#### Oikeusperusta

Ehdotettu asetus perustuu lääketurvatoimintaa koskevan EU-lainsäädännön tavoin kahteen oikeusperustaan: SEUT-sopimuksen 114 artiklaan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohtaan. Ehdotettu asetus perustuu SEUT-sopimuksen 114 artiklaan, sillä lääkkeitä koskevien kansallisten lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten erot häiritsevät unionin sisäistä kauppaa ja vaikuttavat siten suoraan sisämarkkinoiden toimintaan. Tämän asetuksen avulla varmistetaan tarvittavien taloudellisten resurssien saatavuus, jotta arvioitaessa kansallisen myyntiluvan saaneisiin lääkkeisiin liittyviä vakavia turvallisuuskysymyksiä voidaan soveltaa yhdenmukaisia unionin menettelyjä, jotka on otettu käyttöön muun muassa sen vuoksi, että voidaan ehkäistä tai poistaa kansallisista rinnakkaismenettelyistä johtuvia esteitä. Näin ollen tämä asetus edistää osaltaan sisämarkkinoiden toimivuutta sekä lääkkeiden markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa.

Asetusehdotus perustuu myös SEUT-sopimuksen 168 artiklan 4 kohdan c alakohtaan, sillä tavoitteena on tukea korkeiden laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamista lääkkeille. SEUT-sopimuksen 168 artiklan 4 kohdan ja 4 artiklan 2 kohdan k alakohdan (ja 114 artiklan) mukaisesti unionin toimivalta tässä yhteydessä on jaettua toimivaltaa, jota käytetään hyväksymällä asetusehdotus.

Ehdotetun asetuksen tavoitteena on asettaa korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset lääkkeille. Sen avulla varmistetaan riittävien taloudellisten resurssien saatavuus, jotta voidaan suorittaa tarvittavat lääketurvatoiminnot sen varmistamiseksi, että korkea vaatimustaso noudatetaan myös lääkkeen myyntiluvan myöntämisen jälkeen.

SEUT-sopimuksen 168 artiklan 4 kohdan c alakohta ei yksin riitä, vaan oikeusperustaa on täydennettävä SEUT-sopimuksen 114 artiklalla, sillä senkin tavoitteena on, kuten edellä selostetaan, sisämarkkinoiden toteuttaminen ja toiminta sekä korkeiden laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettaminen lääkkeille.

#### Sääntelytavan valinta

Siitä lähtien, kun alettiin soveltaa Euroopan unionin toiminnasta tehtyä sopimusta, kaikki lainsäädäntömenettelyt ovat yleensä perustuneet aiempaan ”yhteispäätösmenettelyyn”, johon osallistuvat sekä neuvosto että Euroopan parlamentti. Oikeusvarmuuden vuoksi ehdotetaan näin ollen, että laaditaan lääketurvatoiminnan maksuja varten uusi Euroopan parlamentin ja

neuvoston asetus, jonka yhteydessä noudatetaan tavallista lainsäätämismenettelyä (SEUT-sopimuksen 294 artikla).

Nyt esitettävä ehdotus lääketurvatoimintaa koskevista maksuista annettavaksi asetukseksi tukee tavoitetta, jonka mukaan lääkevirastolle on annettava riittävästi rahoitusta, jotta se voi panna asianmukaisesti täytäntöön lääketurvatoimintalainsäädännön, jota on jo alettu soveltaa.

Voimassa olevaa lääkeviraston maksullisia palveluja koskevaa neuvoston asetusta (EY) N:o 297/95<sup>8</sup>, joka annettiin 10. helmikuuta 1995, sovelletaan edelleen, ja nyt ehdotettavaa asetusta on tarkoitus soveltaa voimassa olevan lääketurvatoimintalainsäädännön mukaisista toiminnoista perittäviin lääketurvatoimintamaksuihin. Tarkoitus on, että nämä kaksi säädöstä täydentävät toisiaan.

#### **4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET**

Kaikki sääntelyvaihtoehdot, myös tämän ehdotuksen taustalla oleva vaihtoehto, perustuivat sille oletukselle, että lääketurvatoimintaan liittyvät kustannukset katetaan maksuin. Lähestymistapa on siis sama kuin lääketurvatoimintaa käsittelevässä, vuonna 2008 annetussa säädösehdotuksessa sekä vuonna 2010 hyväksytyssä lääketurvatoimintaa koskevassa lainsäädännössä, jonka mukaan lääkeviraston olisi voitava rahoittaa lääketurvatoiminnot perimällä maksuja myyntiluvan haltijoilta (ks. kyseinen vaikutustenenarvioinnin kohta).

Ehdotuksella ei näin ollen ole vaikutusta EU:n talousarvioon, kuten ehdotukseen liitetystä rahoitus selvityksestä käy ilmi.

#### **5. LISÄTIEDOT**

##### **Euroopan talousalue**

Ehdotettu toimenpide on ETA:n kannalta merkityksellinen.

---

<sup>8</sup> EYVL L 35, 15.2.1995, s. 1.

## Ehdotus

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS****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>9</sup>,ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon<sup>10</sup>,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan lääkeviraston, jäljempänä 'lääkevirasto', tulot koostuvat unionin rahoitusosuudesta ja maksuista, joita yritykset suorittavat unionin myyntilupien saamiseksi ja ylläpitämiseksi sekä muista ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004<sup>11</sup> 67 artiklan 3 kohdassa tarkoitetuista palveluista.
- (2) Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta lääketurvatoiminnasta annettuja säännöksiä, jotka vahvistettiin asetuksessa (EY) N:o 726/2004 sekä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY<sup>12</sup>, muutettiin ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta lääketurvatoiminnan osalta 15 päivänä joulukuuta 2010 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2010/84/EU<sup>13</sup>, 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

<sup>9</sup> EUVL C [...], [...], s. [...].<sup>10</sup> EUVL C [...], [...], s. [...].<sup>11</sup> EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.<sup>12</sup> EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.<sup>13</sup> EUVL L 348, 31.12.2010, s. 74.



lääketurvatoiminnan osalta 15 päivänä joulukuuta 2010 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 1235/2010<sup>14</sup>, direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta lääketurvatoiminnan osalta 25 päivänä lokakuuta 2012 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2012/26/EU<sup>15</sup> ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta lääketurvatoiminnan osalta 25 päivänä lokakuuta 2012 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 1027/2012<sup>16</sup>. Kyseiset muutokset koskevat ainoastaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä. Muutoksissa säädetään lääkeviraston uusista lääketurvatoimintatehtävistä, joihin kuuluvat unionin laajuiset lääketurvatoimintamenettelyt, tieteellisen kirjallisuuden seuranta, tietoteknisten välineiden parantaminen ja yleisölle suunnatun tiedotuksen lisääminen. Lisäksi lääketurvatoimintaa koskevassa lainsäädännössä säädetään, että lääkeviraston olisi voitava rahoittaa nämä toiminnot perimällä maksuja myyntiluvan haltijoilta. Siksi olisi luotava uusia maksuluokkia, jotka kattavat lääkeviraston uudet ja erityistehtävät.

- (3) Jotta lääkevirasto voisi periä maksuja mainituista uusista lääketurvatoimintatehtävistä, olisi hyväksyttävä asiaa koskeva asetusta. Tässä asetuksessa säädettyjä maksuja olisi sovellettava rajoittamatta lääkeviraston maksullisista palveluista 10 päivänä helmikuuta 1995 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95<sup>17</sup> mukaisten maksujen soveltamista, sillä mainittu asetusta kattaa sellaisista lääkeviraston tehtävistä perittävät maksut, joiden kohteina ovat asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti myyntiluvan saaneet lääkkeet.
- (4) Tällä asetuksella olisi oltava kaksinkertainen oikeusperusta: Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen, jäljempänä 'SEUT-sopimus', 114 artikla ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohta. Tavoitteena on rahoittaa lääketurvatoimintoja, jotka osaltaan edistävät ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden sisämarkkinoiden toteuttamista, ja lähtökohtana on terveyden korkeatasoinen suojeleminen. Samanaikaisesti asetuksella säädetään taloudellisista resursseista toiminnoille, joilla ratkaistaan yhteisiä turvallisuuskysymyksiä, jotta ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden laatu-, turvallisuus- ja tehokkuusvaatimukset pysyisivät korkeina. Molempiin tavoitteisiin pyritään yhtäaikaisesti, ja tavoitteet ovat erottamattomasti kytköksissä toisiinsa eikä kumpikaan niistä ole toissijainen toiseen nähden.
- (5) Olisi vahvistettava lääkeviraston lääketurvatoiminnasta perimien maksujen rakenne ja määrät sekä maksamista koskevat säännöt. Maksurakenteen olisi oltava soveltamisen kannalta mahdollisimman yksinkertainen, jotta minimoitaisiin hallinnollinen rasite.
- (6) Erillisvirastoja ja niihin sovellettavaa yhteistä lähestymistapaa käsittelevässä 19 päivänä heinäkuuta 2012 annetussa Euroopan parlamentin, Euroopan unionin neuvoston ja Euroopan komission yhteisessä julkilausumassa todetaan, että jos lääkeviraston tulot koostuvat unionin rahoitusosuudesta ja sen lisäksi perittävistä maksuista, maksut olisi asetettava sen suuruisiksi, 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 toimivaltaisten viranomaisten toimimisesta esittelijöinä asetuksen (EY) N:o 726/2004

<sup>14</sup> EUVL L 348, 31.12.2010, s. 1.

<sup>15</sup> EUVL L 299, 27.10.2012, s. 1.

<sup>16</sup> EUVL L 316, 14.11.2012, s. 38.

<sup>17</sup> EYVL L 35, 15.2.1995, s. 1.

61 artiklan 6 kohdan ja 62 artiklan 1 kohdan sekä direktiivin 2001/83/EY 107 e, 107 q ja 107 j artiklan mukaisesti.

- (7) Tässä asetuksessa tarkoitettujen maksujen olisi oltava avoimia, oikeudenmukaisia ja oikeassa suhteessa tehtyyn työhön.
- (8) Tässä asetuksessa olisi käsiteltävä ainoastaan lääkeviraston perittäväksi kuuluvia maksuja, kun taas jäsenvaltioilla olisi edelleen säilyttävä toimivalta päättää jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten perittäväksi kuuluvista mahdollisista maksuista. Myyntiluvan haltijoita ei pitäisi veloittaa kahteen kertaan samasta lääketurvatoiminnan toiminnosta. 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 esittelijöiden tehtävien monimuotoisuus. Ensimmäisenä maksutyypinä ovat unionin tasolla toteutettuja lääketurvatoimintamenettelyjä koskevat maksut, joita olisi perittävä sellaisilta myyntiluvan haltijoilta, joiden lääkkeet kuuluvat asianomaiseen menettelyyn. Kyseiset menettelyt koskevat määräaikaisten turvallisuuskatsausten arviointia, myyntiluvan myöntämisen jälkeisten turvallisuustutkimusten arviointia sekä arviointeja, jotka tehdään lääketurvatoimintatietoihin perustuvien lausuntopyyntöjen yhteydessä. Toisena maksutyypinä on kiinteä vuosimaksu, jota olisi perittävä sellaisista lääkeviraston toteuttamista muista lääketurvatoiminnoista, jotka hyödyttävät yleisesti myyntiluvan haltijoita. Tällaiset toiminnot liittyvät tietotekniikkaan, varsinkin asetuksen (EY) N:o 726/2004 24 artiklassa tarkoitetun Eudravigilance-tietokannan ylläpitoon, signaalien havaitsemiseen sekä valikoidun lääketieteellisen kirjallisuuden seurantaan.
- (11) Kun kyseessä ovat asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti myyntiluvan saaneet lääkkeet, myyntiluvan haltijat maksavat jo tätä nykyä lääkevirastolle vuotuisen maksun lupiansa ylläpitämisestä, ja tähän sisältyy sellaisia lääketurvatoimintoja, jotka nyt annettavalla asetuksella vahvistettu kiinteä vuosimaksu kattaa. Jotta tällaisista lääkeviraston lääketurvatoiminnoista ei veloitettaisi kahteen kertaan, tällä asetuksella vahvistettua kiinteää vuosimaksua ei pitäisi veloittaa, kun kyseessä ovat asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti myönnetty myyntiluvat.
- (12) Kun kyseessä ovat viranomaisen määräämät myyntiluvan myöntämisen jälkeiset turvallisuustutkimukset, jotka eivät ole interventiotutkimuksia ja joiden tutkimussuunnitelma on hyväksytty lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteassa, niitä koskeva unionin tasolla toteuttava arviointityö sisältää kyseisten tutkimusten valvonnan alustavan tutkimussuunnitelman arvioinnista alkaen eikä rajoitu pelkästään lopullisten tutkimusraporttien arviointiin. Sen vuoksi tästä menettelystä perittävän maksun olisi loppuun saatettujen tutkimusten osalta katettava tutkimukseen liittyvä työ kokonaisuudessaan. Ne myyntiluvan haltijat, joilta veloitetaan maksu viranomaisen määräämiä myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä turvallisuustutkimuksia, jotka eivät ole interventiotutkimuksia, koskevasta arvioinnista, olisi vapautettava toimivaltaisen viranomaisen kyseisten tutkimusten esittämisestä veloittamista mahdollisista muista maksuista, jotta vältettäisiin kaksinkertaiset veloitukset.
- (13) Esittelijät perustavat arviointitoimintansa myyntilupien myöntämisestä vastaavien kansallisten elinten 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 laajuisiin lääketurvatoimintamenettelyihin liittyviä tieteellisiä arviointeja varten, lääkeviraston olisi suoritettava korvaus tieteellisistä arviointipalveluista, joita jäsenvaltioiden asetuksen (EY) N:o 726/2004 56 artiklan 1 kohdan aa alakohdassa tarkoitetun lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean jäseniksi nimeämät esittelijät tai tapauksen mukaan direktiivin 2001/83/EY 27 artiklassa tarkoitetun koordinoitiryhmän esittelijät suorittavat. Esittelijöiden tekemästä työstä suoritettavan korvauksen suuruus olisi määritettävä kyseisen työmäärän arvioidun keskiarvon perusteella ja otettava huomioon, kun määritetään unionin laajuisista lääketurvatoiminnan menettelyistä perittävien maksujen suuruus.

- (14) Maksuja olisi perittävä oikeudenmukaisesti kaikilta myyntiluvan haltijoilta. Siksi olisi vahvistettava yksi yhtenäinen veloitusyksikkö riippumatta siitä, kumman – joko asetuksen (EY) N:o 726/2004 tai direktiivin 2001/83/EY mukaisen – menettelyn mukaisesti lääkkeen myyntilupa on myönnetty ja millä tavoin jäsenvaltiot antavat myyntilupien numerot. Tämän tavoitteen mukaisia ovat asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan 1 alakohdassa tarkoitettussa tietokannassa olevat myyntilupia vastaavat yksittäiset viennit; ne perustuvat tietoihin, jotka ovat 57 artiklan 2 kohdassa tarkoitettussa luettelossa kaikista ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä, joille on myönnetty lupa unionissa.
- (15) Alennettuja maksuja olisi unionin pieniä ja keskisuuria yrityksiä tukevan toimintalinjan mukaisesti sovellettava pieniin ja keskisuurin yrityksiin, sellaisina kuin ne on määritelty mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten määritelmästä 6 päivänä toukokuuta 2003 annetussa komission suosituksessa 2003/361/EY<sup>18</sup>. Suosituksessa esitettyä määritelmää vastaavat mikroyritykset olisi tämän toimintalinjan mukaisesti vapautettava kaikista tämän asetuksen mukaisista maksuista.
- (16) Geneerisiin lääkkeisiin, lääkkeisiin, joille on myönnetty myyntilupa vakiintunutta lääkkeellistä käyttöä koskevien säännösten mukaisesti, myyntiluvan saaneisiin homeopaattisiin lääkkeisiin ja myyntiluvan saaneisiin kasvirohdosvalmisteisiin olisi sovellettava alennettua kiinteää vuosimaksua, sillä niillä on yleensä vakiintunut turvallisuusprofiili. Jos mainitut lääkkeet ja valmisteet kuuluvat unionin laajuisiin lääketurvatoimintamenettelyihin, niistä aiheutuvan työmäärän vuoksi olisi kuitenkin veloitettava täysimääräinen maksu. Lääketurvatoimintaa koskevassa lainsäädännössä kannustetaan suorittamaan myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä yhteisiä turvallisuustutkimuksia, joten myyntiluvan haltijoiden olisi yhteisesti vastattava sovellettavasta maksusta, jos esitetään yhteinen tutkimus.
- (17) 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.
- (18) Jotta lääkevirastolle ei aiheutuisi kohtuutonta hallinnollista työtaakkaa, tässä asetuksessa säädettyjen alennettujen maksujen ja vapautusten soveltamisen olisi perustuttava alennus- tai vapautusoikeutta pyytävien myyntiluvan haltijoiden antamiin ilmoituksiin. Virheellisten tietojen esittämistä olisi siksi ehkäistävä korottamalla sovellettavan maksun määrää.
- (19) 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.

---

<sup>18</sup> EUVL L 124, 20.5.2003, s. 36.

- (20) Tässä asetuksessa säädettyjä maksuja olisi tarvittaessa mukautettava inflaation huomioon ottamiseksi, ja tätä varten olisi käytettävä Eurostatin yhdenmukaistetuista kuluttajahintaindekseistä 23 päivänä lokakuuta 1995 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 2494/95<sup>19</sup> mukaisesti julkaisemaa Euroopan kuluttajahintaindeksiä.
- (21) Jotta lääkeviraston lääketurvatoiminta olisi toteutukseltaan kestävä ja jotta maksutulojen ja maksujen perustana olevien kustannusten välillä olisi asianmukainen tasapaino, komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, jotka koskevat tämän asetuksen liitteessä vahvistettujen määrien, alennusten, laskentamenetelmien ja suoritustietojen muuttamista muun muassa EU:n inflaatioasteen seurannan sekä tämän asetuksen käytännön soveltamisesta saatujen kokemusten perusteella. 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 yhtäaikaaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.
- (22) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta eli varmistaa unionin tasolla suoritettun lääketurvatoiminnan riittävää rahoitusta, vaan se voidaan toiminnan laajuuden vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla, joten 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 kyseisen tavoitteen saavuttamiseksi.

Ennakoitavuuden ja oikeusvarmuuden vuoksi ja suhteellisuusperiaatteen mukaisesti kiinteä vuosimaksu olisi perittävä ensimmäisen kerran viimeistään 31 päivänä tammikuuta tai viimeistään 1 päivänä heinäkuuta tämän asetuksen voimaantulopäivästä riippuen. Unionin laajuisista lääketurvatoiminnan menettelyistä veloittavat maksut olisi perittävä ensimmäisen kerran, kun tämän asetuksen voimaantulosta on kulunut kohtuullinen aika,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

#### *1 artikla*

#### **Kohde ja soveltamisala**

1. Tätä asetusta sovelletaan asetuksen (EY) N:o 726/2004 ja direktiivin 2001/83/EY mukaisesti myyntiluvan saaneita ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta lääketurvatoiminnasta veloittaviin maksuihin, joita Euroopan lääkevirasto, jäljempänä 'lääkevirasto', perii myyntiluvan haltijoilta.
2. Tässä asetuksessa vahvistetaan maksujen piiriin kuuluvat unionin tasolla suoritettavat toiminnot, kyseisten maksujen määrät ja maksamista koskevat säännöt sekä esittelijöille suoritettavien korvausten taso.
3. Suosituksessa 2003/361/EY esitettyä määritelmää vastaavat mikroyritykset vapautetaan kaikista tämän asetuksen mukaisista maksuista.

<sup>19</sup> EYVL L 257, 27.10.1995, s. 1.

4. Tässä asetuksessa säädettyjä maksuja sovelletaan rajoittamatta neuvoston asetuksessa (EY) N:o 297/95<sup>20</sup> säädettyjen maksujen soveltamista.

## *2 artikla*

### **Määritelmät**

Tässä asetuksessa tarkoitetaan

1. 'veloitusyksiköllä' kutakin asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan 1 alakohdassa tarkoitettua tietokannassa olevaa yksittäistä vientiä, joka perustuu tietoihin, jotka ovat mainitun asetuksen 57 artiklan 2 kohdassa tarkoitettussa luettelossa kaikista ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä, joille on myönnetty lupa unionissa;
2. 'keskisuurella yrityksellä' suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettua keskisuurta 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 laajuisista menettelyistä perittävät 4, 5 ja 6 artiklassa säädetyt maksut, jäljempänä 'menettelyistä perittävät maksut';
  - b) 7 artiklassa säädetty kiinteä vuosimaksu.
2. Jos lääkevirasto perii maksun 1 kohdan a alakohdan mukaisesti, se suorittaa jäsenvaltion nimeämälle lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean esittelijälle tai koordinoitiryhmän esittelijälle, jäljempänä 'esittelijä', korvauksen työstä, jonka nämä suorittavat lääkevirastolle tai koordinoitiryhmälle. Korvaus maksetaan 9 artiklan mukaisesti.

## *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 vahvistetaan liitteessä olevassa I osassa.
3. Jos vain yksi myyntiluvan haltija on velvollinen esittämään määräaikaisen turvallisuuskatsauksen 1 kohdassa tarkoitettujen menettelyjen yhteydessä, lääkevirasto perii sovellettavan maksun kokonaismäärän kyseiseltä myyntiluvan haltijalta.
4. Jos kaksi tai useampi myyntiluvan haltija esittää määräaikaisia turvallisuuskatsauksia 1 kohdassa tarkoitettujen menettelyjen yhteydessä, lääkevirasto jakaa maksun

<sup>20</sup> EYVL L 35, 15.2.1995, s. 1.

kokonaismäärän kyseisten myyntiluvan haltijoiden kesken liitteessä olevan I osan 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 mukaisesti.
6. Lääkevirasto perii tämän artiklan mukaisen maksun esittämällä erillisen laskun kullekin kyseiselle myyntiluvan haltijalle kolmenkymmenen kalenteripäivän kuluessa direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 4 kohdan mukaisesti vahvistetusta määräaikaisen turvallisuuskatsauksen toimituspäivämäärästä. Tämän artiklan nojalla perittävät maksut on suoritettava lääkevirastolle kolmenkymmenen kalenteripäivän kuluessa päivästä, jona myyntiluvan haltija on vastaanottanut laskun.

#### *5 artikla*

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

1. Lääkevirasto perii maksun direktiivin 2001/83/EY 21 a artiklan b alakohdan tai 22 a artiklan 1 kohdan a alakohdan ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 9 artiklan 4 kohdan cb alakohdan tai 10 a artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisten myyntiluvan myöntämisen jälkeisten 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 vahvistetaan liitteessä olevassa II osassa.
3. Jos velvoite tehdä 1 kohdassa tarkoitettu 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 olevassa II osassa olevan 3 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 mukaisesti.
5. Lääkevirasto perii tämän artiklan mukaisen maksun esittämällä laskun kullekin myyntiluvan haltijalle kolmenkymmenen kalenteripäivän kuluessa siitä, kun lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea on vastaanottanut lopullisen tutkimusraportin. Tämän artiklan nojalla perittävät maksut on suoritettava kolmenkymmenen kalenteripäivän kuluessa päivästä, jona myyntiluvan haltija on vastaanottanut laskun.
6. Ne myyntiluvan haltijat, joilta veloitetaan tämän artiklan mukainen maksu, vapautetaan kaikista muista maksuista, joita toimivaltainen viranomainen veloittaa 1 kohdassa tarkoitettujen tutkimusten esittämisestä.

#### *6 artikla*

### **Maksu lääketurvatoimintatietojen arviointiin perustuvien lausuntopyyntöjen yhteydessä tehtävistä arvioinneista**

1. Lääkevirasto perii maksun arvioinnista, joka suoritetaan lääketurvatoimintatietojen arvioinnin johdosta vireille pannussa direktiivin 2001/83/EY 107 i – 107 k artiklan sekä 31 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 20 artiklan 8 kohdan mukaisessa menettelyssä.
2. Maksun määrä vahvistetaan liitteessä olevassa III osassa.
3. Jos vain yksi myyntiluvan haltija on osallisena 1 kohdassa tarkoitettussa menettelyssä, lääkevirasto perii maksun kokonaismäärän kyseiseltä myyntiluvan haltijalta liitteessä olevan III osan mukaisesti.
4. Jos kaksi tai useampi myyntiluvan haltija on osallisena 1 kohdassa tarkoitettussa menettelyssä, lääkevirasto jakaa maksun kokonaismäärän kyseisten myyntiluvan haltijoiden kesken liitteessä olevan III osan mukaisesti.
5. Jos 2 tai 3 kohdassa tarkoitettu myyntiluvan haltija on pieni tai keskisuuri yritys, myyntiluvan haltijan maksettavaksi kuuluvaa määrää alennetaan liitteessä olevan III osan mukaisesti.
6. Lääkevirasto perii tämän artiklan mukaisen maksun esittämällä erillisen laskun kullekin menettelyssä osallisena olevalle myyntiluvan haltijalle kolmenkymmenen kalenteripäivän kuluessa siitä, kun julkistetaan menettelyä koskeva ilmoitus direktiivin 2001/83/EY 107 j artiklan 1 kohdan mukaisesti, tai siitä päivästä, jona asia on saatettu lääkeviraston käsiteltäväksi direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mukaisesti tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Tämän artiklan nojalla perittävät maksut on suoritettava kolmenkymmenen kalenteripäivän kuluessa päivästä, jona myyntiluvan haltija on vastaanottanut laskun.

#### *7 artikla*

#### **Kiinteä vuosimaksu**

1. Lääketurvatoiminnoistaan, jotka liittyvät asetuksen (EY) N:o 726/2004 24, 25 a ja 26 artiklan ja 57 artiklan 1 kohdan I alakohdan mukaisiin tietoteknisiin järjestelmiin, 27 artiklan mukaiseen valikoidun lääketieteellisen kirjallisuuden seurantaan ja 28 a artiklan mukaiseen signaalien havaitsemiseen, lääkevirasto perii kerran vuodessa kiinteän maksun liitteessä olevassa IV osassa vahvistetulla tavalla.
2. Maksu peritään myyntiluvan haltijoilta kaikkien direktiivin 2001/83/EY mukaisesti unionissa myyntiluvan saaneiden lääkkeiden osalta ja käyttäen perustana kyseisiä lääkkeitä vastaavia veloitusyksikköjä. Kiinteää 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 vuotuisen kokonaismäärän käyttämällä laskentaperusteena tämän asetuksen 2 artiklan 1 kohdassa määriteltyjä veloitusyksikköjä, jotka vastaavat kirjattuja tietoja kunkin vuoden tammikuun 1 päivänä. Määrä kattaa kauden, joka alkaa 1 päivänä tammikuuta ja päättyy 31 päivänä joulukuuta kyseisenä vuonna.
3. Kiinteän vuosimaksun määrä veloitusyksikköä kohti vahvistetaan liitteessä olevassa IV osassa.
4. Jos myyntiluvan haltija on pieni tai keskisuuri yritys, myyntiluvan haltijan maksettavaksi kuuluvaa määrää alennetaan liitteessä olevan IV osan mukaisesti.

5. Liitteessä olevassa IV osassa vahvistettu alennettu kiinteä vuosimaksu koskee direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 1 kohdassa ja 10 a artiklassa tarkoitettuja lääkkeitä sekä direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 5 kohdassa määriteltyjä myyntiluvan saaneita homeopaattisia lääkkeitä ja saman direktiivin 1 artiklan 30 kohdassa määriteltyjä myyntiluvan saaneita kasvirohdosvalmisteita.
6. Jos 4 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan haltija on pieni tai keskisuuri yritys, siihen sovelletaan ainoastaan 3 kohdassa säädettyä alennusta.
7. Lääkevirasto perii kiinteän vuosimaksun esittämällä myyntiluvan haltijoille laskut viimeistään kunkin kalenterivuoden tammikuun 31 päivänä kyseisen kalenterivuoden osalta. Tämän artiklan nojalla perittävät maksut on suoritettava kolmenkymmenen kalenteripäivän kuluessa päivästä, jona myyntiluvan haltija on vastaanottanut laskun.
8. Kiinteästä vuosimaksusta saatava maksutulo jää lääkevirastolle.

#### *8 artikla*

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

1. Jos myyntiluvan haltija katsoo olevansa pieni tai keskisuuri yritys ja näin ollen oikeutettu 4–7 artiklan mukaiseen alennettuun maksuun, sen on annettava tätä koskeva ilmoitus lääkevirastolle 30 kalenteripäivän kuluessa lääkeviraston lähettämän laskun vastaanottamisesta. Lääkevirasto soveltaa maksualennusta kyseisen ilmoituksen perusteella, jos vaaditut edellytykset täyttyvät.
2. Jos myyntiluvan haltija katsoo olevansa mikroyritys ja näin ollen oikeutettu 1 artiklan mukaiseen vapautukseen, sen on annettava tätä koskeva ilmoitus lääkevirastolle 30 kalenteripäivän kuluessa lääkeviraston lähettämän laskun vastaanottamisesta. Lääkevirasto soveltaa vapautusta kyseisen ilmoituksen perusteella.
3. Jos myyntiluvan haltija katsoo olevansa oikeutettu 7 artiklan 5 kohdan mukaiseen alennettuun kiinteään vuosimaksuun, sen on annettava tätä koskeva ilmoitus lääkevirastolle. Lääkevirasto soveltaa maksualennusta kyseisen ilmoituksen perusteella, jos vaaditut edellytykset täyttyvät. Jos myyntiluvan haltija antaa ilmoituksen lääkeviraston lähettämän laskun vastaanottamisen jälkeen, ilmoitus on tehtävä 30 kalenteripäivän kuluessa kyseisen laskun vastaanottamisesta.
4. Lääkevirasto voi milloin tahansa pyytää esittämään näyttöä siitä, että maksujen alentamisen tai maksuista vapauttamisen edellytykset täyttyvät. Siinä tapauksessa myyntiluvan haltijan, joka katsoo tai on katsonut olevansa oikeutettu maksualennukseen tai -vapautukseen tämän asetuksen nojalla, on toimitettava lääkevirastolle tarvittavat tiedot sen osoittamiseksi, että asianomaiset 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 esittelijöille maksama korvaus**



1. Lääkevirasto suorittaa esittelijöille korvauksia 3 artiklan 2 kohdan mukaisesti seuraavissa tapauksissa:
  - a) kun jäsenvaltio on nimittänyt riskinarviointikomitean jäsenen, joka toimii 4 artiklassa tarkoitetussa määräaikaisten turvallisuuskatsausten arvioinnissa esittelijänä;
  - b) kun jäsenvaltio on nimittänyt koordinoitiryhmään edustajan, joka toimii 4 artiklassa tarkoitetussa määräaikaisten turvallisuuskatsausten arvioinnissa esittelijänä;
  - c) kun jäsenvaltio on nimittänyt lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean jäsenen, joka toimii 5 artiklassa tarkoitetussa myyntiluvan myöntämisen jälkeisten turvallisuustutkimusten arvioinnissa esittelijänä;
  - d) kun jäsenvaltio on nimittänyt lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean jäsenen, joka toimii 6 artiklassa tarkoitettujen lausuntopyyntöjen yhteydessä esittelijänä.

Jos lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea tai koordinoitiryhmä päättää nimittää rinnakkaisesittelijän, korvaus jaetaan esittelijän ja rinnakkaisesittelijän kesken.

2. Kutakin 1 kohdassa lueteltua toimintoa vastaavat korvausmäärät vahvistetaan liitteessä olevassa I, II ja III osassa.
3. Edellä 1 kohdassa säädetty korvaus maksetaan vasta sen jälkeen, kun lääkeviraston käyttöön on annettu lopullinen arviointiraportti suositusta varten, joka on tarkoitettu hyväksyttäväksi lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteassa.
4. Esittelijän työstä ja mahdollisesta asiaan liittyvästä tieteellisestä ja teknisestä tuesta suoritettava 1 kohdassa säädetty korvaus ei rajoita jäsenvaltioiden velvoitetta pidättäytyä antamasta komiteoiden jäsenille ja asiantuntijoille ohjeita, jotka ovat ristiriidassa näille kuuluvien esittelijän tehtävien kanssa tai lääkeviraston tehtävien ja velvollisuuksien kanssa.
5. Korvaus maksetaan asetuksen (EY) N:o 726/2004 62 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun 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**

1. Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava jokaisessa maksussa maksuviite. Jos maksu suoritetaan sähköisen maksujärjestelmän kautta, maksuviitteeksi katsotaan järjestelmän tuottama viitenumero.
2. Jos maksun tarkoitusta ei voida määrittää, lääkevirasto asettaa määräajan, jonka kuluessa myyntiluvan haltijan on ilmoitettava sille maksun tarkoitus kirjallisesti. Jos lääkevirasto ei saa ilmoitusta maksun tarkoituksesta ennen määräajan päättymistä, maksua pidetään mitättömänä ja kyseinen määrä palautetaan myyntiluvan haltijalle.

#### *12 artikla*

### **Maksupäivä**

Maksun suorituspäivänä pidetään päivää, jona maksun koko määrä saadaan lääkeviraston pankkitilille. Maksun määräaika katsotaan noudatetun ainoastaan, jos maksun koko määrä on maksettu määräajassa.

#### *13 artikla*

### **Liikaa maksettujen määrien palautus**

1. Lääkevirasto palauttaa liikaa maksetut määrät myyntiluvan haltijalle. Jos kuitenkin liikaa maksettu määrä on alle 100 euroa eikä myyntiluvan haltija ole nimenomaisesti pyytänyt palautusta, liikaa maksettua määrää ei palauteta.
2. Liikaa maksettuja määriä ei ole mahdollista lukea osaksi lääkevirastolle suoritettavia tulevia maksuja.

#### *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 kiinteä vuosimaksu sekä 3 artiklan a alakohdassa tarkoitettujen menettelykohtaiset maksut. Lisäksi lääkevirasto laatii lääketurvatoimintaan liittyvistä tuloistaan ja menoistaan erityiset analyttiset tiedot, joiden avulla on mahdollista erottaa toisistaan kiinteä vuosimaksu sekä kukin 3 artiklan a alakohdassa tarkoitettu menettelyistä perittävä maksu.

#### *15 artikla*

### **Avoimuus ja seuranta**

1. Liitteessä olevassa I–IV osassa vahvistetut määrät ja osuudet julkaistaan lääkeviraston verkkosivustolla.
2. Lääkeviraston toimitusjohtaja antaa komissiolle ja hallintoneuvostolle vuosittain tiedot niistä tekijöistä, joilla saattaa olla merkitystä tässä asetuksessa säädetyin maksuin katettavien kustannuksien kannalta. Tiedoissa on kustannuserittely edellisvuodelta sekä seuraavaa vuotta koskeva ennuste. Lisäksi lääkeviraston toimitusjohtaja antaa komissiolle ja hallintoneuvostolle kerran vuodessa liitteessä olevassa V osassa mainitut suoritustiedot, jotka perustuvat 3 kohdassa tarkoitettuihin suoritusindikaattoreihin.

3. Vuoden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta lääkevirasto antaa sarjan suoritusindikaattoreita ottaen huomioon liitteessä olevassa V osassa luetellut tiedot.
4. 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.
5. Komissio voi 4 kohdassa tarkoitetun seurannan perusteella tarvittaessa mukauttaa liitteessä vahvistettuja maksujen ja esittelijöille suoritettavien korvausten määriä 16 artiklan mukaisesti. Mukautukset tulevat voimaan vastaavan muutossäädöksen voimaantuloa seuraavan huhtikuun 1 päivänä.

#### *16 artikla*

#### **Muutokset**

1. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä liitteessä olevan I–V osan muuttamiseksi.
2. Määriin tehtävien muutosten on perustuttava lääkeviraston kustannusten arviointiin sekä esittelijöiden tekemistä 9 artiklassa säädetyistä arvioinneista aiheutuneiden kustannusten arviointiin tai 15 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuun inflaatioasteen seurantaan.

#### *17 artikla*

#### **Siirretyn säädösvallan käyttäminen**

1. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä tässä artiklassa säädetyin edellytyksin.
2. Siirretään 16 artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä komissiolle määräämättömäksi ajaksi [... päivästä ...kuuta ...\*].
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 16 artiklassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Päätös tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, päätöksessä mainittuna päivänä. Päätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.
4. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
5. Edellä olevan 16 artiklan 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.

---

[\*] Perussäädöksen voimaantulopäivä tai muu lainsäätäjän asettama päivä. *[To be adapted by the legislator]*

*18 artikla*

**Siirtymäsäännökset**

Edellä 4, 5 ja 6 artiklassa sekä liitteessä olevassa I, II ja III osassa tarkoitettuja maksuja ei sovelleta sellaisiin unionin tason menettelyihin, jotka pannaan vireille ennen neljäntäkymmenettä päivää tämän asetuksen voimaantulon jälkeen.

*19 artikla*

**Voimaantulo ja soveltaminen**

1. Tämä asetus tulee voimaan kahdentenäkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
2. Edellä 7 artiklassa tarkoitettu ja liitteessä olevassa IV osassa eritelty kiinteä vuosimaksu peritään ensimmäisen kerran viimeistään [31 päivänä tammikuuta tai viimeistään 1 päivänä heinäkuuta tämän asetuksen voimaantulon jälkeen sen mukaan, kumpi ajankohta on aikaisempi] ja sen jälkeen viimeistään kunkin vuoden tammikuun 31 päivänä. [Jos kiinteä vuosimaksu peritään ensimmäisen kerran 1 päivänä heinäkuuta, perittävä osuus on 50 prosenttia täydestä maksusta.][*To be adapted by the legislator*]

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

Tehty Brysselissä

*Euroopan parlamentin puolesta*  
*Puhemies*

*Neuvoston puolesta*  
*Puheenjohtaja*

## LIITE

### I OSA

#### **Määräaikaisten turvallisuuskatsausten arvioinnista perittävä 4 artiklassa tarkoitettu maksu: lääkeviraston perimät määrät ja esittelijöille maksettavan korvauksen taso**

1. Määräaikaisten turvallisuuskatsausten arvioinnista perittävä maksu on 19 500 euroa menettelyä kohti. Vastaava esittelijälle suoritettava korvaus on 13 100 euroa.
2. Pienet ja keskisuuret yritykset maksavat 4 artiklan 5 kohdan mukaisesti 60 prosenttia sovellettavasta määrästä.
3. Laskiessaan kultakin myyntiluvan haltijalta 4 artiklan 4 kohdan mukaisesti perittävää määrää 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:
  - i) jaetaan maksun kokonaismäärä asianomaisten myyntiluvan haltijoiden kesken käyttämällä jakoperusteena veloitusyksiköiden lukumäärää,
  - ii) sen jälkeen sovelletaan tapauksen mukaan tässä liitteessä olevan I osan 2 kohdan mukaista alennusta sekä 1 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua vapautusta.
4. Maksualennuksia ja -vapautuksia sovellettaessa esittelijälle suoritettavaa korvausta mukautetaan vastaavassa suhteessa. Jos lääkevirasto perii koko sovellettavan määrän 8 artiklan 5 kohdassa säädetty 10 prosentin korotus mukaan luettuna, esittelijälle suoritettavaa korvausta mukautetaan vastaavassa suhteessa.

### II OSA

#### **Myyntiluvan myöntämisen jälkeisen turvallisuustutkimuksen arvioinnista perittävä 5 artiklassa tarkoitettu maksu: lääkeviraston perimät määrät ja esittelijöille maksettavan korvauksen taso**

1. Myyntiluvan myöntämisen jälkeisen turvallisuustutkimuksen arvioinnista perittävä maksu on 43 000 euroa. Vastaava esittelijälle suoritettava korvaus on 18 200 euroa.
2. Pienet ja keskisuuret yritykset maksavat 5 artiklan 4 kohdan mukaisesti 60 prosenttia sovellettavasta määrästä.
3. Jos kyseiset 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. Tämän liitteen II osassa olevassa 2 kohdassa vahvistettua alennusta tai tapauksen mukaan 1 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua vapautusta sovelletaan tarvittaessa myyntiluvan haltijan maksettavaksi tulevaan osuuteen.
4. Maksualennuksia ja -vapautuksia sovellettaessa esittelijälle suoritettavaa korvausta mukautetaan vastaavassa suhteessa. Jos lääkevirasto perii koko sovellettavan määrän 8 artiklan 5 kohdassa säädetty 10 prosentin korotus mukaan luettuna, esittelijälle suoritettavaa korvausta mukautetaan vastaavassa suhteessa.

### III OSA

#### **Lääketurvatoimintatietojen arviointiin perustuvien lausuntopyyntöjen yhteydessä tehtävästä arvioinnista perittävä 6 artiklassa tarkoitettu maksu: lääkeviraston perimät määrät ja esittelijöille maksettavan korvauksen taso**

1. Edellä 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun menettelyn arvioinnista perittävä maksu on 168 600 euroa. Vastaava esittelijälle suoritettava korvaus on 45 100 euroa.
2. Pienet ja keskisuuret yritykset maksavat 6 artiklan 5 kohdan mukaisesti 60 prosenttia sovellettavasta määrästä.
3. Laskiessaan kultakin myyntiluvan haltijalta 6 artiklan 4 kohdan mukaisesti perittävää määrää 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:

i) jaetaan maksun kokonaismäärä asianomaisten myyntiluvan haltijoiden kesken käyttämällä jakoperusteena veloitusyksiköiden lukumäärää,

ii) sen jälkeen sovelletaan tapauksen mukaan tässä liitteessä olevan II osan 2 kohdassa vahvistettua alennusta sekä 1 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua vapautusta.

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

### IV OSA

#### **7 artiklassa tarkoitettu kiinteä vuosimaksu**

1. Kiinteä vuosimaksu on 60 euroa veloitusyksikköä kohti.
2. Pienet ja keskisuuret yritykset maksavat 7 artiklan 4 kohdan mukaisesti 60 prosenttia sovellettavasta määrästä.
3. Edellä 7 artiklan 5 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien haltijat maksavat 80 prosenttia kyseisiä lääkkeitä vastaaviin veloitusyksikköihin sovellettavasta määrästä.

## V OSA

### Suoritustiedot

Seuraavat tiedot ovat kalenterivuosisikohtaisia:

<p>Kyseisen viitekauden aikana sovellettavan lainsäädännön mukaiseen lääketurvatoimintaan osallistuvan lääkeviraston henkilöstön määrä eriteltynä siten, että tiedoista käy ilmi kunkin 4–7 artiklassa tarkoitetun maksun piiriin kuuluvaan toimintaan osoitetun henkilöstön lukumäärä.</p>
<p>Kolmansille osapuolille ulkoistettujen tuntien määrä kyseisten toimintojen ja aiheutuneiden kustannusten mukaan eriteltynä.</p>
<p>Lääketurvatoiminnan kokonaiskustannukset ja jaottelu, josta käyvät ilmi henkilöstökustannukset ja muut kuin henkilöstökustannukset kunkin 4–7 artiklassa tarkoitetun maksun piiriin kuuluvan toiminnan osalta.</p>
<p>Määräaikaisten turvallisuuskatsausten arviointiin liittyvien menettelyjen lukumäärä sekä myyntiluvan haltijoiden lukumäärä ja veloitusyksikköjen lukumäärä menettelyä kohti; annettujen raporttien lukumäärä menettelyä kohti ja niiden myyntiluvan haltijoiden lukumäärä, jotka ovat esittäneet yhteisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen.</p>
<p>Myyntiluvan myöntämisen jälkeisten turvallisuustutkimusten arviointiin liittyvien menettelyjen lukumäärä; tällaisia tutkimuksia tehneiden myyntiluvan haltijoiden lukumäärä ja niiden myyntiluvan haltijoiden lukumäärä, jotka ovat esittäneet yhteisen tutkimuksen.</p>
<p>Lääketurvatoimintatietoihin perustuviin lausuntopyyntöihin liittyvien menettelyjen lukumäärä sekä asianomaisten myyntiluvan haltijoiden lukumäärä ja asiaan liittyvien veloitusyksikköjen lukumäärä myyntiluvan haltijaa ja menettelyä kohti.</p>
<p>Pienen tai keskisuuren yrityksen asemaa pyytäneiden myyntiluvan haltijoiden kussakin menettelyssä; niiden myyntiluvan haltijoiden lukumäärä, joiden pyyntö on evätty.</p> <p>Mikroyrityksen asemaa pyytäneiden myyntiluvan haltijoiden lukumäärä; niiden myyntiluvan haltijoiden lukumäärä, joiden maksuvapautuspyyntö on evätty.</p>
<p>Niiden 7 artiklan 5 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan haltijoiden lukumäärä, joihin on sovellettu alennettuja kiinteitä vuosimaksuja; veloitusyksikköjen lukumäärä kyseisiä myyntiluvan haltijoita kohti.</p>
<p>Lähetettyjen laskujen / veloitettujen vuotuisten maksujen lukumäärä kiinteän vuosimaksun osalta sekä myyntiluvan haltijoilta laskutettu määrä keskiarvona ja yhteissummuna.</p> <p>Pienen tai keskisuuren yrityksen tai mikroyrityksen asemaa pyytäneiden myyntiluvan haltijoiden lukumäärä kussakin kiinteän vuosimaksun määrän vuosilaskutuksessa; niiden myyntiluvan haltijoiden lukumäärä, joiden pyyntö on evätty.</p>
<p>Esittelijän ja rinnakkaisesittelijän nimitysten määrä jäsenvaltioittain ja menettelykohtaisesti.</p>

# SÄÄDÖSEHDOTUKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

## 1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA

### 1.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan toteuttamisen osalta

### 1.2. Toimintalohko(t) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetointijärjestelmässä (ABM/ABB)<sup>21</sup>

Kansanterveys (monivuotisen rahoituskehysten otsake 3 b)

### 1.3. Ehdotuksen/aloitteen luonne

- Ehdotus/aloite liittyy **uuteen toimeen**.
- Ehdotus/aloite liittyy **uuteen toimeen, joka perustuu pilottihankkeeseen tai valmistelutoimeen**<sup>22</sup>.
- Ehdotus/aloite liittyy **käynnissä olevan toimen jatkamiseen**.
- Ehdotus/aloite liittyy **toimeen, joka on suunnattu uudelleen**.

### 1.4. Tavoitteet

#### 1.4.1. *Komission monivuotinen strateginen tavoite (monivuotiset strategiset tavoitteet), jonka (joiden) saavuttamista ehdotus/aloite tukee*

Resurssitehokas, älykäs ja osallistava kasvu.

#### 1.4.2. *Erityistavoite (erityistavoitteet) sekä toiminto (toiminnot) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetointijärjestelmässä*

Erityistavoite nro..

Varmistaa lääkkeiden turvallisuutta koskevien seurantatoimenpiteiden asianmukainen toteuttaminen panemalla lääketurvatoimintaa koskeva unionin lainsäädäntö täytäntöön unionin tasolla

Toiminto (toiminnot) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetointijärjestelmässä

Kansanterveys (monivuotisen rahoituskehysten otsake 3 b)

<sup>21</sup> ABM: toimintoperusteinen johtaminen; ABB: toimintoperusteinen budjetointi

<sup>22</sup> Sellaisina kuin nämä on määriteltä varainhoitoasetuksen 49 artiklan 6 kohdan a ja b alakohdassa.



### 1.4.3. Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset

*Selvitys siitä, miten ehdotuksella/aloitteella on tarkoitus vaikuttaa edunsaajien/kohderyhmän tilanteeseen.*

Tärkein vaikutus on se, että käyttöön otetaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan haltijoiden suoritettavaksi kuuluvat maksut, jotka koskevat Euroopan lääkeviraston sovellettavan lainsäädännön mukaisesti toteuttamaa lääketurvatoimintaa, mukaan lukien esittelijöiden suorittamat tieteelliset arvioinnit unionin laajuisten lääketurvatoimintamenettelyjen yhteydessä.

Euroopan lääkeviraston kannalta odotettavissa oleva vaikutus on se, että lääkevirasto voi riittävän rahoituksen turvaamiseksi periä maksuja, joilla katetaan arvioidut kustannukset lääketurvatoiminnan toteuttamisesta, joka osoitettiin lääkeviraston tehtäväksi vuonna 2010 annetulla lääketurvatoimintalainsäädännöllä, jota alettiin soveltaa heinäkuussa 2012.

Myyntiluvan haltijoilta on ehdotuksen mukaan määrä veloittaa menettelykohtainen maksu, kun nämä ovat mukana unionin laajuisissa lääketurvatoiminnan menettelyissä. Ehdotuksen mukaan on myös tarkoitus, että kaikilta niiltä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan haltijoilta, joilla on voimassa oleva myyntilupa, veloitetaan kiinteämääräinen maksu lääkeviraston yleisistä lääketurvatoiminnoista, jotka on sovellettavalla lääketurvatoimintalainsäädännöllä osoitettu sen tehtäväksi.

Ehdotuksessa esitetään, että kansallisten toimivaltaisten viranomaisten esittelijöille suoritetaan korvaus arviointipalveluista, joita nämä suorittavat unionin laajuisten lääketurvatoimintamenettelyjen yhteydessä. Tämä arvioituihin keskimääräisiin kustannuksiin perustuva korvaus sisältyy ehdotettuihin maksuihin.

### 1.4.4. Tulos- ja vaikutusindikaattorit

*Selvitys siitä, millaisin indikaattorein ehdotuksen/aloitteen toteuttamista seurataan*

Seuranta liittyy lääkeviraston vuotuisen talousarvion toteuttamiseen. Lääkeviraston vuotuinen toimintakertomus tarjoaa asetusehdotuksessa edellytettyä luotettavaa tietoa tuloksista ja seuraavista keskeisistä indikaattoreista:

- unionin laajuisten lääketurvatoimintamenettelyjen tosiasiallinen lukumäärä ja laadullinen sisältö,
- toteutuneiden kustannusten määrä kutakin menettelytyyppiä kohden sekä yleisten lääketurvatoimintojen osalta,
- myyntilupien ja myyntiluvan haltijoiden keskimääräinen sekä vähimmäis- ja enimmäismäärä kutakin menettelyä kohti sekä muut indikaattorit, kuten jaottelu, josta käyvät ilmi prosentuaalisesti suuret tapausmäärät,
- menettelykohtainen vuotuinen maksutulo sekä kiinteästä maksusta saatu vuotuinen maksutulo.

Toteutuneita kustannuksia sekä maksutuloa koskevien tietojen pohjalta komissio voi harkita maksujen tarkistustarvetta, kun kokemuksia on kertynyt.

## **1.5. Ehdotuksen/aloitteen perustelut**

### *1.5.1. Tarpeet, joihin ehdotuksella/aloitteella vastataan lyhyellä tai pitkällä aikavälillä*

Lääketurvatoimintaa koskevaa uutta lainsäädäntöä on jo alettu soveltaa, ja sen mukaan lääketurvatoiminta rahoitetaan perimällä uusia maksuja. Ehdotetussa säädöksessä käsitellään ainoastaan lääkevirastoa koskevia maksuja (ei kansallisten toimivaltaisten viranomaisten veloittamia maksuja, sillä unionilla ei ole niiden suhteen toimivaltaa).

### *1.5.2. EU:n osallistumisesta saatava lisäarvo*

Euroopan lääkevirasto on asetuksella (EY) N:o 726/2004 perustettu EU:n erillisvirasto. Näin ollen sen rahoittamista koskevat päätökset on tehtävä unionin tasolla. Ainoastaan unioni voi toimia näiden uusien maksujen käyttöönottamiseksi.

### *1.5.3. Vastaavista toimista saadut kokemukset*

Julkinen kuuleminen järjestettiin 18. kesäkuuta 2012 ja 15. syyskuuta 2012 välisenä aikana, ja siitä saadun palautteen mukaan lääketurvatoiminnasta perittävien maksujen olisi perustuttava kustannuksiin ja mahdollisimman pitkälti periaatteeseen, jonka mukaan toimitetuista palveluista on maksettava.

### *1.5.4. Yhteensopivuus muiden kyseeseen tulevien välineiden kanssa ja mahdolliset synergiaedut*

Ehdotettua asetusta sovelletaan voimassa olevan Euroopan lääkearviointiviraston maksullisista palveluista annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 rinnalla.

## 1.6. Toiminnan ja sen rahoitusvaikutusten kesto

Ehdotuksen/aloitteen mukaisen **toiminnan kesto on rajattu.**

(1)  Ehdotuksen/aloitteen mukainen toiminta alkaa [PP/KK]VVVV ja päättyy [PP/KK]VVVV.

(2)  Rahoitusvaikutukset alkavat vuonna VVVV ja päättyvät vuonna VVVV.

Ehdotuksen/aloitteen mukaisen **toiminnan kesto ei ole rajattu.**

– Käynnistysvaihe alkaa vuonna VVVV ja päättyy vuonna VVVV,

– minkä jälkeen toteutus täydessä laajuudessa.

## 1.7. Hallinnointitapa (hallinnointitavat<sup>23</sup>)

komissio **hallinnoi suoraan keskitetysti**

**välillinen keskitetty hallinnointi**, jossa täytäntöönpanotehtäviä on siirretty

–  toimeenpanovirastoille

–  yhteisöjen perustamille elimille<sup>24</sup>

–  kansallisille julkisoikeudellisille elimille tai julkisen palvelun tehtäviä hoitaville elimille

(3)  henkilöille, joille on annettu tehtäväksi toteuttaa Euroopan unionista tehdyn sopimuksen V osaston mukaisia erityistoimia ja jotka nimetään varainhoitoasetuksen 49 artiklan mukaisessa perussäädöksessä

**hallinnointi yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa**

**hajautettu hallinnointi** yhteistyössä kolmansien maiden kanssa

**hallinnointi yhteistyössä kansainvälisten järjestöjen kanssa (tarkennettava)**

*Jos käytetään useampaa kuin yhtä hallinnointitapaa, huomautuksille varatussa kohdassa olisi annettava lisätietoja.*

<sup>23</sup> Kuvaukset eri hallinnointitavoista ja viittaukset varainhoitoasetukseen ovat saatavilla budjettipääosaston verkkosivuilla osoitteessa

[http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag\\_en.html](http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html)

<sup>24</sup> Sellaisina kuin nämä on määriteltä varainhoitoasetuksen 185 artiklassa.

## 2. HALLINNOINTI

### 2.1. Seuranta- ja raportointisäännöt

*Ilmoitetaan sovellettavat aikavälit ja edellytykset*

Lääkevirasto esittää komissiolle ja hallintoneuvostolle kahdesti vuodessa lääketurvatoimintaa ja sen maksuja koskevat yksityiskohtaiset ja aggregoidut suoritus tiedot ja -indikaattorit.

### 2.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä

#### 2.2.1. Todetut riskit

Riittämättömät maksutulot: on vaikea ennakoida tarkasti, miten usein, missä laajuudessa ja millaisin kustannuksin kaikkia unionin laajuisia lääketurvatoiminnan menettelyjä ja toimintoja tietynä vuotena tosiasiallisesti toteutetaan.

Laskutettujen maksujen puutteellinen perintä.

#### 2.2.2. Valvontamenetelmä(t)

Lääkevirasto seuraa ja raportoi säännöllisesti komissiolle toteutumatietoja, jotka koskevat toimintaa, maksujen perintää sekä maksujen tason arvioinnin kannalta tärkeitä yksikkö- ja aggregoituja kustannuksia.

#### 2.2.3. Valvonnan kustannukset ja hyödyt ja todennäköinen vaatimustenvastaisuusaste

Lääkeviraston hallinnolliset menettelyt järjestetään siten, että olemassa olevista seurantataulukoista, kustannuslaskennan taulukoista sekä toimintoperusteisesta järjestelmästä saadaan tiedot niiden menettelyjen ja toimintojen kustannusjakaumasta, joita rahoitetaan tällä asetuksella säädetyin maksuin.

### 2.3. Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi

*Ilmoitetaan käytössä olevat ja suunnitellut torjunta- ja suojatoimenpiteet*

Kaikkien viranomaisvalvontamekanismien soveltamisen lisäksi asiasta vastaavat komission yksiköt kehittävät petostentorjuntastrategian, joka noudattelee 24. kesäkuuta 2011 hyväksyttyä komission petostentorjuntastrategiaa. Tavoitteena on varmistaa muun muassa, että yksiköiden petoksentorjunnan valvontatoimet ovat kokonaisuudessaan komission strategian mukaisia ja että sen riskinhallintamallissa suuntaudutaan petoksille alttiiden osa-alueiden ja asianmukaisten vastatoimien kartoittamiseen. Tarvittaessa perustetaan verkkoryhmiä ja otetaan käyttöön riittävät tietotekniikan välineet tämän asetuksen täytäntöönpanon rahoittamiseen liittyvien petosten analysoimiseksi. Täytäntöön pannaan erityisesti seuraavia toimenpiteitä:

- tämän asetuksen täytäntöönpanon rahoittamisesta johtuvissa päätöksissä ja sopimuksissa määrätään erikseen Euroopan lääkeviraston, komission, OLAF mukaan luettuna, ja tilintarkastustuomioistuimen valtuudesta suorittaa tilintarkastuksia sekä paikan päällä tehtäviä tarkastuksia ja todentamisia;
- petoksia ja sääntöjenvastaisuuksia käsittelevää koulutusta annetaan säännöllisesti kaikille maksujen ja sopimusten hallinnointia hoitaville henkilöstön jäsenille sekä tilintarkastajille ja muille tarkastajille.

### 3. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET

#### 3.1. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehyn otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat

– Talousarviossa jo olevat budjettikohdat

Monivuotisen rahoituskehyn otsakkeiden ja budjettikohtien mukaisessa järjestyksessä

Moniv. rahoituskehyn otsake 3	Budjettikohta			Määrä- rahalaji	Rahoitusosuudet			
	Numero 17 03 10*	Avustus Euroopan lääkevirastolle			JM/EI-JM <sup>25</sup>	EFTA-mailta <sup>26</sup>	ehdokas-mailta <sup>27</sup>	kolman-silta mailta
[XX.YY.YY.YY]				EI-JM	KYLLÄ Ä	EI	EI	EI

\*17 03 12, 1.1.2014 lähtien

– Uudet perustettaviksi esitetyt budjettikohdat: ei sovelleta

Monivuotisen rahoituskehyn otsakkeiden ja budjettikohtien mukaisessa järjestyksessä

Moniv. rahoituskehyn otsake	Budjettikohta			Määrä- rahalaji	Rahoitusosuudet			
	Numero [Nimi.....]				JM/EI-JM	EFTA-mailta	ehdokas-mailta	kolmansilta mailta
[XX.YY.YY.YY]					KYLLÄ/ EI	KYLLÄ/ EI	KYLLÄ/ EI	KYLLÄ/ EI

\* Euroopan lääkeviraston vuotuinen avustus maksetaan tästä budjettikohdasta. Kaikkien tähän ehdotukseen kuuluvien lääketurvatoimintojen katsotaan kuitenkin olevan maksurahoitteisia. Näin ollen ehdotuksella ei ole vaikutusta unionin talousarvioon.

<sup>25</sup> JM = jaksotetut määrärahat; EI-JM = jaksottamattomat määrärahat.

<sup>26</sup> EFTA: Euroopan vapaakauppaliitto.

<sup>27</sup> Ehdokasmaat ja soveltuvin osin Länsi-Balkanin mahdolliset ehdokasmaat.

### 3.2. Arvioidut vaikutukset menoihin

Tämä osa on täytettävä hallinnollisia talousarviotietoja koskevaan taulukkoon (tämän rahoitus selvityksen liitteen toinen asiakirja), joka on määrä ladata CISNETiin yksikköjen välistä lausuntokierrosta varten.

#### 3.2.1. Yhteenvedo arvioiduista vaikutuksista menoihin: Ei sovelleta

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

<b>Monivuotisen rahoituskehityksen otsake:</b>	Numero	[Nimi.....]
--	--------	-------------

PO: <.....>			Vuosi	Vuosi	Vuosi	Vuosi	ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)			<b>YHTEENSÄ</b>
			n <sup>28</sup>	n + 1	n + 2	n + 3				
• Toimintamäärärahat										
Budjettikohdan numero	Sitoumukset	(1)								
	Maksut	(2)								
Budjettikohdan numero	Sitoumukset	(1a)								
	Maksut	(2a)								
Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat <sup>29</sup>										
Budjettikohdan numero		(3)								
<....> PO:n määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	=1+1a +3								
	Maksut	=2+2a +3								

<sup>28</sup> Vuosi n on ehdotuksen/aloitteen toteutuksen aloitusvuosi.

<sup>29</sup> Tekninen ja/tai hallinnollinen apu sekä EU:n ohjelmien ja/tai toimien toteuttamiseen liittyvät tukimenot (entiset BA-budjettikohdat), epäsuora ja suora tutkimustoiminta.

• Toimintamäärärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	(4)								
	Maksut	(5)								
• Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat YHTEENSÄ		(6)								
Monivuotisen rahoituskehyksen <b>OTSAKKEESEEN &lt;....&gt; kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ</b>	Sitoumukset	=4+ 6								
	Maksut	=5+ 6								

**Jos ehdotuksella/aloitteella on vaikutuksia useampaan otsakkeeseen:**

• Toimintamäärärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	(4)								
	Maksut	(5)								
• Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat YHTEENSÄ		(6)								
Monivuotisen rahoituskehyksen <b>OTSAKKEISIIN 1–4 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ</b> (viitemäärä)	Sitoumukset	=4+ 6								
	Maksut	=5+ 6								

<b>Monivuotisen rahoituskehysten otsake:</b>	<b>5</b>	”Hallintomenot”
--	----------	-----------------

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

		Vuosi <b>n</b>	Vuosi <b>n + 1</b>	Vuosi <b>n + 2</b>	Vuosi <b>n + 3</b>	...ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)			<b>YHTEENSÄ</b>
PO: <.....>									
• Henkilöresurssit									
• Muut hallintomenot									
<....> <b>PO YHTEENSÄ</b>	Määrärahat								

<b>Monivuotisen rahoituskehysten OTSAKKEESEEN 5 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ</b>	(Sitoumukset yhteensä = maksut yhteensä)								
--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

		Vuosi <b>n<sup>30</sup></b>	Vuosi <b>n + 1</b>	Vuosi <b>n + 2</b>	Vuosi <b>n + 3</b>	...ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)			<b>YHTEENSÄ</b>
<b>Monivuotisen rahoituskehysten OTSAKKEISIIN 1–5 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ</b>	Sitoumukset								
	Maksut								

<sup>30</sup> Vuosi n on ehdotuksen/aloitteen toteutuksen aloitusvuosi.



### 3.2.2. Arvioidut vaikutukset toimintamäärärahoihin

- Ehdotus/aloite ei edellytä toimintamäärärahoja.
- Ehdotus/aloite edellyttää toimintamäärärahoja seuraavasti:

Maksusitoumusmäärärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tavoitteet ja tuotokset ↓			Vuosi n	Vuosi n + 1	Vuosi n + 2	Vuosi n + 3	...ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)										YHTEENSÄ		
	TUOTOKSET																		
	Tyyppi <sup>31</sup>	Keski- määr. kus- tan- nukset	Lukumäärä	Kus- tannus	Lukumäärä	Kus- tannus	Lukumäärä	Kus- tannus	Lukumäärä	Kus- tannus	Lukumäärä	Kus- tannus	Lukumäärä	Kus- tannus	Lukumäärä	Kus- tannus	Lukumäärä	Kus- tannus	Lukumäärä yhteensä
ERITYISTAVOITE 1 <sup>32</sup> ...																			
- tuotos																			
- tuotos																			
- tuotos																			
Välisumma erityistavoite 1																			
ERITYISTAVOITE 2...																			
- tuotos																			
Välisumma erityistavoite 2																			
<b>KUSTANNUKSET YHTEENSÄ</b>																			

<sup>31</sup> Tuotokset ovat tuloksena olevia tuotteita ja palveluita (esim. rahoitettujen opiskelijavaihtojen määrä tai rakennetut tiekilometrit).

<sup>32</sup> Kuten kuvattu kohdassa 1.4.2 ”Erityistavoitteet”.

### 3.2.3. Arvioidut vaikutukset hallintomäärärahoihin

#### 3.2.3.1. Yhteenveto

- Ehdotus/aloite ei edellytä hallintomäärärahoja.
- Ehdotus/aloite edellyttää hallintomäärärahoja seuraavasti:

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	Vuosi n <sup>33</sup>	Vuosi n + 1	Vuosi n + 2	Vuosi n + 3	...ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)	<b>YHTEEN- SÄ</b>
--	--------------------------	----------------	----------------	----------------	--	-----------------------

<b>Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKE 5</b>								
Henkilöresurssit								
Muut hallintomenot								
<b>Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKE 5, välisumma</b>								

<b>Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKKEESEEN 5 sisällyttömät<sup>34</sup></b>								
Henkilöresurssit								
Muut hallintomenot								
<b>Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKKEESEEN 5 sisällyttömät, välisumma</b>								

<b>YHTEENSÄ</b>								
-----------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Hallintomäärärahojen tarve katetaan toimen hallinnointiin jo osoitetuilla pääosaston määrärahoilla ja/tai siirroilla sekä tarvittaessa sellaisilla lisäresursseilla, jotka toimea hallinnoiva pääosasto voi saada käyttöönsä vuotuisessa määrärahojen jakomenettelyssä talousarvion puitteissa.

<sup>33</sup> Vuosi n on ehdotuksen/aloitteen toteutuksen aloitusvuosi.

<sup>34</sup> Tekninen ja/tai hallinnollinen apu sekä EU:n ohjelmien ja/tai toimien toteuttamiseen liittyvät tukimenot (entiset BA-budjettikohdat), epäsuora ja suora tutkimustoiminta.

3.2.3.2. Henkilöresurssien arvioitu tarve: Ei sovelleta

- Ehdotus/aloite ei edellytä henkilöresursseja.
- Ehdotus/aloite edellyttää henkilöresursseja seuraavasti:

*arvio kokoaikaiseksi henkilöstöksi muutettuna*

	Vuosi n	Vuosi n + 1	Vuosi n + 2	Vuosi n + 3	.. ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/a loitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)		
<b>• Henkilöstötaulukon sisältyvät virat/toimet (virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt)</b>							
XX 01 01 01 (päätoimipaikka ja komission edustustot EU:ssa)							
XX 01 01 02 (edustustot EU:n ulkopuolella)							
XX 01 05 01 (epäsuora tutkimustoiminta)							
10 01 05 01 (suora tutkimustoiminta)							
<b>• Ulkopuolinen henkilöstö (kokoaikaiseksi muutettuna)</b>							
XX 01 02 01 (kokonaismäärärahoista katettavat sopimussuhteiset toimihenkilöt, vuokrahenkilöstö ja kansalliset asiantuntijat)							
XX 01 02 02 (sopimussuhteiset ja paikalliset toimihenkilöt, vuokrahenkilöstö, nuoremmat asiantuntijat ja kansalliset asiantuntijat EU:n ulkopuolisissa edustustoissa)							
XX 01 04 yy <sup>35</sup>	- päätoimipaikassa						
	- EU:n ulkop. edustustoissa						
XX 01 05 02 (epäsuora tutkimustoiminta: sopimussuhteiset toimihenkilöt,							

<sup>35</sup>

Toimintamäärärahoista katettavan ulkopuolisen henkilöstön enimmäismäärä (entiset BA-budjettikohdat).

vuokrahenkilöstö ja kansalliset asiantuntijat)						
10 01 05 02 (suora tutkimustoiminta: sopimussuhteiset toimihenkilöt, vuokrahenkilöstö ja kansalliset asiantuntijat)						
Muu budjettikohta (mikä?)						
<b>YHTEENSÄ</b>						

**XX** viittaa kyseessä olevaan toimintalohkoon eli talousarvion osastoon.

Henkilöresurssien tarve katetaan toimen hallinnointiin jo osoitetulla pääosaston henkilöstöllä ja/tai pääosastossa toteutettujen henkilöstön uudelleenjärjestelyjen tuloksena saadulla henkilöstöllä sekä tarvittaessa sellaisilla lisäresursseilla, jotka toimea hallinnoiva pääosasto voi saada käyttöönsä vuotuisessa määrärahojen jakomenettelyssä talousarvion puitteissa.

Kuvaus henkilöstön tehtävistä:

Virkamiehet ja väliaikaiset  
toimihenkilöt

Ulkopuolinen henkilöstö

3.2.4. *Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehityksen kanssa*

- Ehdotus/aloite on nykyisen monivuotisen rahoituskehityksen mukainen.
- Ehdotus/aloite edellyttää rahoituskehityksen asianomaisen osakkeen rahoitussuunnitelman muuttamista.

Selvitys rahoitussuunnitelmaan tarvittavista muutoksista, mainittava myös kyseeseen tulevat budjettikohdat ja määrät  
[...]

- Ehdotus/aloite edellyttää joustovälineen varojen käyttöön ottamista tai monivuotisen rahoituskehityksen tarkistamista.<sup>36</sup>

Selvitys tarvittavista toimenpiteistä, mainittava myös kyseeseen tulevat rahoituskehityksen osakkeet, budjettikohdat ja määrät  
[...]

3.2.5. *Ulkopuolisten tahojen osallistuminen rahoitukseen*

- Ehdotuksen/aloitteen rahoittamiseen ei osallistu ulkopuolisia tahoja.
- Ehdotuksen/aloitteen rahoittamiseen osallistuu ulkopuolisia tahoja seuraavasti (arvio):

Määrärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	Vuosi <b>n</b>	Vuosi <b>n + 1</b>	Vuosi <b>n + 2</b>	Vuosi <b>n + 3</b>	...ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)			Yhteensä
Rahoitukseen osallistuva taho								
Yhteisrahoituksella katettavat määrärahat <b>YHTEENSÄ</b>								

<sup>36</sup> Katso toimielinten sopimuksen 19 ja 24 kohta.

### 3.3. Arvioidut vaikutukset tuloihin

- Ehdotuksella/aloitteella ei ole vaikutuksia tuloihin.
- Ehdotuksella/aloitteella on vaikutuksia tuloihin seuraavasti:
  - vaikutukset omiin varoihin
  - vaikutukset sekalaisiin tuloihin

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tulopuolen budjettikohta	Käytettävissä olevat määrärahat kuluvana varainhoitovuonna	Ehdotuksen/aloitteen vaikutus <sup>37</sup>				
		Vuosi <b>n</b>	Vuosi <b>n + 1</b>	Vuosi <b>n + 2</b>	Vuosi <b>n + 3</b>	... ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)
Momentti .....						

Vastaava(t) menopuolen budjettikohta (budjettikohdat) käyttötarkoitukseensa sidottujen sekalaisten tulojen tapauksessa:

[...]

Selvitys tuloihin kohdistuvan vaikutuksen laskentamenetelmästä

[...]

<sup>37</sup>

Perinteiset omat varat (tulli- ja sokerimaksut) on ilmoitettava nettomääräisinä eli bruttomäärästä on vähennettävä kantokuluja vastaava 25 prosentin osuus.

## LIITE: LASKELMIA KOSKEVAT TIEDOT

### Yleistä

Asetusehdotuksessa esitetään, että sovellettavan lainsäädännön mukaisesti unionin tasolla toteutetun lääketurvatoiminnan kustannukset katetaan kokonaisuudessaan maksuin. Tässä liitteessä olevat kustannusarviot ja laskelmat perustuvat tähän periaatteeseen, ja näin ollen ehdotetuilla toimenpiteillä ei näillä näkymin ole taloudellisia vaikutuksia unionin talousarvioon.

Kustannusarviot sisältävät lääkeviraston toimintojen kustannukset sekä esittelijöiden arviointitoimintojen kustannukset. Vastaavasti on laadittu arviot määristä, jotka jäävät lääkevirastolle ja jotka maksetaan esittelijöille, kun arviointi on suoritettu.

Esittelijöille maksettaviksi korvauksiksi ehdotetut määrät perustuvat arviointityön keskimääräisiin arviointeihin kustannuksiin, jotka aiheutuvat unionin lääketurvatoimintamenettelyjen yhteydessä.

Kustannuslaskelmataulukossa kustannukset on jaettu seuraaviin neljään pääryhmään:

- 1) määräaikaisten turvallisuuskatsausten arviointi (menettelystä aiheutuvat kustannukset sekä lääkeviraston että jäsenvaltioiden esittelijöiden osalta)
- 2) myyntiluvan myöntämisen jälkeisten turvallisuustutkimusten arviointi (menettelystä aiheutuvat kustannukset sekä lääkeviraston että jäsenvaltioiden esittelijöiden osalta)
- 3) lääketurvatoimintaan (turvallisuuteen) liittyvät lausuntopyynnöt (menettelystä aiheutuvat kustannukset sekä lääkeviraston että jäsenvaltioiden esittelijöiden osalta)
- 4) muut kustannukset: muut kuin menettelyistä aiheutuvat kustannukset ainoastaan lääkeviraston osalta. Tähän ryhmään kuuluvat tieto- ja viestintätekniikan järjestelmät (esimerkiksi Eudravigilance-tietokanta, määräaikaisille turvallisuuskatsauksille tarkoitettu tietokanta), kirjallisuuden seuranta, haittavaikutusten (lääkkeiden haittavaikutuksia käsittelevien raporttien) hallinnointi sekä signaalien havaitseminen ja riskinhallinta lääkeviraston vastuualueen rajoissa.

Jäsenvaltioiden esittelijöille maksettavaksi esitettävät korvaukset kattavat ryhmiä 1, 2 ja 3 eli kolmea unionin laajuista lääketurvatoimintamenettelyä koskevan työn. Näiden kolmen menettelyn yhteydessä veloitetaan menettelyperusteisia maksuja, jotka pohjautuvat lääkeviraston ja esittelijöiden toiminnoista tehtyihin kustannusarvioihin.

Ehdotuksessa esitetään, että muihin kustannuksiin kuuluvat Euroopan lääkeviraston kustannukset katetaan kiinteällä vuosimaksulla, jonka lääkevirasto veloittaa rekisteröityjen luvansaaneiden lääkkeiden myyntiluvan haltijoilta asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun luettelon perusteella käyttämällä ehdotetussa asetuksessa määriteltyjä veloitusyksiköitä. Ryhmään 4 kuuluvat arvioidut kustannukset sisältävät ainoastaan lääkeviraston kustannuksia. Jäsenvaltiot voivat jatkossakin periä kansallisia maksuja kansallisen tason kustannusten kattamiseksi.

### Määräaikaisten turvallisuuskatsausten arviointi

Määräaikaisia turvallisuuskatsauksia koskevien arviointimenettelyjen vuotuinen lukumäärä on lääkeviraston arvioiden mukaan näillä näkymin 600. Näitä arviointeja koskevat kokonaiskustannukset ovat 11,3 miljoonaa euroa vuodessa (viraston kustannukset 3,4 miljoonaa euroa ja esittelijöiden korvaukset 7,9 miljoonaa euroa). Ehdotetun

menettelyperusteisen maksun keskimääräiset kustannukset ovat 19 500 euroa<sup>38</sup> menettelyä kohti. Ehdotetun esittelijöiden korvauksen perustana oleva keskimääräinen kustannusosuus on 13 100 euroa menettelyä kohti.

### **Myyntiluvan myöntämisen jälkeisten turvallisuustutkimusten arviointi**

Myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä turvallisuustutkimuksia koskevien arviointien vuotuinen lukumäärä on lääkeviraston arvioiden mukaan näillä näkymin 35. Näitä arviointeja koskevat kokonaiskustannukset ovat 1,5 miljoonaa euroa vuodessa (viraston kustannukset 0,9 miljoonaa euroa ja esittelijöiden korvaukset 0,6 miljoonaa euroa). Ehdotetun menettelyperusteisen maksun perustana olevat keskimääräiset kustannukset ovat 43 000 euroa menettelyä kohti. Ehdotetun esittelijöiden korvauksen perustana oleva keskimääräinen kustannusosuus on 18 200 euroa menettelyä kohti.

### **Lääketurvatoimintalausuntopyyntöjen arviointi**

Lääketurvatoimintalausuntopyyntöjä koskevien arviointien vuotuinen lukumäärä on lääkeviraston arvioiden mukaan näillä näkymin 40. Näitä arviointeja koskevat kokonaiskustannukset ovat 6,7 miljoonaa euroa vuodessa (viraston kustannukset 4,9 miljoonaa euroa ja esittelijöiden korvaukset 1,8 miljoonaa euroa). Ehdotetun menettelyperusteisen maksun perustana olevat keskimääräiset kustannukset ovat 168 600 euroa menettelyä kohti. Ehdotetun esittelijöiden korvauksen perustana oleva keskimääräinen kustannusosuus on 45 100 euroa menettelyä kohti.

### **Menettelyistä perittävien maksujen veloitusmekanismi: määräaikaisten turvallisuuskatsaukset, myyntiluvan myöntämisen jälkeiset turvallisuustutkimukset ja lääketurvatoimintalausuntopyynnöt**

Määräaikaista turvallisuuskatsauksia ja lääketurvatoimintalausuntopyyntöjä koskevien menettelyjen osalta maksu jaetaan menettelyosapuolina olevien myyntiluvan haltijoiden kesken sen mukaan, montako myyntilupaa (veloitusyksikköä) kullakin myyntiluvan haltijalla on. Myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä turvallisuustutkimuksia koskevien menettelyjen osalta ehdotetaan, että maksu jaetaan kaikkien niiden myyntiluvan haltijoiden kesken, jotka ovat velvollisia tekemään kyseisen tutkimuksen. Kultakin myyntiluvan haltijalta veloitetaan yhtä suuri osuus. Tutkimukseen osallistuneet myyntiluvan haltijat voivat keskenään jakaa kustannukset tarkemmin.

Jos myyntiluvan haltija on pieni tai keskisuuri yritys, veloitettava määrä alennetaan 60 prosenttiin. Mikroyritykset vapautetaan maksuista.

### **Esittelijöille maksettava korvaukset**

Esittelijöiden korvaus sisältyy kutakin unionin laajuista lääketurvatoimintamenettelyä koskevan maksun laskelmaan. Esittelijöille maksettava täysimääräinen korvaus perustuu menettelykohtaisiin arvioituihin keskimääräiskustannuksiin. Esittelijöiden korvaukseen sovelletaan samaa toimintamallia kuin menettelykohtaiseen varsinaiseen maksutuloon: toisin sanoen alennettu maksutulo johtaa samassa suhteessa alennettuun esittelijän korvaukseen.

### **Viraston muut lääketurvatoimintatehtävät**

Tämä lääkeviraston arvioitujen kustannusten ryhmä on otettu huomioon laskettaessa kaikilta myyntiluvan haltijoilta veloitettavaa kiinteää vuosimaksua, joka määräytyy kunkin myyntiluvan haltijan myyntilupien perusteella (viraston kirjaamat veloitusyksiköt, jotka perustuvat asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 2 kohdassa säädettyyn luetteloon). Kun

<sup>38</sup> Maksujen määriä ja esittelijöiden korvauksia laskettaessa luvut on pyöristetty lähimpään sataan euroon. Hallinnolliset kustannukset sisältyvät lukuihin.



kyseessä ovat keskitetyn menettelyn mukaisesti luvan saaneet lääkkeet, niiden myyntilupiin ei sovelleta tätä maksua, sillä niiden osalta veloitetaan jo neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 mukainen vuosimaksu, jonka tarkoituksena on kattaa muut kuin menettelyihin liittyvät lääketurvatoiminnot kyseisten lääkkeiden tapauksessa.

Tähän ryhmään kuuluvat lääkeviraston kokonaiskustannukset ovat arviolta 19,1 miljoonaa euroa. Vaikutustenarvioinnin laskelmat perustuivat tähän lukuun, ja laskelmien tuloksena ehdotetaan 60 euron kiinteää kokonaismaksua myyntilupaa kohti. Tämä maksu olisi määritettävä johdonmukaisesti kaikille myyntiluvan haltijoille veloitusyksikköjen perusteella. Jos myyntiluvan haltija on pieni tai keskisuuri yritys, se maksaa ehdotuksen mukaan 60 prosenttia täydestä maksusta. Mikroyritykset vapautetaan kiinteästä vuosimaksusta. Lisäksi direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 1 kohdassa ja 10 a artiklassa tarkoitettujen lääkkeiden sekä myyntiluvan saaneiden kasvirohdosvalmisteiden ja homeopaattisten lääkkeiden myyntiluvan haltijoille myönnetään ehdotuksen mukaan 20 prosentin maksualennus.

**Työmäärä- ja kustannusarviot***Yhteenveto arvioituista kokonaiskustannuksista*

Toiminnot	EMA	Esittelijät / kansalliset toimivaltaiset viranomaiset	Yhteensä
<b>Unionin laajuiset lääketurvatoiminnan menettelyt</b>			
Määräaikaisten turvallisuuskatsausten arviointi	3 435 671 EUR	7 857 374 EUR	11 293 045 EUR
Myyntiluvan myöntämisen jälkeisten turvallisuustutkimusten arviointi	866 456 EUR	636 778 EUR	1 503 234 EUR
Lääketurvatoimintalaus untopyyntöjen arviointi	4 887 616 EUR	1 803 405 EUR	6 691 021 EUR
<b>Menettelyt – välisumma</b>	<b>9 189 743 EUR</b>	<b>10 297 557 EUR</b>	<b>19 487 300 EUR</b>
<b>EMA:n muut lääketurvatoimintatehtävät</b>			
<b>Muut</b>	<b>18 825 914 EUR</b>	<b>232 606 EUR</b>	<b>19 058 520 EUR</b>
<b>Yhteensä</b>	<b>28 015 657 EUR</b>	<b>10 530 163 EUR</b>	<b>38 545 820 EUR</b>

*1. Määräaikaisten turvallisuuskatsausten arviointi*

Toiminnot			EMA				Esittelijät / kansalliset toimivaltaiset viranomaiset				Kustannukset yhteensä
			Tarvittava tuntimäärä	Tuntikohtainen korvaus/palkka	Kertojen lkm / vuosi	EMA yhteensä	Tarvittava tuntimäärä	Tuntikohtainen korvaus/palkka	Kertojen lkm / vuosi	Esittelijä yhteensä	
Määräaikaisten turvallisuuskatsausten (PSUR) arviointi	1	Yhdenmukaistettuja toimituspäiviä koskevan luettelon laatiminen valikoitujen vaikuttavien aineiden osalta	53,75	124,1	2	13 341 EUR					
	2	Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean lausunnon valmistelu sekä unionin viitepäiviä koskevan päivitetyn luettelon laatiminen myyntiluvan haltijoilta saatujen muutospyyntöjen perusteella	21,5	124,1	10	26 682 EUR					
	3	Määräaikaisten turvallisuuskatsausten validointi, esittelijälle toimitettavien tietojen valmistelu Eudravigilance-tietokannan ja muiden lähteiden avulla	11,9	124,1	600	886 074 EUR					
			5,1	79,5	600	243 270 EUR					
	4	Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean / CMDh:n tulosten valmistelu	21,2	124,1	600	1 578 552 EUR					
			9,1	79,5	600	434 070 EUR					
	5	Riskinarviointikomitean määräaikaisiin turvallisuuskatsauksiin käyttämä työaika	81	124,1	11	110 573 EUR	194	109	11	232 606 EUR	
			81	79,5	11	70 835 EUR					
6	Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean / CMDh:n määräaikaisiin turvallisuuskatsauksiin käyttämä työaika	27	124,1	11	36 858 EUR	32	109	11	38 368 EUR		
		40,5	79,5	11	35 417 EUR						
6 a	Määräaikaista turvallisuuskatsauksia käsittelevien hakemusten arviointi/arviointi					116	109	600	7 586 400 EUR		
Määräaikaisten turvallisuuskatsaukset – välisumma						<b>3 435 671 EUR</b>			<b>7 857 374 EUR</b>	<b>11 293 045 EUR</b>	
Keskiarvo/menettely						<b>5 726 EUR</b>			<b>13 096 EUR</b>	<b>18 822 EUR</b>	

**2. Myyntiluvan myöntämisen jälkeisten turvallisuustutkimusten arviointi**

Toiminnot				EMA				Esittelijät / kansalliset toimivaltaiset viranomaiset				Kustannukset yhteensä
				Tarvittava tuntimäärä	Tuntikohtainen korvaus/palkka	Kertojen lkm / vuosi	EMA yhteensä	Tarvittava tuntimäärä	Tuntikohtainen korvaus/palkka	Kertojen lkm / vuosi	Esittelijä yhteensä	
Myyntiluvan myöntämisen jälkeisten turvallisuustutkimusten (PASS) arviointi	7	Myyntiluvan myöntämisen jälkeisten turvallisuustutkimusten (PASS) tutkimussuunnitelma	Pyynnön valmistelu, mukaan lukien tieteelliset kysymykset ja ennen esittämistä järjestettävä kokous	25	124,1	35	108 588 EUR					
	8		Tutkimussuunnitelmaa koskeva tulosyhteenveto ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean työn tuloksia koskevat asiakirjat	42,5	124,1	35	184 599 EUR					
	9		Tutkimussuunnitelman muutoksia koskeva tulosyhteenveto ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean työn tuloksia koskevat asiakirjat	27,5	124,1	35	119 446 EUR					
	10		Tutkimusraportin tiivistelmä sekä lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean ja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean / CMDh:n tulosten tiivistelmä	60	124,1	35	260 610 EUR					
	11		Riskinarviointikomitean PASS-arviointiin käyttämä työaika	54	124,1	11	73 715 EUR	130	109	11	155 870 EUR	
				54	79,5	11	47 223 EUR					
	12		Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean / CMDh:n PASS-arviointiin käyttämä työaika	27	124,1	11	36 858 EUR	32	109	11	38 368 EUR	
				40,5	79,5	11	35 417 EUR					
12 a		PASS-hakemusten evaluointi/arviointi					116	109	35	442 540 EUR		
PASS – välisumma							<b>866 456 EUR</b>				<b>636 778 EUR</b>	<b>1 503 234 EUR</b>
Keskiarvo/menettely							<b>24 756 EUR</b>				<b>18 194 EUR</b>	<b>42 950 EUR</b>

### 3. Lääketurvatoimintalausuntopyyntöjen arviointi

Toiminnot				EMA				Esittelijät / kansalliset toimivaltaiset viranomaiset				Kustannukset yhteensä
				Tarvittava tuntimäärä	Tuntikohtainen korvaus/palkka	Kertojen lkm / vuosi	EMA yhteensä	Tarvittava tuntimäärä	Tuntikohtainen korvaus/palkka	Kertojen lkm / vuosi	Esittelijä yhteensä	
Lääketurvatoimintaa koskeva lausuntopyyntö	13	Vireillepano	Menettelyn valmistelu, mukaan luettuina menettelyn laajuus, kyseisten lääkkeiden määrittäminen, kysymysluettelo, omien tietojen analysointi	73,8	124,1	40	366 343 EUR					
				73,8	79,5	40	234 684 EUR					
	14	Arviointi	Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean / CMDh:n tuloksia koskevien asiakirjojen valmistelu (väliaikaiset toimenpiteet, luettelo avoimena olevista kysymyksistä, suositukset, lausunnot), omien tietojen analysointi, suullisten selvitysten järjestäminen, tieteellisten neuvoo-antavien ryhmien/asiiantuntijoiden kokoukset ja julkiset kuulemiset	300	124,1	40	1 489 200 EUR					
				300	79,5	40	954 000 EUR					
	15	Jälkiarviointi	Tietojen laatiminen ja julkaisu verkkosivuilla, viestintä, käännökset, asiakirjoihin tutustumista koskevat pyynnöt ja uudelleentarkastelut tapauksen mukaan	193,75	124,1	40	961 775 EUR					
				193,75	79,5	40	616 125 EUR					
	16		Riskinarviointikomitean lausuntopyyntöjen arviointiin käyttämä työaika	54	124,1	11	73 715 EUR	130	109	11	155 870 EUR	
				54	79,5	11	47 223 EUR					
	17		Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean / CMDh:n lausuntopyyntöjen arviointiin käyttämä työaika	54	124,1	11	73 715 EUR	65	109	11	77 935 EUR	
				81	79,5	11	70 835 EUR					
17a		Evaluointi/arviointi lääketurvatoimintaa koskevien lausuntopyyntöjen yhteydessä					360	109	40	1 569 600 EUR		
Lääketurvatoimintaa koskevat lausuntopyynnöt – välisumma							<b>4 887 616 EUR</b>			<b>1 803 405 EUR</b>	<b>6 691 021 EUR</b>	

4. Viraston muut lääketurvatoimintaa koskevat kustannukset

Toiminnot			EMA				Esittelijät / kansalliset toimivaltaiset viranomaiset				Kustannukset yhteensä
			Tarvittava tuntimäärä	Tuntikohtainen korvaus/palkka	Kertojen lkm / vuosi	EMA yhteensä	Tarvittava tuntimäärä	Tuntikohtainen korvaus/palkka	Kertojen lkm / vuosi	Esittelijä yhteensä	
Muut	18	Kirjallisuuden seuranta	Ulkoistettu kirjallisuuden seuranta ja tietojen syöttö Eudravigilance-tietokantaan	8153	124,1	1	1 011 787 EUR				
	19		Ulkoistettujen toimintojen ja syötettyjen tietojen laadunvalvonta	4455	124,1	1	552 866 EUR				
		Tieto- ja viestintä-tekniikka	Tietotekniikan kehitys ja ohjelmistojen ylläpito				4 882 643 EUR				
			Tietotekniikka-infrastruktuurin ylläpito				2 061 636 EUR				
	22	Signaalien havaitseminen + lääkkeiden haittavaikutusten käsittely + riskinhallinta	Myyntiluvan haltijoiden lääkkeitä ja vaikuttavista aineista esittämien tietojen tieteellinen validointi (ulkoistettu)	22390	124,1	1	2 778 599 EUR				
	23		Signaalien kliininen validointi, tieteellisen henkilöstön hoitama signaalien hallinnointi ja Eudravigilance-tietokannasta ja muista tietolähteistä saatavien analyysien toimittaminen jäsenvaltioiden pyynnöstä	10 197	124,1	1	1 265 455 EUR				
			2 499	79,5	1	198 670 EUR					
24	Riskinhallinta-suunnitelmien hallinnointi mukaan	17820	124,1	1	2 211 462 EUR						

			6534	79,5	1	519 453 EUR					
25		Kansanterveyttä koskevien toimenpiteiden vaikuttavuuden seuranta (esimerkiksi riskinhallinta-järjestelmät, seurantakeinona ulkoistetut selvitykset, joissa mitataan järjestelmien tuloksia käyttämällä pitkän ajan potilastietokantoja)	7643	124,1	1	48 496 EUR					
26		Lääketurvatoiminnan tarkastusten koordinointi, tietojen kerääminen säännösten noudattamatta jättämisestä sekä seuranta	6534	124,1	1	810 869 EUR					
			3861	79,5	1	306 950 EUR					
27		Viestintämateriaalin sekä lausuntopyyntöjen yhteydessä yleisöltä saatujen tietojen käännökset	3370	124,1	1	418 217 EUR					
28		Riskinarviointikomitean (jäljellä olevat) työaikaresurssit	891	124,1	1	110 573 EUR					
			891	79,5	1	70 835 EUR					
29		Riskinarviointikomitean kokouskustannukset				564 503 EUR	19 4	109	11	232 606 EUR*	
30		Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean kokouskustannukset				112 901 EUR					
Muut – välisumma						<b>18 825 914 EUR</b>				<b>232 606 EUR</b>	<b>19 058 520 EUR</b>

\*korvaus lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean jäsenille

*Ehdotetun säädöksen arvioidut kokonaisvaikutukset lääkeviraston talousarvioon*

	Vuosi 2014*	Vuosi 2015	Vuosi 2016	Vuosi 2017	Vuosi 2018	Vuosi 2019	Vuosi 2020
<b>Kokoaikavastaava**</b>	<b>0</b>	<b>38</b>	<b>38</b>	<b>38</b>	<b>38</b>	<b>38</b>	<b>38</b>
<b>Vuosipalkat**</b>	<b>€</b>	<b>5 108 855 EUR</b>	<b>5 108 855 EUR</b>	<b>5 108 855 EUR</b>	<b>5 108 855 EUR</b>	<b>5 108 855 EUR</b>	<b>5 108 855 EUR</b>
Vuotuiset muut kuin henkilöstökustannukset	11 277 314 EUR	22 906 802 EUR	22 906 802 EUR	22 906 802 EUR	22 906 802 EUR	22 906 802 EUR	22 906 802 EUR
Esittelijöiden korvaus	5 265 082 EUR	10 530 163 EUR	10 530 163 EUR	10 530 163 EUR	10 530 163 EUR	10 530 163 EUR	10 530 163 EUR
<b>Kustannukset yhteensä</b>	<b>16 542 396 EUR</b>	<b>38 545 820 EUR</b>	<b>38 545 820 EUR</b>	<b>38 545 820 EUR</b>	<b>38 545 820 EUR</b>	<b>38 545 820 EUR</b>	<b>38 545 820 EUR</b>
<i>Tulot lääketurvatoiminnan maksuista</i>	<b>16 542 396 EUR</b>	<b>38 545 820 EUR</b>	<b>38 545 820 EUR</b>	<b>38 545 820 EUR</b>	<b>38 545 820 EUR</b>	<b>38 545 820 EUR</b>	<b>38 545 820 EUR</b>
<b>Erotus</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

\*olettaen, että asetusta aletaan soveltaa kesällä 2014

\*\*lisäystä 23:een kokoaikavastaavaan, joka oli vuoden 2008 lainsäädäntöehdotuksen KOM(2008) 664 lopullisessa rahoitus selvityksessä

Palkkaluokkajakauma on seuraava:

Virat/toimet	2015	2016	2017	2018	2019	2020
AD12	1	1	1	1	1	1
AD9	4	4	4	4	4	4
AD8	9	9	9	9	9	9
AD6	13	13	13	13	13	13
<b>AD-ura-alue yhteensä</b>	<b>27</b>	<b>27</b>	<b>27</b>	<b>27</b>	<b>27</b>	<b>27</b>
AST3	7	7	7	7	7	7
AST1	4	4	4	4	4	4
<b>AST-ura-alue yhteensä</b>	<b>11</b>	<b>11</b>	<b>11</b>	<b>11</b>	<b>11</b>	<b>11</b>
<b>Virat/toimet yhteensä</b>	<b>38</b>	<b>38</b>	<b>38</b>	<b>38</b>	<b>38</b>	<b>38</b>

Tarvittavat henkilöresurssit on mahdollista saada käyttöön tekemällä henkilöstön uudelleenjärjestelyjä lääkevirastossa tai palkkaamalla lisähenkilöstöä edellyttäen, että rahoitus selvitysten kokonaistarkistuksen sekä virastojen vuotuisen allokointimenettelyn yhteydessä on käytettävissä riittävästi virkoja/toimia, kun otetaan huomioon kaikkiin EU:n elimiin vaikuttavat talousarviopuitteet.



*Kustannuslaskelmissa käytetyt lääkeviraston tiedot*

<b>1. Työpäivät/vuosi</b>	<b>2012</b>	<b>2016</b>
	<b>198</b>	<b>199</b>
<b>2. Normaali työtuntimäärä/vuosi</b>	<b>2012</b>	<b>2016</b>
Normaali työtuntimäärä/päivä	8 *	8 *
x työpäivien määrä/vuosi	198	199
<b>Työtuntien kokonaismäärä/vuosi</b>	<b>1 584</b>	<b>1 592</b>
<b>3. Keskimääräiset henkilöstökustannukset</b>	<b>2012</b>	<b>2016</b>
Keskimääräiset AD-palkkaerät	138 579	142 655
Yleiskustannukset (muut kuin palkkakustannukset, rakennukset, laitteet, tuki ja hallinto)	57 991	51 638
<b>AD-henkilöstön kustannukset yhteensä</b>	<b>196 570</b>	<b>194 293</b>
Keskimääräiset AST-palkkaerät	75 043	77 250
Yleiskustannukset (muut kuin palkkakustannukset, rakennukset, laitteet, tuki ja hallinto)	50 920	44 456
<b>AST-henkilöstön kustannukset yhteensä</b>	<b>125 963</b>	<b>121 706</b>
Keskimääräiset sopimussuhteisten toimihenkilöiden palkkaerät	48 538	53 360
Yleiskustannukset (muut kuin palkkakustannukset, rakennukset, laitteet, tuki ja hallinto)	47 970	41 833
<b>Sopimussuhteisten toimihenkilöiden henkilöstökustannukset yhteensä</b>	<b>96 508</b>	<b>95 193</b>
<b>Huomautuksia:</b>	<b>2012</b>	<b>2016</b>
Oletuksena palkkaerien painotus (vaihtokurssi mukaan luettuna)	148	130
Työntekijöiden eläkevakuutusmaksu mukaan luettuna	ei	kyllä

Lähde: EMA

\*Kaikissa laskelmissa on käytetty lähtökohtana 40 tunnin työviikkoa.