

Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentoinnin apuväline eikä sillä ole oikeudellista vaikutusta. Unionin toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä. Säädösten todistusvoimaiset versiot on johdanto-osineen julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja ne ovat saatavana EUR-Lexissä. Näihin virallisiin teksteihin pääsee suoraan tästä asiakirjasta siihen upotettujen linkkien kautta.

- **B** EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) N:o 658/2014,
annettu 15 päivänä toukokuuta 2014,
Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan
lääketurvatoiminnan toteuttamisen osalta
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)
(EUVL L 189, 27.6.2014, s. 112)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
► <u>M1</u>	Komission delegoitu asetus (EU) 2018/92, annettu 18 päivänä lokakuuta 2017	L 17	2	23.1.2018
► <u>M2</u>	Komission delegoitu asetus (EU) 2018/1298, annettu 11 päivänä heinäkuuta 2018	L 244	1	28.9.2018



**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU)
N:o 658/2014,**

annettu 15 päivänä toukokuuta 2014,

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

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

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

2. Tätä direktiiviä ei sovelleta direktiivin 2001/83/EY 14 artiklan mukaisesti rekisteröityihin homeopaattisiin lääkkeisiin ja sen 16 a artiklan mukaisesti rekisteröityihin kasvirohdosvalmisteisiin eikä lääkkeisiin, joille on myönnetty myyntilupa markkinoille saattamista varten direktiivin 2001/83/EY 126 a artiklan mukaisesti.

3. Tässä asetuksessa määritetään maksujen piiriin kuuluvat unionin tasolla suoritettavat lääketurvatoiminnan toiminnot, kyseisten lääkevirastolle maksettavien maksujen määrät ja maksamista koskevat säännöt sekä lääkeviraston raportioijille ja tapauksen mukaan rinnakkaisraportioijille näiden suorittamista palveluista suoritettavien korvausten määrät.

4. Mikroyritykset vapautetaan kaikista tämän asetuksen mukaisista maksuista.

5. Tässä asetuksessa säädettyjä maksuja sovelletaan rajoittamatta asetuksessa (EY) N:o 297/95 säädettyjen maksujen soveltamista.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan

1) 'veloitusyksiköllä' yksikköä, joka määritellään ainutlaatuisella yhdistelmällä, joka koostuu seuraavista lääkeviraston tiedoista kaikista unionissa myyntiluvan saaneista lääkkeistä, ja joka noudattaa asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 2 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitettua myyntiluvan haltijoiden velvoitetta toimittaa tällaiset tiedot mainitun asetuksen 57 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan l alakohdassa tarkoitettuun tietokantaan:

a) lääkkeen nimi siten kuin se on määritelty direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 20 alakohdassa;

b) myyntiluvan haltija;

▼B

- c) jäsenvaltio, jossa myyntilupa on voimassa;
- d) vaikuttava aine tai vaikuttavien aineiden yhdistelmä; ja
- e) lääkemuoto.

Ensimmäisen alakohdan d alakohtaa ei sovelleta direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 5 alakohdassa määriteltyihin myyntiluvan saaneisiin homeopaattisiin lääkkeisiin eikä mainitun direktiivin 1 artiklan 30 alakohdassa määriteltyihin myyntiluvan saaneisiin kasvirohdosvalmisteisiin;

- 2) 'keskisuurella yrityksellä' suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettua 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 tasolla suoritettavista menettelyistä perittävät 4, 5 ja 6 artiklassa säädetyt maksut;
 - b) 7 artiklassa säädetty vuosimaksu.
- 2. Lääkeviraston periessä maksun tämän artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti se suorittaa 9 artiklan mukaisesti korvauksen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:
 - a) lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteassa niiden raportojien ja tapauksen mukaan rinnakkaisraportojien suorittamista palveluista, jotka jäsenvaltiot ovat nimittäneet kyseisen komitean jäseniksi;
 - b) niiden jäsenvaltioiden tekemästä työstä, joiden edustajat toimivat koordinoitiryhmässä raportojina tai tapauksen mukaan rinnakkaisraportojina.

*4 artikla***Maksu määräaikaisten turvallisuuskatsausten arvioinnista**

- 1. Lääkevirasto perii maksun direktiivin 2001/83/EY 107 e ja 107 g artiklassa sekä asetuksen (EY) N:o 726/2004 28 artiklassa tarkoitettujen määräaikaisten turvallisuuskatsausten arvioinnista.
- 2. Maksun määrä ja sitä vastaava kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle 3 artiklan 2 kohdan mukaisesti suoritettava korvaus vahvistetaan liitteessä olevan I osan 1 kohdassa.

▼B

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

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

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

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

*5 artikla***Maksu myyntiluvan myöntämisen jälkeisten turvallisuustutkimusten arvioinnista**

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

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

3. Jos velvoite tehdä myyntiluvan myöntämisen jälkeinen turvallisuustutkimus koskee useampaa kuin yhtä myyntiluvan haltijaa, koska samat turvallisuuskysymykset koskevat useampaa kuin yhtä lääkettä, ja jos kyseiset myyntiluvan haltijat suorittavat myyntiluvan myöntämisen jälkeisen yhteisen turvallisuustutkimuksen, kunkin myyntiluvan haltijan maksettavaksi kuuluva määrä peritään liitteessä olevan II osan 2 kohdan mukaisesti.

4. Jos velvoite tehdä myyntiluvan myöntämisen jälkeinen turvallisuustutkimus koskee sellaista myyntiluvan haltijaa, joka on pieni tai keskisuuri yritys, myyntiluvan haltijan maksettavaksi kuuluvaa määrää alennetaan liitteessä olevan II osan 3 kohdan mukaisesti.

5. Lääkevirasto perii maksun esittämällä kullekin asianomaiselle myyntiluvan haltijalle kaksi laskua, joista ensimmäinen koskee alustavan tutkimussuunnitelman arviointia ja toinen lopullisen tutkimusraportin

▼B

arviointia. Asianmukainen osa maksusta eräänny alustavan tutkimussuunnitelman arviointimenettelyn alkaessa sekä lopullisen tutkimusraportin arviointimenettelyn alkaessa, ja se on maksettava lääkevirastolle 30 kalenteripäivän kuluessa kyseisen laskun päivämäärästä.

6. Ne myyntiluvan haltijat, joilta veloitetaan tämän artiklan mukainen maksu, vapautetaan kaikista muista maksuista, joita lääkevirasto tai kansallinen toimivaltainen viranomaisveloittaa 1 kohdassa tarkoitettujen tutkimusten toimittamisesta.

*6 artikla***Maksu lääketurvatoiminnan tietojen arvioinnin perusteella käynnistettyjen selvitysmenettelyjen yhteydessä tehtävistä arvioinneista**

1. Lääkevirasto perii maksun arvioinnista, joka suoritetaan lääketurvatoiminnan tietojen perusteella käynnistetyssä direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan, 31 artiklan 2 kohdan ja 107 i–107 k artiklan tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 20 artiklan 8 kohdan mukaisessa menettelyssä.

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

3. Jos vain yksi myyntiluvan haltija on osallisena tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettussa menettelyssä, lääkevirasto perii maksun kokonaisuudessaan kyseiseltä myyntiluvan haltijalta liitteessä olevan III osan 1 kohdan mukaisesti, lukuun ottamatta tämän artiklan 5 kohdassa tarkoitettuja tapauksia.

4. Jos kaksi tai useampi myyntiluvan haltija on osallisena tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettussa menettelyssä, lääkevirasto jakaa maksun kokonaismäärän kyseisten myyntiluvan haltijoiden kesken liitteessä olevan III osan 2 kohdan mukaisesti.

5. Jos tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettu menettely koskee yhtä ainetta tai aineiden yhdistelmää sekä yhtä myyntiluvan haltijaa, lääkevirasto perii kyseiseltä myyntiluvan haltijalta alennetun maksun ja suorittaa kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle korvauksen raportioijan tai rinnakkaisraportioijan suorittamista palveluista liitteessä olevan III osan 3 kohdan mukaisesti. Jos kyseinen myyntiluvan haltija on pieni tai keskisuuri yritys, maksettavaksi kuuluvaa määrää alennetaan liitteessä olevan III osan 3 kohdan mukaisesti.

6. Jos tämän artiklan 3 ja 4 kohdassa tarkoitettu myyntiluvan haltija on pieni tai keskisuuri yritys, kyseisen myyntiluvan haltijan maksettavaksi kuuluvaa määrää alennetaan liitteessä olevan III osan 4 kohdan mukaisesti.

▼B

7. Lääkevirasto perii maksun esittämällä erillisen laskun kullekin menettelyssä osallisena olevalle myyntiluvan haltijalle. Maksu erääntyy menettelyn aloituspäivänä. Tämän artiklan nojalla perittävät maksut on suoritettava lääkevirastolle 30 kalenteripäivän kuluessa laskun päivä määrästä.

*7 artikla***Informaatioteknisiä järjestelmiä ja kirjallisuuden seurantaan koskeva vuosimaksu**

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

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

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

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

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

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

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

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

7. Vuosimaksusta saatava maksutulo jää lääkevirastolle.



8 artikla

Maksujen alentaminen ja maksuista vapauttaminen

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

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

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

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

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

9 artikla

Lääkeviraston maksama korvaus kansallisille toimivaltaisille viranomaisille

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

- a) kun jäsenvaltio on nimittänyt lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean jäsenen, joka toimii 4 artiklassa tarkoitettussa määräaikaisten turvallisuuskatsausten arvioinnissa raportoijana tai tapauksen mukaan rinnakkaisraportoijana;

▼B

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

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

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

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

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

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

*10 artikla***Maksun suoritustapa**

1. Maksut maksetaan euroina.

▼B

2. Maksut suoritetaan vasta sen jälkeen, kun myyntiluvan haltija on vastaanottanut lääkeviraston esittämän laskun.

3. Maksut suoritetaan lääkeviraston pankkitilille tehtävinä siirtoina. Myyntiluvan haltija vastaa maksun suorittamiseen mahdollisesti liittyvistä pankkikuluista.

*11 artikla***Maksun tunnistetiedot**

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

*12 artikla***Maksupäivä**

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

*13 artikla***Liikaa maksettujen määrien palautus**

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

*14 artikla***Lääkeviraston talousarviota koskeva alustava arvio**

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

*15 artikla***Avoimuus ja seuranta**

1. Liitteessä olevissa I–IV osassa vahvistetut määrät ja osuudet julkaistaan lääkeviraston verkkosivustolla.

▼B

2. Lääkeviraston toimitusjohtaja antaa osana Euroopan parlamentille, neuvostolle, komissiolle ja tilintarkastustuomioistuimelle toimitettavaa vuotuista toimintakertomusta tiedot niistä tekijöistä, joilla saattaa olla merkitystä tässä asetuksessa säädetyillä maksuilla katettavien kustannusten kannalta. Tietoihin on sisällyttävä kustannuserittely edellisvuodelta sekä seuraavaa vuotta koskeva ennuste. Lisäksi lääkevirasto julkaisee yhteenvedon näistä tiedoista vuosikertomuksessaan.

3. Lisäksi lääkeviraston toimitusjohtaja antaa komissiolle ja hallinto-neuvostolle kerran vuodessa liitteessä olevassa V osassa mainitut suoritustiedot, jotka perustuvat tämän artiklan 4 kohdassa tarkoitettuihin suoritusindikaattoreihin.

4. Viimeistään 18 päivänä heinäkuuta 2015 lääkevirasto hyväksyy joukon suoritusindikaattoreita ottaen huomioon liitteessä olevassa V osassa luetellut tiedot.

5. Eurostatin asetuksen (EY) N:o 2494/95 mukaisesti julkaisemaan Euroopan kuluttajahintaindeksillä mitattua inflaatioastetta seurataan liitteessä vahvistettujen määrien osalta. Seuranta suoritetaan ensimmäisen kerran, kun tätä asetusta on sovellettu täyden kalenterivuoden ajan, ja sen jälkeen vuosittain.

6. Komissio antaa tämän artiklan 5 kohdassa tarkoitetun seurannan perusteella delegoituja säädöksiä, joilla mukautetaan liitteessä olevissa I–IV osassa vahvistettuja maksujen sekä raportojille ja rinnakkaisraportojille suoritettavien korvausten määriä. Jos delegoitu säädös tulee voimaan ennen 1 päivää heinäkuuta, kyseiset mukautukset tulevat voimaan 1 päivästä heinäkuuta alkaen. Jos delegoitu säädös tulee voimaan 30 päivän kesäkuuta jälkeen, mukautukset tulevat voimaan delegoidun säädöksen voimaantulopäivästä alkaen.

*16 artikla***Siirretyn säädösvallan käyttäminen**

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.

2. Siirretään komissiolle 17 päivästä heinäkuuta 2014 viiden vuoden ajaksi 15 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 15 artiklan 6 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.

▼B

4. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

5. Edellä olevan 15 artiklan 6 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaika jatketaan kahdella kuukaudella.

*17 artikla***Siirtymäsäännökset**

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

*18 artikla***Voimaantulo ja soveltaminen**

1. Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

2. Edellä 7 artiklassa tarkoitettu vuosimaksu peritään 1 päivästä heinäkuuta 2015 alkaen.

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



LIITE

I OSA

MAKSU 4 ARTIKLASSA TARKOITETTUIJEN MÄÄRÄAIKAISTEN TURVALLISUUSKATSAUSTEN ARVIOINNISTA

1. Maksu määräaikaisten turvallisuuskatsausten arvioinnista on ►**M2** 20 110 euroa ◀ menettelyä kohti. Tästä määrästä raportojalle suoritettava korvaus on ►**M2** 13 520 euroa ◀. Tämä korvaus jaetaan tapauksen mukaan rinnakkaisraportoijan tai -raportojien kanssa.

2. Laskiessaan kultakin myyntiluvan haltijalta 4 artiklan 4 kohdan mukaisesti perittävän määrän lääkevirasto laskee kullekin asianomaiselle myyntiluvan haltijalle kohdistuvien veloitusyksiköiden osuuden kaikille menettelyssä osallisina oleville myyntiluvan haltijoille kohdistuvien veloitusyksiköiden kokonaismäärästä.

Kunkin myyntiluvan haltijan maksettavaksi tuleva osuus lasketaan seuraavasti:

 - a) jaetaan maksun kokonaismäärä asianomaisten myyntiluvan haltijoiden kesken käyttämällä jakoperusteena veloitusyksiköiden lukumäärää, ja
 - b) sen jälkeen sovelletaan tapauksen mukaan tämän osan 3 kohdassa säädettyä maksualennusta sekä 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua maksuvapautusta.

3. Pienet ja keskisuuret yritykset maksavat 4 artiklan 5 kohdan mukaisesti 60 prosenttia sovellettavasta määrästä.

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

II OSA

MAKSU 5 ARTIKLASSA TARKOITETTUIJEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISEN JÄLKEISTEN TURVALLISUUSTUTKIMUSTEN ARVIOINNISTA

1. Maksu kunkin myyntiluvan myöntämisen jälkeisen turvallisuustutkimuksen arvioinnista on ►**M2** 44 340 euroa ◀, ja se maksetaan kahdessa erässä seuraavasti:
 - a) ►**M2** 17 740 euroa ◀ direktiivin 2001/83/EY 107 n artiklassa tarkoitetun alustavan tutkimussuunnitelman arviointimenettelyn aloittamispäivänä; tästä määrästä raportojalle suoritettava korvaus on ►**M2** 7 510 euroa ◀, ja tämä korvaus jaetaan tapauksen mukaan rinnakkaisraportoijan tai -raportojien kanssa;
 - b) ►**M2** 26 600 euroa ◀ direktiivin 2001/83/EY 107 p artiklassa tarkoitetun lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean lopullisen tutkimusraportin arviointimenettelyn aloittamispäivänä; tästä määrästä raportojalle suoritettava korvaus on ►**M2** 11 260 euroa ◀, ja tämä korvaus jaetaan tapauksen mukaan rinnakkaisraportoijan tai -raportojien kanssa.

▼B

2. Jos myyntiluvan haltijat tekevät 5 artiklan 3 kohdassa tarkoitettun, myyntiluvan myöntämisen jälkeisen yhteisen turvallisuustutkimuksen, lääkevirasto perii kunkin myyntiluvan haltijan maksettavaksi tulevan määrän jakamalla maksun kokonaismäärän tasan kyseisten myyntiluvan haltijoiden kesken. Tarvittaessa myyntiluvan haltijan maksettavaksi tulevaan osuuteen sovelletaan tämän osan 3 kohdassa vahvistettua maksualennusta tai tapauksen mukaan 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua maksuvapautusta.
3. Pienet ja keskisuuret yritykset maksavat 5 artiklan 4 kohdan mukaisesti 60 prosenttia sovellettavasta määrästä.
4. Maksualennuksia ja -vapautuksia sovellettaessa myös raportioijalle ja tapauksen mukaan rinnakkaisraportioijalle tai -raportioijille suoritettavaa korvausta mukautetaan vastaavassa suhteessa. Jos lääkevirasto perii koko sovellettavan määrän, 8 artiklan 5 kohdassa säädetty 10 prosentin korotus mukaan luettuna, myös raportioijalle ja tapauksen mukaan rinnakkaisraportioijalle tai -raportioijille suoritettavaa korvausta mukautetaan vastaavassa suhteessa.

III OSA

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

1. Maksu 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettun menettelyn arvioinnista on ►**M2** 184 600 euroa ◀, jos arviointiin sisältyy yksi tai kaksi vaikuttavaa ainetta ja/tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää. Maksua korotetaan ►**M2** 40 020 eurolla ◀ kutakin vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää kohden kolmannelta vaikuttavasta aineesta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmästä alkaen. Maksu saa olla enintään ►**M2** 304 660 euroa ◀ vaikuttavien aineiden ja/tai vaikuttavien aineiden yhdistelmien määrästä riippumatta.

Maksun määrästä raportioijalle ja rinnakkaisraportioijalle tai -raportioijille suoritettavan korvauksen kokonaismäärä määräytyy seuraavasti:

- a) ►**M2** 123 060 euroa ◀, jos arviointiin sisältyy yksi tai kaksi vaikuttavaa ainetta ja/tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää;
- b) ►**M2** 149 740 euroa ◀, jos arviointiin sisältyy kolme vaikuttavaa ainetta ja/tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää;
- c) ►**M2** 176 420 euroa ◀, jos arviointiin sisältyy neljä vaikuttavaa ainetta ja/tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää;
- d) ►**M2** 203 090 euroa ◀, jos arviointiin sisältyy viisi tai useampi vaikuttava aine ja/tai vaikuttavien aineiden yhdistelmä.

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

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

- a) jakamalla korvauksen kokonaismäärän yhtä suuriin osiin kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kesken; ja

▼B

b) tämän jälkeen lisäämällä raportojalle suoritettavan korvauksen määrään ►**M2** 1 030 euroa ◀, jos arviointiin sisältyy kolme, ►**M2** 2 050 euroa ◀, jos siihen sisältyy neljä, ja ►**M2** 3 100 euroa ◀, jos siihen sisältyy viisi vaikuttavaa ainetta ja/tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää. Lisäys maksetaan samansuuruisina määrinä lääkevirastolle ja rinnakkaisraportojalle tai -raportojille osoitetuista maksuista.

2. Laskiessaan kultakin myyntiluvan haltijalta 6 artiklan 4 kohdan mukaisesti perittävän määrän lääkevirasto laskee kullekin asianomaiselle myyntiluvan haltijalle kohdistuvien veloitusyksiköiden osuuden kaikille menettelyssä osallisina oleville myyntiluvan haltijoille kohdistuvien veloitusyksiköiden kokonaismäärästä.

Kunkin myyntiluvan haltijalle maksettavaksi tuleva määrä lasketaan seuraavasti:

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

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

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

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

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

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

IV OSA

VUOSIMAKSU 7 ARTIKLASSA TARKOITETTUJA INFORMAATIO-TEKNISIÄ JÄRJESTELMIÄ JA KIRJALLISUUDEN SEURANTAA VARTEN

1. Kiinteä vuosimaksu on ►**M2** 69 euroa ◀ veloitusyksikköä kohti.

2. Pienet ja keskisuuret yritykset maksavat 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti 60 prosenttia sovellettavasta määrästä.

▼B

3. Edellä 7 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien haltijat maksavat 80 prosenttia kyseisiä lääkkeitä vastaaviin veloitusyksikköihin sovellettavasta määrästä.

V OSA
SUORITUSTIEDOT

Seuraavat tiedot ovat kalenterivuosiakohtaisia:

Kyseisen viitekauden aikana sovellettavien unionin säädösten mukaisiin lääketurvatoimintoihin osallistuvan lääkeviraston henkilöstön määrä eriteltynä siten, että tiedoista käy ilmi kunkin 4–7 artiklassa tarkoitetun maksun piiriin kuuluvaan toimintaan osoitettu henkilöstö.
Kolmansille osapuolille ulkoistettujen tuntien määrä kyseisten toimintojen ja aiheutuneiden kustannusten mukaan eriteltynä.
Lääketurvatoiminnan kokonaiskustannukset ja jaottelu, josta käyvät ilmi henkilöstökustannukset ja muut kuin henkilöstökustannukset kunkin 4–7 artiklassa tarkoitetun maksun piiriin kuuluvan toiminnan osalta.
Määräaikaisten turvallisuuskatsausten arviointiin liittyvien menettelyjen lukumäärä sekä myyntiluvan haltijoiden lukumäärä ja veloitusyksikköjen lukumäärä menettelyä kohti; toimitettujen raporttien lukumäärä menettelyä kohti ja niiden myyntiluvan haltijoiden lukumäärä, jotka ovat esittäneet yhteisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen.
Myyntiluvan myöntämisen jälkeisten turvallisuustutkimusten alustavien tutkimussuunnitelmien ja lopullisten tutkimusraporttien arviointiin liittyvien menettelyjen lukumäärä; niiden myyntiluvan haltijoiden lukumäärä, jotka ovat esittäneet alustavan tutkimussuunnitelman; niiden myyntiluvan haltijoiden lukumäärä, jotka ovat esittäneet lopullisen tutkimusraportin; niiden myyntiluvan haltijoiden lukumäärä, jotka ovat esittäneet yhteisen tutkimuksen.
Lääketurvatoiminnan tietojen perusteella käynnistettyjen selvitysmenettelyjen lukumäärä sekä asianomaisten myyntiluvan haltijoiden lukumäärä ja asiaan liittyvien veloitusyksikköjen lukumäärä myyntiluvan haltijaa ja menettelyä kohti.
Pienen tai keskisuuren yrityksen asemaa pyytäneiden myyntiluvan haltijoiden lukumäärä kussakin menettelyssä; niiden myyntiluvan haltijoiden lukumäärä, joiden pyyntö on evätty.
Mikroyrityksen asemaa pyytäneiden myyntiluvan haltijoiden lukumäärä; niiden myyntiluvan haltijoiden lukumäärä, joiden maksuvapauspyyntö on evätty.
Niiden 7 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan haltijoiden lukumäärä, joihin on sovellettu alennettuja vuosimaksuja; veloitusyksikköjen lukumäärä kyseisiä myyntiluvan haltijoita kohti.
Lähetettyjen laskujen ja veloitettujen vuotuisten maksujen lukumäärä vuosimaksun osalta sekä myyntiluvan haltijoilta laskutettu määrä keskiarvona ja yhteissummana.
Pienen tai keskisuuren yrityksen tai mikroyrityksen asemaa pyytäneiden myyntiluvan haltijoiden lukumäärä kussakin vuosimaksun määrän laskutuksessa; niiden myyntiluvan haltijoiden lukumäärä, joiden maksuvapauspyyntö on evätty.
Raporttoijan ja rinnakkaisraporttoijan nimitysten määrä jäsenvaltioittain ja menettelykohtaisesti.
Raporttoijan ja rinnakkaisraporttoijan tai -raporttoijien työtuntien lukumäärä menettelyä kohti kyseisten kansallisten toimivaltaisten viranomaisten lääkevirastolle toimittamien tietojen perusteella.