EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 13.12.2022
COM(2022) 721 final

2022/0417 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ja palkkioista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 658/2014 kumoamisesta

{SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} - {SWD(2022) 414 final} - {SWD(2022) 415 final}

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

• Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet

Euroopan lääkeviraston, jäljempänä ’EMA’ tai ’lääkevirasto’, perustamisasetuksen[1] 67 artiklan 3 kohdan mukaan maksut ja palkkiot ovat osa lääkeviraston tuloja. Saman asetuksen, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EU) 2019/5[2], 86 a artiklassa säädetään, että komissio esittää tarvittaessa lainsäädäntöehdotuksia sääntelykehyksen saattamiseksi ajan tasalle lääkevirastolle ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä ja eläinlääkkeistä suoritettavien maksujen osalta.

EMAn maksuja säätelevästä oikeudellisesta kehyksestä on vuosien mittaan tullut melko monimutkainen, minkä vuoksi tarvitaan lainsäädännön yksinkertaistamista. EMAn maksuista säädetään nykyisin kahdessa erillisessä asetuksessa: neuvoston asetuksessa (EY) N:o 297/95 ja asetuksessa (EU) N:o 658/2014. Molemmissa asetuksissa ilmaistaan lainsäätäjien tahto, jonka mukaan lääkeviraston perimien maksujen tarkistusten olisi perustuttava arvioon lääkeviraston kustannuksista sekä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten suorittamien palvelujen kustannuksista[3].

EMAn perustamisasetukseen[4], jäljempänä ’EMA-asetus’, ja eläinlääkkeiden lupiin sovellettaviin sääntöihin äskettäin tehtyjen muutosten vuoksi maksujärjestelmään sovellettavia säännöksiä on tarpeen mukauttaa. Nykyisessä lainsäädännössä ei etenkään säädetä maksuista, jotka koskevat uusia tai muutettuja toimia, jotka otettiin käyttöön asetuksella (EU) 2019/6[5], jäljempänä ’eläinlääkkeitä koskeva asetus’, jota alettiin soveltaa tammikuussa 2022. Lisäksi asetuksella (EU) 2022/123 otettiin käyttöön uusia lääkeviraston vastuulle kuuluvia toimia, jotka edellyttävät lisämukautuksia kustannuksiin, jotka EMAn maksuissa olisi otettava huomioon.[6] Myös EMAn tulolähteiden rakenne olisi yhdenmukaistettava EMA-asetuksen 67

---

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

2 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/5, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 726/2004, lastenlääkkeistä annetun asetuksen (EY) N:o 1901/2006 ja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta (EUVL L 4, 7.1.2019, s. 24).

3 Neuvoston asetus (EY) N:o 297/95, 12 artikla.

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

5 EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43.

6 Ehdotuksen rahoitusselvityksessä (COM(2020) 725 final) esitetään, että asetukseen liittyvät kustannukset katetaan kokonaisuudessaan asetuksen (EY) N:o 726/2004 67 artiklan 3 kohdan a alakohdassa säädetyllä unionin rahoitusosuudella, lukuun ottamatta erityistavoitetta 3: *”Mahdollistetaan EU:n laajuisen terveysdatan saatavuus ja analysointi riittävän ajoissa ja luotettavasti lääkkeitä koskevan päätöksenteon tukemiseksi tuotteen koko elinkaaren osalta (kehittäminen, lupamenettely, suorituskyvyn seuranta) hyödyntäen todellisia olosuhteita koskevaa näyttöä, joka on validia ja luotettavaa.”* (*”Solmukohta datan uudelleenkäytölle”*), joka katetaan vain vuoteen 2023 saakka eli perustamisvaiheen ajan. Näin ollen tähän ehdotukseen sisältyy maksutuloihin perustuva rahoitus toimille, joilla pyritään saavuttamaan edellä mainittu tavoite 3 ja erityisesti näiden toimintojen operatiivinen vaihe.

artiklan säännösten kanssa. Tämä tarkoittaa sitä, että maksujen lisäksi EMA voi myös periä palkkioita sellaisista lääkeviraston palveluista ja toiminnoista, joista ei peritä maksua.

Eläinlääkkeitä koskevan uuden maksujärjestelmän perustamisessa olisi otettava huomioon eläinlääkintäalan ominais- ja erityispiirteet[7].

Tarkistuksella pyritään myös ratkaisemaan seuraavat EMAn maksujärjestelmän äskettäisessä arvioinnissa[8] havaitut ongelmat:

1) maksujärjestelmän monimutkaisuus, joka johtuu tällä hetkellä käytössä olevista monista eri maksuluokista ja -tyypeistä;

2) joidenkin maksujen ja niihin liittyvien kustannusten välinen epäsuhta;

3) maksujen tai kansallisille toimivaltaisille viranomaisille maksettavien korvausten puuttuminen joistakin menettelyistä;

4) jäsenvaltioiden kansallisille toimivaltaisille viranomaisille maksettavien tiettyjen korvausten ja niihin liittyvien kustannusten välinen epäsuhta; ja

5) EMAn maksuja koskevan perusasetuksen (neuvoston asetus (EY) N:o 297/95) ja lääketurvatoiminnan maksuja koskevan asetuksen (asetus (EU) N:o 658/2014) välinen ero, joka koskee kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle maksettavan korvauksen määrän määrittämistä ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle maksettavaa korvausta alennettujen maksujen tapauksessa[9].

Tällä ehdotuksella puututaan näihin erityisongelmiin, jotta voidaan edistää vakaan rahoituspohjan luomista EMAn toiminnan tukemiseksi, mukaan lukien korvaus kansallisten toimivaltaisten viranomaisten EMAlle suorittamista palveluista sovellettavan lainsäädännön mukaisesti. Sen vuoksi tavoitteena on säätää kustannusperusteiset maksujen ja korvausten määrät, jotka perustuvat perusteelliseen arviointiin lääkeviraston ja sen lakisääteisten tehtävien kustannuksista sekä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten lääkevirastolle suorittamien tehtävien kustannuksista.

Lisäksi ehdotuksella halutaan virtaviivaistaa järjestelmää yksinkertaistamalla maksurakennetta mahdollisimman paljon ja puuttua asiaa koskevan lainsäädäntökehyksen tarpeettomaan monimutkaisuuteen kokoamalla yhteen oikeudelliseen välineeseen maksusäännöt, joita säännellään tällä hetkellä kahdella EMAn maksuja koskevalla asetuksella.

Tämän ehdotuksen keskeinen tavoite on tehdä maksujärjestelmästä tulevaisuuden vaatimukset täyttävä lisäämällä sääntelyn joustavuutta maksujärjestelmän muuttamiseen objektiivisesti.

---

7 Eläinlääkintäalan markkinaolosuhteet ovat erilaiset kuin ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden markkinaolosuhteet. Julkisia korvausjärjestelmiä ei yleensä ole, investointikannustimia ja hinnoittelumekanismeja on monenlaisia, mikä johtaa huomattavasti alhaisempiin hintoihin, ja kenttä on melko hajanainen sen vuoksi, että eläinlääketiede kattaa eri lajit, ja lajien suhteellinen maantieteellinen esiintyvyys ja markkina-asema vaihtelee.

8 Euroopan lääkeviraston maksujärjestelmän arviointi (SWD(2019) 336 final).

9 Asetuksen (EU) N:o 658/2014 mukaisesti kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle suoritettavaa korvausta alennetaan suhteellisesti maksuja alennettaessa kun taas neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 täytäntöönpanosäännöissä ei säädetä kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle suoritettavan korvauksen alentamisesta suhteessa maksujen alentamiseen.

Tämä aloite on osa sääntelyn toimivuutta ja tuloksellisuutta koskevaa REFIT-ohjelmaa.

- **Yhdenmukaisuus muiden alaa koskevien politiikkojen säännösten kanssa**

  Tällä ehdotuksella kumotaan kaksi nykyistä EMAn maksuja koskevaa asetusta: neuvoston asetus (EY) N:o 297/95 ja asetus (EU) N:o 658/2014.

  Ehdotetut maksut ja palkkiot peritään asetuksen (EY) N:o 726/2004 ja asetuksen (EU) 2019/6 mukaisista EMAn toimista.

  Yhdenmukaisuus asetuksessa (EY) N:o 2049/2005, asetuksessa (EY) N:o 1901/2006, asetuksessa (EY) N:o 141/2000 ja asetuksessa (EY) N:o 1394/2007 säädettyjen alennettujen maksujen ja maksuvapautusten kanssa varmistetaan liitteessä VII olevalla vastaavuustaulukolla.

- **Yhdenmukaisuus unionin muiden politiikkojen kanssa**

  Ehdotus on yhdenmukainen pk-yritysstrategian[10] ja siinä esitetyn sääntelytaakan keventämisen ja markkinoille pääsyn parantamisen pilarin kanssa. Yhdenmukaisuus varmistetaan myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä menettelyjä koskevilla erityisillä maksualennuksilla sekä komission asetuksen (EY) N:o 2049/2005 mukaisilla maksualennuksilla.

  Ehdotuksessa otetaan huomioon myös EU:n erillisvirastoja koskeva yhteinen lähestymistapa[11]. Ehdotukseen sisältyy erityisesti vaatimus, jonka mukaan komission on annettava myönteinen lausunto ennen kuin lääkeviraston hallintoneuvosto voi hyväksyä asetuksen soveltamista koskevat työjärjestelyt tai ennen kuin hallintoneuvosto päättää myöntää lisäalennuksia maksuista. Tämä vastaa komission tehtävää seurata, tekeekö lääkeviraston hallintoneuvosto päätöksiä, jotka ovat lääkeviraston toimeksiannon, EU:n lainsäädännön ja EU:n poliittisten tavoitteiden mukaisia.[12]

  Koska ehdotuksessa tarjotaan maksukannustimia tietyntyyppisille eläinlääkkeille, kuten immunologisille tuotteille, joilla usein ehkäistään mikrobilääkkeiden käyttöä vaativia sairauksia, ehdotus on myös yhdenmukainen Pellolta pöytään -strategian[13] mukaisen komission tavoitteen kanssa, jonka mukaan tuotantoeläimille tarkoitettujen ja vesiviljelyssä käytettyjen mikrobilääkkeiden myynti puolitetaan EU:ssa vuoteen 2030 mennessä.

  Tämä ehdotus esitetään EMAn maksuja koskevan lainsäädännön arvioinnin ja vaikutusten arvioinnin yhteydessä osana samaa prosessia. Se esitetään ennen EU:n lääkealan peruslainsäädännön tarkistamista, jotta EMAn maksujärjestelmästä saataisiin joustavampi ja sitä voitaisiin mukauttaa nopeammin kyseisestä tarkistuksesta mahdollisesti johtuviin muutoksiin komission delegoitujen säädösten joustavuuden avulla. Ehdotuksen ajoituksessa otetaan huomioon myös asetusta (EU)

---

10 (COM(2020) 103 final).

11 https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf.

12 Euroopan parlamentin, EU:n neuvoston ja Euroopan komission 19 päivänä heinäkuuta 2012 antama yhteinen julkilausuma erillisvirastoista, Yhteinen lähestymistapa, V. Vastuuvelvollisuus, valvonta ja avoimuus ja suhteet sidosryhmiin, *59. Varoitusjärjestelmä*.

13 Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle *Pellolta pöytään -strategia oikeudenmukaista, terveyttä edistävää ja ympäristöä säästävää elintarvikejärjestelmää varten*, COM(2020) 381 final.

2022/123 koskevan ehdotuksen (COM(2020) 725 final) rahoitusselvityksen aikataulu. Rahoitusselvityksessä esitetään erityistavoite 3: ”*Mahdollistetaan EU:n laajuisen terveysdatan saatavuus ja analysointi riittävän ajoissa ja luotettavasti lääkkeitä koskevan päätöksenteon tukemiseksi tuotteen koko elinkaaren osalta (kehittäminen, lupamenettely, suorituskyvyn seuranta) hyödyntäen todellisia olosuhteita koskevaa näyttöä, joka on validia ja luotettavaa.*” (”*Solmukohta datan uudelleenkäytölle*”). Tämän mukaisesti rahoitus EMAn toiminnan operatiiviselle vaiheelle, jolla mahdollistetaan edellä mainitun tavoitteen saavuttaminen, olisi siirrettävä EU:n talousarviosta EMAlle maksettavasta rahoitusosuudesta maksutuloihin vuodesta 2024 alkaen. Näin ollen ehdotus on yhdenmukainen myös digitaalisen terveyspolitiikan kanssa.

Ehdotuksella edistetään myös hallinnon yksinkertaistamista ja vähennetään hallinnollista rasitetta vähentämällä EMAn maksuista annettujen säädösten lukumäärä kahdesta yhteen.

2. OIKEUSPERUSTA, TOISSIJAISUUSPERIAATE JA SUHTEELLISUUSPERIAATE

- **Oikeusperusta**

Ehdotetulla asetuksella on kaksi oikeusperustaa: Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen, jäljempänä ’SEUT-sopimus’, 114 artikla ja 168 artiklan 4 kohdan c ja b alakohta.

Ehdotettu asetus perustuu ensinnäkin SEUT-sopimuksen 114 artiklaan. Erot lääkkeitä koskevissa jäsenvaltioiden laeissa, asetuksissa ja hallinnollisissa määräyksissä haittaavat EU:n 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 EU:n menettelyjä, joilla muun muassa ehkäistään tai poistetaan kansallisista rinnakkaismenettelyistä johtuvia esteitä. Näin ollen tämä asetus edistää osaltaan sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa sekä lääkkeiden markkinoille saattamisen jälkeistä yhteistä valvontaa.

Ehdotettu asetus perustuu myös SEUT-sopimuksen 168 artiklan 4 kohdan c ja b alakohtaan. Sen tarkoituksena on tukea tiukkojen vaatimusten asettamista lääkkeiden teholle, laadulle ja turvallisuudelle sekä eläinlääkintäalan toimenpiteille, joiden välittömänä tavoitteena on kansanterveyden suojelu.

SEUT-sopimuksen 168 artiklan 4 kohdan ja 4 artiklan 2 kohdan k alakohdan, samoin kuin 114 artiklan, mukaisesti unionin toimivalta tässä yhteydessä on jaettua toimivaltaa, jota käytetään hyväksymällä ehdotettu asetus.

Ehdotetulla asetuksella varmistetaan riittävät taloudelliset resurssit tukemaan sellaisten tarpeellisten varmennus- ja arviointitoimien suorittamista, joilla varmistetaan, että tuotteiden lupaan sovelletaan korkeita vaatimuksia ja että ne pidetään voimassa myös luvan myöntämisen jälkeen.

SEUT sopimuksen 168 artiklan 4 kohdan c ja b alakohtaa ei voida käyttää ainoana oikeusperustana. Sitä on täydennettävä SEUT-sopimuksen 114 artiklan oikeusperustalla, sillä senkin tavoitteena on, kuten edellä selostetaan, sisämarkkinoiden toteuttaminen ja toiminta sekä korkeiden laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettaminen lääkkeille. Molempiin tavoitteisiin pyritään

samanaikaisesti, ja ne ovat erottamattomasti kytköksissä toisiinsa siten, että kumpikaan niistä ei ole toissijainen toiseen nähden.

- **Toissijaisuusperiaate (jaetun toimivallan osalta)**

  EMA on EU:n erillisvirasto. Näin ollen sen rahoitusta ja sen mahdollisesti perimiä maksuja koskevat päätökset voidaan tehdä vain EU:n tasolla. Ainoastaan EU voi antaa lääkevirastolle valtuudet periä maksuja ja määrittää maksujen suuruuden. EU:n toiminta on sen vuoksi perusteltua ja tarpeellista.

  Asetuksella säännellään ainoastaan lääkeviraston perimiä maksuja ja palkkioita sen lakisääteisistä tehtävistä. Toimivalta päättää kansallisten toimivaltaisten viranomaisten mahdollisesti perimistä maksuista on jäsenvaltioilla, myös siltä osin kuin on kyse tällaisten maksujen mahdollisesta mukauttamisesta lääkeviraston lakisääteisten tehtävien kehittyessä.

- **Suhteellisuusperiaate**

  Ehdotuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen asetetun yleisen tavoitteen saavuttamiseksi eli maksujen käyttöönottamiseksi EU:n lääkelainsäädännön asianmukaisen täytäntöönpanon edellyttämän rahoituksen varmistamista varten. Ehdotuksessa puututaan ongelmiin, joita on havaittu ainoastaan EMAn maksujen osalta perustuen EMAn toimintaan liittyviin kustannuksiin. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten rahoitusosuudet ja niihin liittyvät kustannukset otetaan huomioon vain siltä osin kuin ne edistävät EMAn toimintaa. Tavoitteiden saavuttamiseksi EU toteuttaa vain tarvittavat toimet eikä mene niitä pidemmälle.

- **Toimintatavan 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 uusi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus, jonka yhteydessä noudatetaan tavallista lainsäätämisjärjestystä (SEUT-sopimuksen 294 artikla).

  Euroopan lääkeviraston perimistä maksuista ja palkkioista annettavan asetusehdotuksen hyväksymisellä pyritään varmistamaan, että lääkevirastolla on asianmukainen rahoitus sovellettavan lainsäädännön asianmukaiseen täytäntöönpanoon ottaen huomioon EU:n talousarviosta maksettava rahoitusosuus. Lisäksi EMAn maksujärjestelmän olisi oltava riittävän joustava, jotta sitä voidaan mukauttaa lääkeviraston toimeksiannon muutoksiin ja jotta se on tulevaisuuden vaatimukset huomioon ottava ja häiriönsietokykyinen kriisiaikoina. EMAn maksujärjestelmän olisi oltava myös riittävän reagointikykyinen, jotta voidaan vastata tieteen tulevaan kehitykseen ja olemassa olevien sääntelymenettelyjen edellyttämien tieteellisten arviointien monimutkaisuudessa mahdollisesti tapahtuviin muutoksiin.

  Edellä mainituista syistä ehdotetaan, että tämän asetuksen liitteitä voidaan muuttaa delegoiduilla säädöksillä. Liitteissä vahvistetaan tapaukset, joista peritään maksuja ja joista maksetaan korvaus kansallisille toimivaltaisille viranomaisille sekä maksujen määrät ja kansallisille toimivaltaisille viranomaisille maksettavat korvaukset sekä sovellettavat maksualennukset. Tämä ehdotus on perusteltu, sillä EMAn maksujärjestelmään tarvitaan reagointikykyä ja koska ehdotuksessa ei anneta harkintavaltaa. Kaikki lääkeviraston toimet rahoitetaan joko talousarviosta suoritettavilla rahoitusosuuksilla tai avustuksilla, joista tärkein on EU:n

rahoitusosuus, tai maksulla, joka tarvittaessa sisältää kansallisille toimivaltaisille viranomaisille maksettavan korvauksen esittelijöiden tai rinnakkaisesittelijöiden lääkevirastolle suorittamista palveluista, tai palkkiolla. Ehdotetaan, että komissio voi toimia hallussaan olevien tietojen perusteella seuraavissa tapauksissa:

- uudet kustannukset tai olemassa olevien kustannusten merkittävät muutokset, jotka johtuvat erityisesti lääkeviraston lakisääteisten tehtävien muutoksesta, kun asiaan liittyviä oikeudellisia kehyksiä muutetaan; tai
- merkittävä muutos inflaatioasteessa; tai
- merkittävä muutos lääkeviraston olemassa olevien tehtävien suorittamisen kustannuksissa erityisesti perustuen kustannusten seurantajärjestelmän tuloksiin, mukaan lukien lääkeviraston antamaan erityiskertomukseen tai lääkeviraston talousarvioraportoinnista saatuihin tietoihin.

3. JÄLKIARVIOINTIEN, SIDOSRYHMIEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET

- **Jälkiarvioinnit/toimivuustarkastukset**

EMAn maksujärjestelmän arvioinnissa[14] havaittiin seuraavat ongelmat:

i) Maksujärjestelmä on liian monimutkainen monien eri maksuluokkien ja -tyyppien vuoksi, minkä johdosta sitä on vaikea soveltaa eikä se ole helposti ennustettavissa.

ii) Joidenkin maksujen ja niihin liittyvien kustannusten välillä on epäsuhta. Joidenkin arviointimenettelyjen maksut ylittävät EMAn ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kokonaiskustannukset niiden suorittamisesta (esim. huomattavat muutokset), kun taas joidenkin muiden arviointimenettelyjen maksut eivät kata kustannuksia (esim. alkuperäiset myyntilupamenettelyt). Joistakin arviointimenettelyistä, joista aiheutuu kustannuksia, ei peritä maksuja eikä sen seurauksena myöskään kansallisille toimivaltaisille viranomaisille makseta korvauksia osallistumisesta tällaisiin toimiin (esim. pediatrisiin tutkimussuunnitelmiin ja harvinaislääkkeisiin liittyvät arviointimenettelyt).

iii) Jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille maksettavien joidenkin korvausten ja niihin liittyvien kustannusten välillä on epäsuhta. Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset saavat niille aiheutuneita tukikelpoisia kustannuksia suuremman korvauksen joistakin arvioinneista (esim. muutokset) ja toisista taas tukikelpoisia kustannuksia alhaisemman korvauksen (esim. alkuperäisten myyntilupien arvioinnit).

iv) Maksuja koskevan asetuksen ja lääketurvatoiminnan maksuja koskevan asetuksen välillä on ero, joka koskee kansallisille toimivaltaisille viranomaisille maksettavan korvauksen määrän määrittämistä sekä maksukannustimien taloudellisen taakan jakamista EMAn ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten välillä. Tämä heikentää maksujärjestelmän johdonmukaisuutta.

[14] Euroopan lääkeviraston maksujärjestelmän arviointi, SWD(2019) 336 final evaluation_ema_fee_swd2019336_en_0.pdf (europa.eu).

Ehdotuksella puututaan näihin ongelmiin seuraavasti:

i) Maksujärjestelmän monimutkaisuutta vähennetään sisällyttämällä joitakin myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä toimia keskitetysti hyväksyttyjen tuotteiden vuosimaksuun.

ii) Maksut sovitetaan paremmin kustannuksiin, ja käyttöön otetaan joitakin uusia maksuja ja korvauksia. Maksujen ja korvausten määrät on laskettu lääkeviraston talousarviomallin mukaisesti. Tämä perustuu arviointimenettelyjen ja ylläpitotoimien arvioituihin kustannuksiin kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja EMAn toimittamien tietojen perusteella.

iii) Kansallisille toimivaltaisille viranomaisille maksettava korvaus sovitetaan paremmin kustannuksiin ja otetaan huomioon laskettaessa maksuja, jotka määritetään edellä mainitun mallin tuotoksena.

iv) Ehdotetaan yhtenäistä lähestymistapaa kansallisille toimivaltaisille viranomaisille maksettavien korvausten määrittämiseen (niin että kansallisten toimivaltaisten viranomaisten korvauksia ei alenneta maksualennuksia sovellettaessa).

- **Sidosryhmien kuuleminen**

Tarkasteltavina olevien toimenpiteiden erittäin teknisen luonteen ja niiden vähäisen suoran merkityksen vuoksi vaikutustenarviointiprosessin aikana ei järjestetty julkista kuulemista. Sen sijaan kohdennetulla kyselyllä kuultiin kuutta keskeistä sidosryhmää (EMA, kansalliset ministeriöt ja kansalliset toimivaltaiset viranomaiset, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden EU:n lääkealan järjestöt, tutkimusyhteisöt sekä muut asiaan liittyvät EU:n sidosryhmäjärjestöt, kuten terveydenhuoltoalan ammattilais-, potilas- ja kuluttajajärjestöt), joita EMAn maksujärjestelmä koskee.

Näiden kyselyjen jälkeen järjestettiin kohdennettuja haastatteluja seitsemän kansallisen toimivaltaisen viranomaisen, EMAn ja lääkevirastojen johtajien kuulemiseksi. Lyhyt kuvaus käsitellyistä aiheista esitetään jäljempänä.

- Kun haastatelluilta kysyttiin hallintotapaan, hyvään hallintoon ja rahoitusvakauteen liittyvistä aiheista, vastauksissa nousi esiin rahoitusvakaus. Kaikki sidosryhmät korostivat yleisesti sekä EMAn toimien että kansallisten toimivaltaisten viranomaisten palveluiden asianmukaisen rahoituksen merkitystä. Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset totesivat, ettei niiden korvausten yleinen alentaminen nykyisestä tilanteesta olisi kestävää. Komissio otti tämän huomioon siltä osin, että kaikkien tarkistettua maksujärjestelmää koskevien ehdotusten olisi perustuttava kustannuksiin eli maksut olisi laskettava ja määritettävä siten, että niiden perusperiaatteena on aiheutuneiden kustannusten kattaminen. Tässä ehdotuksessa esitetyt maksumäärät on sen vuoksi laskettu uudelleen kuulemismenettelyn aikana esitettyihin määriin verrattuna käyttämällä vähemmän yksityiskohtaista lähestymistapaa sellaisten kansallisten toimivaltaisten viranomaisten toimien tukikelpoisten kustannusten arviointiin, jotka eivät johdu suoraan erityisestä arviointimenettelystä mutta jotka suoritetaan palveluna EMAlle. Tarkistettua lähestymistapaa on sovellettu erityisesti laskettaessa keskitetysti hyväksyttyjen tuotteiden vuosimaksua ja siihen liittyvää kansallisille viranomaisille maksettavaa vuotuista korvausta.
- Kuullut tahot toivat myös esiin rahoituksen ennakoitavuuden ja yksinkertaistamisen tarpeen muun muassa vuosimaksujen ja menettelyihin

liittyvien maksujen suhteen. Kuulemisten jälkeen esiin nousi uusi vaihtoehto, jolla pyrittiin kompromissiin yksinkertaistamisen osalta. Siinä esitetään joidenkin myyntiluvan myöntämisen jälkeisten vähäisten menettelyjen kustannusten sisällyttämistä vuosimaksun laskentaan, mutta luvan myöntämisen jälkeisistä merkittävistä menettelyistä perittäisiin edelleen menettelykohtainen maksu. Tämä yksinkertaistaa nykyistä järjestelmää ja ottaa samalla huomioon tämän lainsäädännön keskeisen vaatimuksen kustannusperusteisesta lähestymistavasta. Tämä vaihtoehto on tämän ehdotuksen perustana.

- Sidosryhmien kuulemisten aikana esiin nostamat eläinlääkintäalan tietyt erityispiirteet otettiin huomioon ehdottamalla kohdennettuja maksualennuksia eläinlääkkeille.
- Maksujen ja korvausten seurannan ja mukauttamisen osalta ehdotuksessa otetaan huomioon kuulemisten aikana esitetyt näkemykset siitä, että järjestelmän olisi oltava joustava, jotta se olisi tulevaisuuden vaatimukset huomioon ottava. Sen vuoksi siinä ehdotetaan, että komissiolle siirretään valta muuttaa maksuja ja korvauksia valvontamekanismista saatujen tietojen tai lääkeviraston lakisääteisten tehtävien muuttamisen perusteella.
- Vaikka maakohtaisten korjauskertoimien soveltaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille maksettaviin korvauksiin saattaisi korvaukset vastaamaan paremmin kustannuksia, sidosryhmät hylkäsivät sen yksimielisesti epäoikeudenmukaisena ja liian työläänä. Näin ollen se ei ole osa tätä ehdotusta.

- **Vaikutustenarviointi**

Tätä ehdotusta tukee vaikutustenarviointi, joka esitetään ehdotuksen liitteenä olevassa komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa. Sääntelyntarkastelulautakunta antoi vaikutustenarvioinnista lausunnon 13. toukokuuta 2022. Vaikutustenarvioinnille annettiin myönteinen lausunto, joka sisältää varaumia. Lautakunnan lausunto ja lopullinen vaikutustenarviointi tiivistelmineen julkaistaan tämän ehdotuksen ohessa.

Vaikutustenarvioinnissa tarkasteltiin neljää vaihtoehtoista toimintavaihtoehtoa suhteessa vähimmäistason perusskenaarioon. Vähimmäistason perusskenaario on viiteskenaario, joka koostuu nykyisestä maksujärjestelmästä muuttamattomana ja jossa otetaan huomioon asetuksen (EU) 2022/123 uudet eläinlääkintäalaa koskevat säännökset (mahdollisuuksien mukaan ilman oikeudellisia muutoksia) sekä ehdotukseen sisältyvä rahoitusselvitys (COM(2020) 725 final). Tällä tavoin ja kun otetaan huomioon tavoite varmistaa erityistavoitteen 3 saavuttaminen (toimet, jotka liittyvät todellisia olosuhteita koskevan datan saatavuuteen ja uudelleenkäyttöön), siihen liittyvien EMAn toimien operatiivisen vaiheen rahoitus siirrettäisiin EU:n talousarviosta EMAlle maksettavasta rahoitusosuudesta maksutuloihin vuodesta 2024 alkaen.

- Ensimmäisessä vaihtoehdossa (vaihtoehto 1) maksujärjestelmä mukautettiin eläinlääkkeitä koskevan asetuksen säännöksiin, mukaan lukien eläinlääkintäalan maksujen uudelleenlaskenta kustannusperusteisen periaatteen mukaisesti. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevat maksut ja kansallisille toimivaltaisille viranomaisille maksettavat korvaukset pysyivät tässä vaihtoehdossa muuttumattomina.

- Toisessa vaihtoehdossa (vaihtoehto 2) yhdenmukaistettiin maksujärjestelmä eläinlääkkeitä koskevan asetuksen kanssa ja yhdenmukaistettiin sekä eläinlääkkeitä että ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevat EMAn perimät maksut ja kansallisille toimivaltaisille viranomaisille maksettavat korvaukset tehtävien suorittamisesta koituvien kustannusten kanssa. Näin ollen vaihtoehdossa 2 otettiin käyttöön kustannusperusteinen maksujärjestelmä kaikille kansallisten toimivaltaisten viranomaisten toimille, kun taas järjestelmän yleinen rakenne pysyi muuttumattomana perusskenaarioon ja vaihtoehtoon 1 verrattuna.
- Kolmas vaihtoehto (vaihtoehto 3) perustuu vaihtoehtoon 2, mutta sillä ei ainoastaan otettu käyttöön kustannusperusteista maksujärjestelmää ihmis- ja eläinlääkkeitä koskeville toimille, vaan myös merkittävästi yksinkertaistettiin maksujärjestelmän rakennetta sekä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden että eläinlääkkeiden osalta. Muihin kuin lääketurvatoimintaan liittyviin myyntiluvan myöntämisen jälkeisiin ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin ja eläinlääkkeisiin liittyviin toimiin sovelletaan vähäisempää määrää menettelyihin liittyviä maksuja. Menettelyyn liittyviä maksuja perittiin myyntilupaa edeltävistä toimista (ihmisille tarkoitetut lääkkeet ja eläinlääkkeet), tarkastuksista ja vain joistakin merkittävistä myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä toimista (esim. selvitysmenettelyistä)[15]. Keskitetysti hyväksyttyjen tuotteiden vuosimaksu kattoi laajemmat kustannukset verrattuna nykyiseen järjestelmään, mukaan lukien sellaiset myyntiluvan myöntämisen jälkeiset muut kuin lääketurvatoimintaan liittyvät menettelyt, joista ei enää peritä menettelyyn liittyvää maksua. Tämän vaihtoehdon mukaisesti keskitetysti hyväksyttyjen tuotteiden vuosimaksuilla katettavista myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä menettelyistä kansallisille toimivaltaisille viranomaisille maksettavia korvauksia ei enää suoritettaisi menettelykohtaisesti, vaan sisällytettäisiin kansallisille toimivaltaisille viranomaisille maksettavaan vuotuiseen korvaukseen keskitetysti hyväksyttyjen tuotteiden vuosimaksun kautta.
- Neljäs vaihtoehto (kevennetty vaihtoehto 3) oli kolmannen vaihtoehdon kevyempi versio, jolla yksinkertaistettiin maksujärjestelmän rakennetta vähäisemmässä määrin. Tämä vaihtoehto kehitettiin vastauksena alustavasta vaikutuksenarvioinnista saatuun palautteeseen, jossa komissiota pyydettiin harkitsemaan vaihtoehtoa, jolla rakennetta yksinkertaistettaisiin vähäisemmin kuin vaihtoehdossa 3, jotta pysyttäisiin lähempänä kustannustasoa ja kustannusten ajankohtaa. Kevennetyssä vaihtoehdossa 3 vuosimaksut kattoivat vähemmän menettelyihin liittyviä toimia kuin vaihtoehdossa 3 (lähinnä pienten muutosten ja lupien uusimisen arviointi), kun taas menettelyihin liittyvät maksut säilytettiin suuremmalle määrälle toimia (lähinnä huomattavat muutokset).

Kaikkia vaihtoehtoja arvioitiin perustuen lääkeviraston talousarvion (menojen ja tulojen) yksityiskohtaiseen rahoitusmalliin, johon sisältyi kansallisille toimivaltaisille viranomaisille maksettavat korvaukset ja yksityiskohtaiset ennusteet. Vaihtoehtojen arviointiin kehitetyssä rahoitusmallissa käytettiin syöttötietoina lääkeviraston toiminnan ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten palveluiden arvioituja

[15] Selvitysmenettelyssä ratkaistaan EMAn tasolla esimerkiksi lääkkeen tai lääkeryhmän turvallisuutta tai hyöty-riskisuhdetta koskevia huolenaiheita.

kustannuksia sekä toiminnan arvioitua tasoa (toistuvuutta). Lääkeviraston ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten työmäärää koskevat tiedot kerättiin lääkeviraston hallintoneuvoston käynnistämässä laajassa tiedonkeruussa, johon lääkevirasto ja hallintoneuvostossa edustettuina olevat jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset osallistuivat täysipainoisesti. Toimintojen toistuvuutta ja yksikkökustannuksia arvioitiin yksityiskohtaisesti arvioinnin aikana ja päivitettiin edelleen vaikutustenarviointia varten. Rahoitusmallin yksityiskohtaiset tulokset esiteltiin sidosryhmille vaikutustenarvioinnin aikana tehdyissä kuulemisissa. Kohdennetuista kuulemisista saatu palaute otettiin huomioon mallilaskelmien myöhemmässä päivityksessä, ja tässä ehdotuksessa on käytetty lopullista päivitettyä tuotosta.

Vaihtoehtojen analyysi perustui seuraaviin indikaattoreihin:

- kustannuskattavuuden tehokkuus (yhdistettynä ja yksittäisten toimien osalta ja analysoitu sekä EMAn että kansallisten toimivaltaisten viranomaisten rahoitusosuuksien osalta);
- järjestelmän kyky mukautua muutoksiin;
- tasapaino yksinkertaisuuden eli maksutasojen vähentämisen ja yksityiskohtaisemman kustannusperusteisen lähestymistavan eli maksutasojen lisäämisen välillä;
- kyky rahoittaa maksukannustimia;
- mukautuvuus poikkeusolosuhteisiin;
- ennustettavuus;
- hallinnollinen rasite;
- pk-yritysten asema;
- vaikutus tutkimukseen ja innovointiin; ja
- sisämarkkinoiden toiminta.

Analyysissa annettiin suurin suhteellinen painoarvo kustannusvastaavuuteen liittyville indikaattoreille. Tämä johtuu lainsäädännön selkeästä vaatimuksesta, jonka mukaan maksujen tarkistamisen olisi perustuttava kustannusarvioihin. Tämän lähestymistavan asianmukaisuuden vahvisti selvästi kaikentyyppisiltä sidosryhmiltä saatu palaute, jossa korostettiin kustannusvastaavuutta. Seuraavaksi eniten painotettiin maksujärjestelmän yksinkertaistamiseen liittyviä indikaattoreita, sillä yksinkertaistamisen tarve oli selvästi yksilöity arvioinnin ja kuulemisten aikana. Hallinnollisen rasitteen minimointi oli myös tärkeää, koska se on EU:n lainsäädännön yleinen periaate.

Näillä kriteereillä arvioituna vaihtoehto 1 oli selvästi huonompi kuin muut vaihtoehdot. Se johtuu siitä, että vaihtoehdossa 1 otettiin kustannuskattavuus erityisen heikosti huomioon, mikä tuli ilmi useissa indikaattoreissa sekä yhdistetyn että yksityiskohtaisen analyysin tasolla.

Kun vaihtoehtoa 3 verrattiin kevennettyyn vaihtoehtoon 3, niiden välillä löydettiin eroja kustannusvastaavuudessa yksityiskohtaisesti tarkasteltaessa, ennustettavuudessa ja hallinnollisessa rasitteessa sekä kahden tärkeimmän kriteerin, eli kustannusperusteisen lähestymistavan ja yksinkertaisuuden, tasapainossa. Kevennetty vaihtoehto 3 sai kokonaisuudessaan vaihtoehtoa 3 paremman arvosanan,

koska kustannusvastaavuus on tärkein yksittäinen indikaattori, ja se sai paremman tuloksen myös kustannusvastaavuuden ja yksinkertaisuuden tasapainon osalta.

Vaihtoehtojen 2 ja 3 väliset erot eivät olleet yhtä suuria kuin vaihtoehdon 3 ja kevennetyn vaihtoehdon 3 väliset erot. Vaihtoehto 2 sai paremman arvosanan kuin sekä vaihtoehto 3 että kevennetty vaihtoehto 3, kun tarkasteltiin yksittäisiä (yksityiskohtaisia) kustannuksia, mutta alemman arvosanan ennustettavuudesta, hallinnollisesta rasitteesta sekä tasapainosta kustannusperusteisen lähestymistavan ja yksinkertaisuuden välillä.

Valinta vaihtoehdon 3 ja kevennetyn vaihtoehdon 3 välillä oli vaikea tehdä. Lopullisessa analyysissä kevennettyä vaihtoehtoa 3 pidettiin parempana, sillä sen avulla voidaan yksinkertaistaa nykyistä maksujärjestelmää ja samalla ottaa käyttöön kustannusvastaavia maksuja kaikille toimille riittävän yksityiskohtaisesti.

Komission sääntelyntarkastelulautakunta antoi myönteisen lausunnon, joka sisältää varauksia, joita käsiteltiin tähän aloitteeseen liittyvässä komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa. Mainitut keskinäiset yhteydet ja johdonmukaisuus EMAn perustamisasetuksen tulevan tarkistuksen kanssa pyritään saavuttamaan joustavoittamalla säännöksiä, joiden nojalla komissio voi päivittää ehdotetun asetuksen liitteitä. Sääntelyntarkastelulautakunnan huomautuksiin vastattiin selittämällä paremmin kompromissit kustannusten yhdenmukaistamisen, yksinkertaistamisen ja joustavuuden tavoitteiden saavuttamiseksi. Kustannusten yhdenmukaistaminen mainittiin tavoitteeksi, jolla on eniten painoarvoa, kuten lainsäädännössä edellytetään. Vaikutustenarviointiraportissa selvennetään lisäksi, että sisäiset tehokkuutta parantavat toimenpiteet liittyvät pikemminkin EMAn perustamisasetukseen, kun taas maksuja koskevan lainsäädännön tavoitteena on kattaa kustannukset asianmukaisesti. Raportissa selvennetään myös, että kansallisille toimivaltaisille viranomaisille maksettavien korvausten maakohtaiset kertoimet johtaisivat huomattavaan hallinnolliseen rasitteeseen, joka olisi suurempi kuin mahdolliset marginaaliset hyödyt. Siinä kerrotaan lisäksi, että kansallisille toimivaltaisille viranomaisille maksettavat korvaukset lasketaan painotettujen keskimääräisten kustannusten perusteella eikä suurimpien kustannusten perusteella. Siinä selvennetään, että perustaso (ei muutosta lainsäädäntöön) ei ole toteuttamiskelpoinen, sillä sen avulla ei saavuteta täyttä yhdenmukaisuutta eläinlääkintäalan muutoksiin eikä täyttä yhdenmukaisuutta EMAn ennustettuihin kustannuksiin erityisesti sellaisten toimien osalta, joilla mahdollistetaan EU:n laajuisen terveysdatan saatavuus ja analysointi riittävän ajoissa ja luotettavasti lääkkeitä koskevan päätöksenteon tukemiseksi tuotteen koko elinkaaren osalta hyödyntäen todellisia olosuhteita koskevaa näyttöä, joka on validia ja luotettavaa. Vaikutukset maksujen maksajiin esitetään maksutyypeittäin. Aloitteen kokonaisvaikutusta lääkkeiden kehittämiseen ja saatavuuteen on selkiytetty vertaamalla sitä arvioituihin kehittämiskustannuksiin. Raportissa selvennetään, että aloitteella ei ole merkittäviä yhteiskunnallisia tai ympäristöön tai perusoikeuksiin kohdistuvia vaikutuksia. Siinä selvennetään myös, että vaikutus hallinnolliseen rasitteeseen on neutraali (tai mahdollisesti myönteinen, sillä valitulla vaihtoehdolla saavutetaan järjestelmän suhteellinen yksinkertaistaminen).

Aloite on johdonmukainen ilmastoneutraaliuustavoitteen kanssa, sillä se ei vaikuta EU:n kasvihuonekaasupäästöihin luonteensa ja soveltamisalansa vuoksi.

Sääntelyn toimivuus ja yksinkertaistaminen

Pk-yrityksiä tukevan EU:n politiikan mukaisesti komission suosituksessa 2003/361/EY tarkoitetuille pk-yrityksille ehdotetaan maksualennuksia. Alennuksiin sisältyvät komission asetuksessa (EY) N:o 2049/2005 jo säädetyt alennukset sekä myyntiluvan myöntämisen jälkeisten maksujen lisäalennukset, jotta voidaan ottaa asianmukaisesti huomioon pk-yritysten maksukyky.

EU:n politiikan mukaisesti edellä mainitussa suosituksessa tarkoitetut mikroyritykset vapautetaan kaikista tässä asetuksessa vahvistetuista myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä maksuista.

Ehdotus on monilta osiltaan digitaalivalmiin toimintapolitiikan mukainen.

- Siinä otetaan huomioon pienten muutosten digitalisointi (myyntiluvan ehtojen muutokset), esimerkiksi sellaisten muutosten käsittely, jotka eivät edellytä arviointia eläinlääkkeitä koskevassa EU:n tietokannassa (unionin valmistetietokanta).
- Siinä säädetään maksuihin liittyvien tietojen julkaisemisesta lääkeviraston verkkosivustolla.
- Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden ’veloitusyksikön’ määritelmät ovat yhteensopivia lääkeviraston ihmis- ja eläinlääkintäalalla käyttämien tietoteknisten käyttäjäkeskeisten ja automaatiovalmiin prosessin mukaisten välineiden kanssa.
- Siinä otetaan huomioon lääkeviraston ja hakijoiden/myyntiluvan haltijoiden väliset sekä lääkeviraston ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten väliset tietovirrat.

Ehdotuksella edistetään myös hallinnon yksinkertaistamista kokoamalla maksusäännöt yhteen oikeudelliseen välineeseen.

- **Perusoikeudet**

Tämä ehdotus ei vaikuta perusoikeuksien suojaamiseen.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Tätä ehdotusta varten lasketut määrät noudattavat täysimääräisesti vuoteen 2027 ulottuvaa monivuotista rahoituskehystä. Ehdotuksella ei ole vaikutuksia EU:n talousarvioon eikä unionin rahoitusosuuteen EMAn talousarviosta. Ehdotus ei aiheuta lisäresurssien tarvetta maksujärjestelmän tehokkaaseen hallinnointiin.

5. LISÄTIEDOT

- **Toteuttamissuunnitelmat, seuranta, arviointi ja raportointijärjestelyt**

Ehdotuksen tavoitteena on luoda seurantakehys, jonka avulla lääkevirasto kerää ja seuraa tietoja toimien kustannuksista, mukaan lukien kansallisille toimivaltaisille viranomaisille maksettavat korvaukset, ja ilmoittaa komissiolle merkittävistä suuntauksista objektiivisesti. Lääkevirasto seuraa näiden uusien säännösten täytäntöönpanoa, soveltamista ja noudattamista niiden vaikuttavuuden arvioinnin näkökulmasta.

Seurantakehyksestä saatuja kokemuksia käytetään EMAn maksuja koskevan lainsäädännön ja sen sääntelemän maksujärjestelmän seuraavassa arvioinnissa.

- **Ehdotukseen sisältyvien säännösten yksityiskohtaiset selitykset**

Kahdessa ensimmäisessä artiklassa säädetään ehdotetun asetuksen kohteesta ja määritelmistä.

Oikeudenmukaisen järjestelmän varmistamiseksi 2 artiklassa katsottiin tarpeelliseksi määrittää yhdenmukaistettu yksikkö, jota soveltamalla lääketurvatoimintaan liittyvät maksut veloitettaisiin kansallisen myyntiluvan saaneista lääkkeistä, koska EU:ssa on erilaisia tapoja antaa myyntilupien numerot ja suorittaa lääkelaskentaa. Haittavaikutusten ilmoittamisen ja signaalien havaitsemisen[16] helpottamiseksi on tarpeen kuvata lääkkeet mahdollisimman tarkasti yksikkötasolla, jotta voidaan ottaa huomioon erot vahvuuksissa, lääkemuodoissa, antoreiteissä jne.

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta asetuksen (EU) 726/2004 57 artiklan 2 kohdassa kuvattu tietokannan rakenne poistaa näiden erojen vaikutukset yksittäisten vientien avulla. Nämä viennit on valittu veloitusyksiköksi, kuten nyt on käytäntönä asetuksen (EU) N:o 658/2014 nojalla.

Tällä ehdotuksella otetaan käyttöön samanlainen lähestymistapa eläinlääkkeisiin, joiden osalta asetuksen (EU) 2019/6 55 artiklassa tarkoitettua unionin valmistetietokantaa käytetään veloitusyksikköjen laskemisen järjestelmänä. Koska kyseinen tietokanta on uudempi, määritelmä on vielä täsmällisempi ja sisältää lääkemuodon, ja eläinlääkkeiden maksujen tasoa vahvistettaessa veloitusyksiköt lasketaan riittävän yksityiskohtaisesti, jotta varmistetaan niiden kattavan syntyvät kustannukset.

Ehdotuksen 3 ja 4 artiklassa kuvataan ne maksujen ja palkkioiden tyypit, jotka EMA voi periä, ja viitataan liitteisiin, joissa vahvistetaan niitä vastaavat määrät ja tarvittaessa jäsenvaltioiden kansallisille toimivaltaisille viranomaisille maksettavat korvaukset.

Ehdotuksen 5 artiklassa käsitellään kansallisille toimivaltaisille viranomaisille maksettavien korvausten ehtoja lääkeviraston perimien maksujen yhteydessä.

Ehdotuksen 6 artiklassa vahvistetaan sovellettavat maksualennukset ja niihin liittyvät säännöt sekä viitataan liitteeseen, jossa alennukset vahvistetaan. Artiklassa myös valtuutetaan EMAn pääjohtaja myöntämään muita maksualennuksia poikkeuksellisissa olosuhteissa sekä valtuutetaan lääkeviraston hallintoneuvosto komissiolta saadun myönteisen lausunnon jälkeen myöntämään muissa kuin poikkeuksellisissa olosuhteissa lisäalennuksia perustelluista syistä, kuten kansanterveyden ja eläinten terveyden suojelemiseksi.

Ehdotuksen 7 artiklassa käsitellään maksujen ja palkkioiden maksamista koskevia edellytyksiä ja sääntöjä.

Ehdotuksen 8 artiklassa lääkeviraston hallintoneuvostolle annetaan valtuudet määritellä yksityiskohtaiset tekniset järjestelyt ehdotetun asetuksen soveltamisen helpottamiseksi, kuten maksujen ja palkkioiden maksutavat ja tarkka mekanismi, jonka mukaisesti ehdotetussa asetuksessa säädetty korvaus maksetaan kansallisille toimivaltaisille viranomaisille. Komission myönteinen lausunto on edellytyksenä,

[16] Signaalien havaitseminen on ensimmäinen askel jatkuvassa prosessissa, jonka tarkoituksena on määrittää, liittyykö vaikuttavaan aineeseen tai lääkkeeseen uusia riskejä tai ovatko tunnetut riskit muuttuneet.

jotta varmistetaan yhdenmukaisuus EU:n lainsäädännön kanssa erillisvirastoja koskevan yhteisen julkilausuman ja yhteisen lähestymistavan mukaisesti.

Ehdotuksen 9 artiklassa käsitellään määräpäiviä ja säädetään pääjohtajan mahdollisuudesta keskeyttää palvelut, jos maksuja ei makseta.

Ehdotuksen 10 artiklassa säädetään ehdotetussa asetuksessa vahvistettujen määrien avoimuutta koskevista vaatimuksista sekä kustannusten, inflaation ja raportoinnin seurannasta. Siinä säädetään EMAn pääjohtajan mahdollisuudesta esittää komissiolle tosiseikkoihin ja määrälliseen tietoon perustuva erillinen erityiskertomus, joka perustuu edellä mainittuun seurantaan, ja suositella liitteissä vahvistettujen maksujen, palkkioiden ja korvausten muuttamista.

Ehdotuksen 11 artiklassa vahvistetaan edellytykset asetuksessa säädettyjen määrien tarkistamiselle kustannusperusteisen lähestymistavan mukaisesti. Sen nojalla komissio voi antaa delegoituja säädöksiä liitteiden muuttamiseksi pohjautuen edellä mainittuun erilliseen kertomukseen tai lääkeviraston talousarvioraportointiin, inflaatioasteen seurantaan, EU:n lainsäädännön muutoksiin lääkeviraston tehtävien osalta tai kun maksua tai palkkiota edellyttävien toimien käytännön toteutuksen näkökohdista tulee uutta tietoa.

Ehdotuksen 12 artiklassa säädetään, miten lääkevirasto laatii talousarvioennusteet, sekä niihin sisällytettävistä yksityiskohtaisista tiedoista erityyppisistä maksuista ja palkkioista saatavista tuloista.

Ehdotuksen 13 artiklassa vahvistetaan edellytykset, joiden mukaisesti komissio voi antaa delegoituja säädöksiä liitteiden muuttamiseksi.

Ehdotuksen 14 artiklassa vahvistetaan lääkeviraston asetuksen (EU) N:o 2017/745 106 artiklan 14 kohdan mukaisen menettelyn mukaisesti perimien maksujen oikeusperusta.

Ehdotuksen 15 artiklalla kumotaan kaksi nykyistä EMAn maksuasetusta, jotka tällä ehdotuksella korvataan.

Ehdotuksen 16 artiklassa täsmennetään ehdotetun asetuksen soveltamisedellytykset sen voimaantulopäivänä.

Ehdotuksen 17 artiklassa vahvistetaan säädöksen voimaantulon ja soveltamisen ajankohdat.

Liitteissä I ja II vahvistetaan maksut, palkkiot ja korvaukset ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja eläinlääkkeitä koskevista menettelyistä ja palveluista.

Liitteessä III vahvistetaan vuosimaksut ja -korvaukset ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä ja eläinlääkkeistä.

Liitteessä IV vahvistetaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä, eläinlääkkeitä sekä lääkinnällisiä laitteita koskevia kuulemisia koskevat erinäiset muut maksut ja palkkiot, jotka liittyvät tarkastuksiin, lupien siirtoihin, hakemuksen jättämistä edeltäviin palveluihin, lausuntojen uudelleentarkasteluun ja muihin tieteellisiin ja hallinnollisiin palveluihin.

Liitteessä V vahvistetaan tiettyihin hakijoihin ja tuotteisiin sovellettavat maksualennukset.

Liitteessä VI vahvistetaan lääkevirastolta vaadittavat tuloksellisuustiedot, joihin sisältyy jäsenvaltioiden kansallisilta toimivaltaisilta viranomaisilta kerätyt tiedot.

2022/0417 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ja palkkioista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 658/2014 kumoamisesta

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

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

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

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

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon[1],

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon[2],

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä,

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Euroopan lääkevirastolla, jäljempänä ’lääkevirasto’, on keskeinen rooli sen varmistamisessa, että unionin markkinoille saatetaan ainoastaan turvallisia, laadukkaita ja tehokkaita lääkkeitä, ja sillä tavalla se osaltaan edistää sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa sekä varmistaa ihmisten ja eläinten terveyden korkeatasoisen suojelun. Näin ollen on tarpeen varmistaa, että lääkevirastolla on käytettävissään riittävät resurssit toimintansa rahoittamiseksi, mukaan lukien maksuista saatavat varat.

(2) Tämän asetuksen yleisenä tavoitteena on edistää vakaan rahoituspohjan luomista lääkeviraston toiminnalle vahvistamalla, että lääkeviraston perimät maksut ja palkkiot ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille niiden tarjoamista palveluista lääkeviraston lakisääteisten tehtävien suorittamiseksi maksettavat korvaukset ovat kustannusperusteisia. Kustannusperusteisissa maksuissa olisi otettava huomioon arvio lääkeviraston toiminnasta aiheutuvista kustannuksista ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten panoksesta sen työhön. Asetuksella pyritään myös yksinkertaistamaan lääkeviraston maksujärjestelmää vahvistamalla yksi yhtenäinen kehys ja ottamaan käyttöön sääntelyn joustavuutta maksujärjestelmän myöhemmälle mukauttamiselle.

(3) Lääkevirastolle suoritettavien maksujen olisi oltava oikeassa suhteessa unionin myyntiluvan saamiseksi ja ylläpitämiseksi tarvittavaan työhön ja perustuttava lääkeviraston arvioihin ja ennusteisiin työmäärästä ja siihen liittyvistä kustannuksista

[1] EUVL C , , s. .
[2] EUVL C , , s. .

sekä niiden palvelujen kustannusten arviointiin, joita lääkkeiden sääntelystä vastaavat jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tarjoavat lääkevirastolle toimiessaan lääkeviraston tieteellisten komiteoiden nimittäminä esittelijöinä ja tapauksen mukaan rinnakkaisesittelijöinä.

(4) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004[3] 67 artiklan 3 kohdan mukaan lääkeviraston tulot koostuvat unionin rahoitusosuudesta, rahoitusosuudesta viraston toimintaan osallistuvilta kolmansilta mailta, joiden kanssa unioni on tehnyt tätä tarkoitusta varten kansainvälisiä sopimuksia, yritysten suorittamista maksuista unionin myyntilupien saamiseksi ja ylläpitämiseksi sekä koordinointiryhmän tarjoamista palveluista, kun kyseessä on Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY[4] 107 c, 107 e, 107 g, 107 k ja 107 q artiklan mukaisten tehtävien hoitaminen, maksuista, jotka on suoritettu muista viraston tarjoamista palveluista, sekä unionin rahoitusosuudesta tutkimus- ja avustushankkeisiin osallistumista varten myönnettävien avustusten muodossa lääkeviraston varainhoitoa koskevien sääntöjen ja unionin politiikkoja tukeviin asianomaisiin välineisiin sovellettavien säännösten mukaisesti.

(5) Maksujen ja palkkioiden olisi katettava lääkeviraston lakisääteisten palvelujen ja toimintojen kustannukset, joita ei jo kateta muista lähteistä saaduilla rahoitusosuuksilla. Maksuja ja palkkioita vahvistettaessa olisi otettava huomioon kaikki asiaankuuluva lääkeviraston toimintaa ja maksuja sääntelevä unionin lainsäädäntö, mukaan lukien asetus (EY) N:o 726/2004, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6[5], direktiivi 2001/83/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1901/2006[6], Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 141/2000[7], Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1394/2007[8], komission asetus (EY) N:o 2049/2005[9], komission asetus (EY) N:o 1234/2008[10], Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745[11], Euroopan parlamentin ja

---

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

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

5 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43).

6 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1901/2006, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, lastenlääkkeistä sekä asetuksen (ETY) N:o 1768/92, direktiivin 2001/20/EY, direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1).

7 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 141/2000, annettu 16 päivänä joulukuuta 1999, harvinaislääkkeistä (EYVL L 18, 22.1.2000, s. 1).

8 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1394/2007, annettu 13 päivänä marraskuuta 2007, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 324, 10.12.2007, s. 121).

9 Komission asetus (EY) N:o 2049/2005, annettu 15 päivänä joulukuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisista, mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten Euroopan lääkevirastolle suorittamia maksuja ja siltä saamaa hallinnollista apua koskevista säännöistä (EUVL L 329, 16.12.2005, s. 4).

10 Komission asetus (EY) N:o 1234/2008, annettu 24 päivänä marraskuuta 2008, ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutosten tutkimisesta (EUVL L 334, 12.12.2008, s. 7).

11 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).

neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009[12], komission asetus (EU) 2018/782[13], komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/1281[14], komission asetus (EY) N:o 2141/96[15].

(6) Asetuksen (EY) N:o 726/2004 6 artiklan 1 kohdan mukaan ihmisille tarkoitettua lääkettä koskevaan myyntilupahakemukseen on liitettävä hakemuksen tutkimisesta lääkevirastolle suoritettava maksu. Asetuksen (EU) 2019/6 43 artiklan 1 kohdan mukaan eläinlääkkeen keskitettyä myyntilupaa koskevaan hakemukseen on liitettävä lääkevirastolle hakemuksen tutkimisesta suoritettava maksu.

(7) Erillisvirastoja käsittelevässä 19 päivänä heinäkuuta 2012 annetussa Euroopan parlamentin, Euroopan unionin neuvoston ja komission yhteisessä julkilausumassa todetaan, että jos viraston 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. Näin ollen olisi otettava käyttöön kustannusten seurantajärjestelmä. Tällaisen seurantajärjestelmän tarkoituksena olisi oltava sellaisten lääkeviraston kustannusten merkittävien muutosten havaitseminen, jotka, kun otetaan huomioon unionin rahoitusosuus ja muut maksuihin perustumattomat tulot, voisivat edellyttää tämän asetuksen nojalla vahvistettujen maksujen, palkkioiden tai korvausten muuttamista. Seurantajärjestelmän avulla olisi myös voitava havaita objektiivisten ja todennettavissa olevien tietojen perusteella merkittävät muutokset kuluissa, jotka liittyvät korvauksiin palveluista, joita esittelijöinä tai tapauksen mukaan rinnakkaisesittelijöinä toimivat jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset taikka lääkeviraston kanssa sopimuksen tehneet lääkinnällisten laitteiden asiantuntijapaneelien menettelyihin osallistuvat asiantuntijat suorittavat lääkevirastolle. Lääkeviraston korvaamiin palveluihin liittyvien kustannustietojen olisi oltava tarkastettavissa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046[16] 257 artiklan mukaisesti.

(8) Myyntilupien hakijoilta ja haltijoilta olisi perittävä maksuja oikeudenmukaisesti siten, että perittävä maksu on oikeasuhteinen arviointityöhön nähden. Sen vuoksi joidenkin myyntiluvan myöntämisen jälkeisten maksujen perimiseksi silloin, kun lääkeviraston suorittamaan arviointiin sisältyy jäsenvaltioiden hyväksymiä lääkkeitä, olisi

---

12 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11).

13 Komission asetus (EU) 2018/782, annettu 29 päivänä toukokuuta 2018, asetuksessa (EY) N:o 470/2009 tarkoitetuista riskinarviointiin ja riskinhallintasuosituksiin liittyvistä metodologisista periaatteista (EUVL L 132, 30.5.2018, s. 5).

14 Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/1281, annettu 2 päivänä elokuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 soveltamissäännöistä lääketurvatoiminnan hyvien käytäntöjen sekä lääketurvajärjestelmän kantatiedoston muodon, sisällön ja tiivistelmän osalta eläinlääkkeiden alalla (EUVL L 279, 3.8.2021, s. 15).

15 Komission asetus (EY) N:o 2141/96, annettu 7 päivänä marraskuuta 1996, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 soveltamisalaan kuuluvan lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan siirtämistä varten tehdyn hakemuksen tutkimisesta (EYVL L 286, 8.11.1996, s. 6).

16 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU, Euratom) 2018/1046, annettu 18 päivänä heinäkuuta 2018, unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä, asetusten (EU) N:o 1296/2013, (EU) N:o 1301/2013, (EU) N:o 1303/2013, (EU) N:o 1304/2013, (EU) N:o 1309/2013, (EU) N:o 1316/2013, (EU) N:o 223/2014, (EU) N:o 283/2014 ja päätöksen N:o 541/2014/EU muuttamisesta sekä asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 kumoamisesta (EUVL L 193, 30.7.2018, s. 1).

perustettava veloitusyksikkö, riippumatta siitä, onko lääkkeen myyntilupa myönnetty asetuksen (EY) N:o 726/2004, asetuksen (EU) 2019/6 tai direktiivin 2001/83/EY mukaisen menettelyn mukaisesti tai millä tavoin jäsenvaltiot tai komissio antavat myyntilupien numerot. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta tämä tavoite olisi saavutettava määrittämällä vaikuttaviin aineisiin ja lääkemuotoon perustuva veloitusyksikkö lääkkeille, jotka on rekisteröitävä asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan l alakohdassa tarkoitettuun tietokantaan niiden tietojen perusteella, jotka ovat kyseisen asetuksen 57 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetussa luettelossa kaikista ihmiselle tarkoitetuista lääkkeistä, joille on myönnetty lupa unionissa. Vaikuttavaa ainetta ei pitäisi ottaa huomioon määritettäessä veloitusyksikköä homeopaattisille lääkkeille tai kasvirohdosvalmisteille. Eläinlääkkeiden osalta sama oikeudenmukaisuuden ja suhteellisuuden tavoite olisi saavutettava perustamalla veloitusyksikkö, joka perustuu asetuksen (EU) 2019/6 55 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun unionin valmistetietokantaan sisältyviin tietoihin, kuten eläinlääkkeiden vaikuttaviin aineisiin, lääkemuotoon ja vahvuuteen, jotka otetaan huomioon komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/16[17] liitteessä III olevassa tietokentän tunnuksessa 3.2 tarkoitetussa valmisteen tunnuksessa, sekä kyseisen täytäntöönpanoasetuksen liitteessä III olevassa tietokentän tunnuksessa 3.1 tarkoitetussa pysyvässä tunnisteessa.

(9) Jotta voidaan ottaa huomioon kaikki myyntiluvan haltijoille myönnetyt lääkkeiden myyntiluvat, näitä lupia vastaavassa veloitusyksiköiden lukumäärässä olisi otettava huomioon niiden jäsenvaltioiden lukumäärä, joissa myyntilupa on voimassa.

(10) Jotta voidaan ottaa huomioon lääkeviraston sekä esittelijöiden ja tapauksen mukaan rinnakkaisesittelijöiden lakisääteisten tehtävien moninaisuus, maksut ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden arviointiin liittyvistä kustannuksista olisi perittävä menettelykohtaisesti, ja lääkevirastolle aiheutuvat kustannukset muista sen toimeksiantonsa mukaisesti toteuttamista toimista, jotka hyödyttävät yleisesti myyntiluvan haltijoita, olisi perittävä vuosimaksuilla. Yksinkertaistamisen vuoksi tyypin I pieniin muutoksiin liittyvät kustannukset olisi sisällytettävä vuosimaksuun keskimääräisen arvion perusteella.

(11) Lääkkeistä, joille on myönnetty myyntilupa asetuksessa (EY) N:o 726/2004 tai asetuksessa (EU) 2019/6 vahvistetun keskitetyn menettelyn mukaisesti, olisi perittävä vuosimaksu sen varmistamiseksi, että kyseisten lääkkeiden myyntiluvan myöntämisen jälkeiseen kokonaisvalvontaan ja ylläpitoon liittyvät kustannukset katetaan. Lääkeviraston on muun muassa pidettävä kirjaa unionin menettelyjen mukaisesti hyväksyttyjen lääkkeiden todellisesta kaupan pitämisestä, pidettävä yllä myyntilupa-asiakirjoja ja vastuulleen kuuluvia tietokantoja sekä huolehdittava siitä, että luvan saaneiden lääkkeiden hyöty-riskisuhdetta seurataan jatkuvasti. Tehtäviin kuuluu myös mahdollistaa unionin laajuisen terveysdatan saatavuus ja analysointi lääkkeitä koskevan päätöksenteon tukemiseksi tuotteen koko elinkaaren osalta hyödyntäen todellisia olosuhteita koskevaa näyttöä, joka on validia ja luotettavaa. Vuosimaksusta saatavilla tuloilla olisi rahoitettava vuosittaisia korvauksia jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten esittelijöinä tai rinnakkaisesittelijöinä suorittamista palveluista lääkeviraston valvonta- ja ylläpitotoimia varten.

[17] Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/16, annettu 8 päivänä tammikuuta 2021, eläinlääkkeitä koskevaan unionin tietokantaan (unionin valmistetietokanta) liittyvistä tarvittavista toimenpiteistä ja käytännön järjestelyistä (EUVL L 7, 11.1.2021, s. 1).

(12) Direktiivin 2001/83/EY mukaisesti myyntiluvan saaneista lääkkeistä ja jäsenvaltioiden asetuksen (EU) 2019/6 mukaisesti hyväksymistä eläinlääkkeistä olisi perittävä erityinen vuosimaksu lääkeviraston lääketurvatoiminnasta, joka hyödyttää yleisesti myyntiluvan haltijoita. Nämä toimet liittyvät tietotekniikkaan, erityisesti asetuksen (EY) N:o 726/2004 24 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun Eudravigilance-tietokannan, asetuksen (EU) 2019/6 55 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun unionin valmistetietokannan ja saman asetuksen 74 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun lääketurvatietokannan ylläpitoon, valikoidun lääketieteellisen kirjallisuuden seurantaan ja unionin laajuisen terveysdatan saatavuuteen ja analysointiin riittävän ajoissa lääkkeitä koskevan päätöksenteon tukemiseksi tuotteen koko elinkaaren osalta hyödyntäen todellisia olosuhteita koskevaa näyttöä, joka on validia ja luotettavaa.

(13) Palkkioita olisi perittävä sellaisista luonteeltaan hallinnollisista toiminnoista ja palveluista, kuten todistusten myöntämisestä, joita tässä asetuksessa vahvistetut maksut eivät koske, kun taas lääkeviraston perimien maksujen olisi koskettava luonteeltaan tieteellisiä palveluja, joita lääkevirasto tarjoaa toimeksiantonsa mukaisesti ja jotka edistävät lääkkeitä koskevaa arviointia ja myyntiluvan saaneiden lääkkeiden ylläpitoa, mukaan lukien riski-hyötysuhteen jatkuva seuranta.

(14) Jos maksua alennetaan 100 prosenttia, sen teoreettinen koko määrä olisi edelleen vahvistettava avoimuuden ja kustannusten kattamisen vuoksi.

(15) Unionin politiikan mukaisesti on aiheellista säätää maksualennuksista tiettyjen alojen ja myyntiluvan hakijoiden tai haltijoiden, kuten mikro- ja pk-yrityksien, tukemiseksi, tai erityisiin olosuhteisiin reagoimiseksi, kuten tuotteille, joilla edistetään tunnustettuja kansanterveyden tai eläinten terveyden prioriteetteja, tai suppeille markkinoille tarkoitetuille eläinlääkkeille, joille on myönnetty lupa asetuksen (EU) 2019/6 23 artiklan mukaisesti.

(16) Eläinlääkkeiden markkinat ovat pienemmät ja hajanaisemmat kuin ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden markkinat. Sen vuoksi on aiheellista säätää eläinlääkkeiden vuosimaksun ja joidenkin erityismaksujen alennuksista.

(17) Lääkeviraston hallintoneuvostolle olisi annettava valtuudet myöntää maksujen lisäalennuksia perustelluista syistä kansanterveyden ja eläinten terveyden suojelemiseksi. Komission myönteisen lausunnon olisi oltava pakollinen ennen lisäalennusten myöntämistä, jotta varmistetaan yhdenmukaisuus unionin lainsäädännön ja politiikan kanssa. Lisäksi asianmukaisesti perustelluissa poikkeustapauksissa pakottavista kansanterveyteen tai eläinten terveyteen liittyvistä syistä lääkeviraston pääjohtajan olisi voitava alentaa tietyntyyppisiä maksuja kunkin tapauksen erityistä tilannetta koskevan kriittisen tarkastelun perusteella.

(18) Joustavuuden saavuttamiseksi ja erityisesti tieteen kehitykseen mukautumiseksi lääkeviraston hallintoneuvoston olisi voitava pääjohtajan asianmukaisesti perustelemasta ehdotuksesta määritellä työjärjestelyt tämän asetuksen soveltamisen helpottamiseksi. Lääkeviraston hallintoneuvoston olisi erityisesti voitava vahvistaa maksupäivät ja maksujen määräajat, maksutavat, aikataulut, yksityiskohtaiset luokittelut, luettelot maksujen lisäalennuksista ja yksityiskohtaiset määrät vahvistetun vaihteluvälin rajoissa. Komission myönteisen lausunnon olisi oltava pakollinen ennen kuin ehdotus esitetään hallintoneuvoston hyväksyttäväksi, jotta varmistetaan yhdenmukaisuus unionin lainsäädännön ja politiikan kanssa.

(19) Esittelijät ja rinnakkaisesittelijät sekä vastaavissa tehtävissä tieteellistä neuvontaa ja tarkastuksia tämän asetuksen soveltamiseksi suorittavat henkilöt tukeutuvat

arvioinneissaan jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tieteellisiin arviointeihin ja resursseihin, kun taas lääkeviraston vastuulla on asetuksen (EY) N:o 726/2004 55 artiklan mukaisesti niiden tieteellisten voimavarojen yhteensovittaminen, jotka jäsenvaltiot ovat luovuttaneet sen käyttöön. Tämän vuoksi ja jotta voidaan varmistaa asianmukaiset resurssit unionin tasolla suoritettaviin menettelyihin liittyviin tieteellisiin arviointeihin, lääkeviraston olisi korvattava jäsenvaltioiden lääkeviraston tieteellisten komiteoiden jäseniksi nimittämien esittelijöiden ja rinnakkaisesittelijöiden tai tarvittaessa direktiivin 2001/83/EY 27 artiklassa tarkoitetun koordinointiryhmän esittelijöiden ja rinnakkaisesittelijöiden tarjoamien tieteellisten arviointipalveluiden kustannukset. Esittelijöiden ja rinnakkaisesittelijöiden palveluista maksettavan korvauksen määrän olisi perustuttava arvioon työmäärästä, ja korvaus olisi otettava huomioon määritettäessä lääkeviraston perimien maksujen tasoa.

(20) Pk-yrityksiä tukevan EU:n politiikan mukaisesti komission suosituksessa 2003/361/EY[18] tarkoitettuihin pk-yrityksiin olisi sovellettava maksualennuksia. Nämä alennukset olisi vahvistettava siten, että niissä otetaan asianmukaisesti huomioon pk-yritysten maksukyky. Sen varmistamiseksi, että nykyinen pk-yritysten tukikehys pysyy muuttumattomana komission asetuksen (EY) N:o 2049/2005[19] mahdolliseen tarkistamiseen asti, pk-yrityksille olisi myönnettävä nykyiset luvan myöntämisen jälkeiset maksualennukset. Lisäksi mikroyritykset olisi vapautettava kaikista myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä maksuista.

(21) Ihmisille tarkoitettuihin geneerisiin lääkkeisiin ja geneerisiin eläinlääkkeisiin, ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin ja eläinlääkkeisiin, joille on myönnetty myyntilupa vakiintunutta lääkkeellistä käyttöä koskevien säännösten mukaisesti, ihmisille tai eläimille tarkoitettuihin homeopaattisiin lääkkeisiin sekä ihmisille tarkoitettuihin kasvirohdosvalmisteisiin olisi sovellettava alennettua lääketurvatoiminnan vuosimaksua, koska näillä lääkkeillä on yleensä vakiintunut turvallisuusprofiili. Jos kuitenkin tällaisiin lääkkeisiin sovelletaan jotakin unionin tasolla suoritettavaa lääketurvatoiminnan menettelyä, siitä olisi perittävä täysi maksu, joka perustuu kyseessä olevaan työhön.

(22) Jotta lääkevirastolle ei aiheutuisi kohtuutonta hallinnollista työtaakkaa, maksualennuksia ja maksuvapautuksia olisi sovellettava, jos myyntiluvan hakija tai haltija väittää ilmoituksessaan olevansa oikeutettu tällaiseen toimenpiteeseen. Tähän liittyvien virheellisten tietojen toimittamista olisi ehkäistävä soveltamalla erityismaksua, jos lääkevirasto toteaa toimitettujen tietojen olleen virheellisiä.

(23) Ennustettavuuden ja selkeyden vuoksi maksujen, palkkioiden ja korvausten määrät olisi vahvistettava euroina.

(24) Maksujen ja palkkioiden ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille maksettavien korvausten määriä olisi tarvittaessa mukautettava, jotta voidaan ottaa huomioon kustannusten seurannassa havaitut merkittävät muutokset ja inflaatio. Inflaation vaikutuksen huomioon ottamiseksi olisi käytettävä yhdenmukaistettua

---

[18] Komission suositus, annettu 6 päivänä toukokuuta 2003, mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten määritelmästä (2003/361/EY) (EUVL L 124, 20.5.2003, s. 36).

[19] Komission asetus (EY) N:o 2049/2005, annettu 15 päivänä joulukuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisista, mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten Euroopan lääkevirastolle suorittamia maksuja ja siltä saamaa hallinnollista apua koskevista säännöistä (EUVL L 329, 16.12.2005, s. 4).

kuluttajahintaindeksiä, jonka Eurostat on julkaissut Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 2016/792[20] mukaisesti.

(25) Jotta voidaan varmistaa maksujen, palkkioiden ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille maksettavien korvausten rakenteen ja määrien nopea mukauttaminen kustannusten tai prosessien muuttuessa merkittävästi, komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädöksiä, jotka koskevat asiaankuuluvia rahamääriä sekä toimintoja, joista peritään maksuja ja palkkioita tai maksetaan korvauksia ja jotka perustuvat objektiivisiin tietoihin kustannuksista tai sääntelykehyksen muutoksista. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa[21] vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

(26) Kustannusten kattamisen varmistamiseksi lääkeviraston olisi tarjottava tehtäviensä mukaisia palveluja vasta, kun vastaava maksu tai palkkio on suoritettu kokonaan. Komission delegoidun asetuksen (EU) 2019/715[22] 71 artiklan neljännen alakohdan mukaan poikkeustapauksissa palvelua voidaan kuitenkin tarjota ennen vastaavan maksun tai palkkion suorittamista.

(27) Asetuksen (EU) 2022/123[23] 30 artiklan nojalla lääkevirasto vastaa komission puolesta asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti nimettyjen asiantuntijapaneelien sihteeristön tehtävistä. Sen vuoksi asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklan säännöstä, joka koskee asiantuntijapaneelien antamasta neuvonnasta perittävien maksujen maksamista, olisi muutettava, jotta lääkevirasto voisi vastaanottaa kyseiset maksut sen jälkeen, kun komissio on vahvistanut tällaiset maksut mainitun asetuksen mukaisesti.

(28) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta eli varmistaa lääkeviraston unionin tasolla suorittamien toimien 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 tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen,

---

20 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/792, annettu 11 päivänä toukokuuta 2016, yhdenmukaistetuista kuluttajahintaindekseistä ja asuntohintaindekseistä sekä neuvoston asetuksen (EY) N:o 2494/95 kumoamisesta (EUVL L 135, 24.5.2016, s. 11).

21 Euroopan parlamentin, Euroopan unionin neuvoston ja Euroopan komission välinen toimielinten sopimus paremmasta lainsäädännöstä (EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1).

22 Komission delegoitu asetus (EU) 2019/715, annettu 18 päivänä joulukuuta 2018, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 70 artiklassa tarkoitettuja, SEUT-sopimuksen ja Euratomin perustamissopimuksen nojalla perustettuja elimiä koskevasta varainhoidon puiteasetuksesta (EUVL L 122, 10.5.2019, s. 1).

23 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/123, annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta (EUVL L 20, 31.1.2022, s. 1).

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Kohde

Tässä asetuksessa säädetään seuraavista:

a) kustannusperusteisen arvioinnin perusteella vahvistettujen Euroopan lääkeviraston, jäljempänä ’lääkevirasto’, perimien maksujen ja palkkioiden määrät arviointitoimista, jotka liittyvät ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden unionin myyntilupien saamiseen ja ylläpitämiseen sekä muista lääkeviraston palveluista tai sen suorittamista tehtävistä asetuksen (EY) 726/2004 ja (EU) 2019/6 mukaisesti;

b) kustannusperusteisen arvioinnin perusteella vahvistettujen lääkeviraston maksamien korvausten määrät jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille esittelijöiden ja tapauksen mukaan rinnakkaisesittelijöiden sekä vastaavissa tehtävissä tämän asetuksen soveltamiseksi toimivien tämän asetuksen liitteissä tarkoitettujen henkilöiden suorittamista palveluista; ja

c) lääkeviraston tarjoamista palveluista ja toimista sekä edellä b alakohdassa tarkoitetuista korvauksista aiheutuvien kustannusten seuranta.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

1) ’ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden veloitusyksiköllä’ yksikköä, joka määritellään ainutlaatuisella yhdistelmällä, joka saadaan 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;

   c) jäsenvaltio, jossa myyntilupa on voimassa;

   d) vaikuttava aine tai vaikuttavien aineiden yhdistelmä lukuun ottamatta direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 5 alakohdassa tarkoitettuja homeopaattisia lääkkeitä tai saman direktiivin 1 artiklan 30 alakohdassa tarkoitettuja kasvirohdosvalmisteita;

   e) lääkemuoto;

2) ’eläinlääkkeiden veloitusyksiköllä’ yksikköä, joka määritellään ainutlaatuisella yhdistelmällä, joka koostuu seuraavista asetuksen (EU) 2019/6 55 artiklan 1 kohdan nojalla perustetun unionin valmistetietokannan tietokentistä:

   a) täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/16 liitteessä III olevassa tietokentän tunnuksessa 3.1 tarkoitettu pysyvä tunniste;

b) täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/16 liitteessä III olevassa tietokentän tunnuksessa 3.2 tarkoitettu valmisteen tunnus;

3) ’keskisuurella yrityksellä’ suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettua keskisuurta yritystä;

4) ’pienellä yrityksellä’ suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettua pientä yritystä;

5) ’mikroyrityksellä’ suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettua mikroyritystä.

6) ’kansanterveysuhalla’ kansanterveyteen liittyvää hätätilannetta, jonka komissio on todennut Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1082/2013/EU[24] 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

3 artikla

Maksujen ja palkkioiden lajit

Lääkevirasto voi periä seuraavantyyppisiä maksuja tai palkkioita:

a) maksuja ja palkkioita ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyvistä arviointimenettelyistä ja palveluista liitteessä I esitetyn mukaisesti;

b) maksuja ja palkkioita eläinlääkkeisiin liittyvistä arviointimenettelyistä ja palveluista liitteessä II esitetyn mukaisesti;

c) vuosimaksuja hyväksytyistä ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä ja hyväksytyistä eläinlääkkeistä liitteessä III esitetyn mukaisesti;

d) muita maksuja ja palkkioita ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä, eläinlääkkeistä ja lääkinnällisiä laitteita koskevista kuulemisista liitteessä IV esitetyn mukaisesti.

4 artikla

Lisämaksut ja -palkkiot

1. Lääkevirasto voi periä tieteellistä palvelua koskevan maksun tarjoamistaan tieteellisistä palveluista, jos näistä palveluista ei peritä muuta tässä asetuksessa säädettyä maksua tai palkkiota. Tieteellistä palvelua koskevan maksun määrässä on otettava huomioon siihen liittyvä työmäärä. Sen vähimmäis- ja enimmäismäärä sekä tarvittaessa vastaava korvaus esittelijöille ja tarvittaessa rinnakkaisesittelijöille vahvistetaan liitteessä IV olevassa 5 kohdassa.

2. Lääkevirasto voi periä palkkion hallinnollisista palveluista, jotka se tarjoaa kolmannen osapuolen pyynnöstä, jos näistä palveluista ei peritä muuta tässä asetuksessa säädettyä maksua tai palkkiota. Hallinnollisesta palvelusta perittävän palkkion määrässä on otettava huomioon siihen liittyvä työmäärä. Sen vähimmäis- ja enimmäismäärä vahvistetaan liitteessä IV olevassa 6.4 kohdassa.

3. Lääkeviraston hallintoneuvosto vahvistaa 1 ja 2 kohdan nojalla perittävät maksut ja palkkiot 8 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen saatuaan komissiolta puoltavan lausunnon. Sovellettavat määrät julkaistaan lääkeviraston verkkosivustolla.

[24] Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1082/2013/EU, annettu 22 päivänä lokakuuta 2013, valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 2119/98/EY kumoamisesta (EUVL L 293, 5.11.2013, s. 1).

4. Komissio ottaa huomioon kaikki tämän artiklan mukaisesti perittävät maksut ja palkkiot tämän asetuksen tarkistamisen yhteydessä.

5 artikla

Korvauksen maksaminen jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille lääkevirastolle tarjotuista palveluista

1. Lääkevirasto maksaa 1 artiklan b alakohdassa tarkoitetun korvauksen tässä asetuksessa säädettyjen korvausten määrien mukaisesti.

2. Jollei tässä asetuksessa toisin säädetä, maksujen alennuksia sovellettaessa jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille tämän asetuksen mukaisesti maksettavaa korvausta ei alenneta.

3. Jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille maksettavat korvaukset maksetaan asetuksen (EY) N:o 726/2004 62 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun kirjallisen sopimuksen mukaisesti. Korvaukset maksetaan euroina. Lääkevirasto vastaa kyseisen korvauksen maksamiseen mahdollisesti liittyvistä pankkikuluista. Lääkeviraston hallintoneuvosto vahvistaa korvauksen maksamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt tämän asetuksen 8 artiklan mukaisesti.

6 artikla

Maksujen ja palkkioiden alennukset

1. Lääkevirasto soveltaa liitteessä V vahvistettuja alennuksia.

2. Kun jäsenvaltio tai unionin toimielin pyytää lääkevirastolta arviointia, lausuntoa tai palvelua, lääkevirasto vapauttaa ne kyseisestä maksusta tai palkkiosta täysimääräisesti.

3. Jos myyntiluvan hakija tai haltija voi saada myös muita unionin lainsäädännössä säädettyjä alennuksia, sovelletaan ainoastaan alennusta, joka on myyntiluvan hakijalle tai haltijalle edullisin.

4. Lääkeviraston pääjohtajan asianmukaisesti perustellusta ehdotuksesta lääkeviraston hallintoneuvosto voi myöntää komissiolta saadun puoltavan lausunnon jälkeen täysimääräisen tai osittaisen alennuksen sovellettavasta määrästä 8 artiklan mukaisesti erityisesti kansanterveyden tai eläinten terveyden suojelemiseksi tai asianmukaisesti perustelluista syistä valittujen tietyntyyppisten tuotteiden tai hakijoiden tukemiseksi.

5. Poikkeuksellisissa olosuhteissa ja kansanterveyteen tai eläinten terveyteen liittyvistä pakottavista syistä lääkeviraston pääjohtaja voi tapauskohtaisesti myöntää täysimääräisiä tai osittaisia alennuksia liitteissä I, II, III ja IV vahvistetuista maksuista, lukuun ottamatta liitteessä I olevassa 6, 15 ja 16 kohdassa, liitteessä II olevassa 7 ja 10 kohdassa ja liitteessä III olevassa 3 kohdassa vahvistettuja maksuja. Tämän artiklan nojalla tehdyt päätökset on perusteltava asianmukaisesti.

7 artikla

Maksujen ja palkkioiden suorittaminen

1. Tämän asetuksen nojalla suoritettavat maksut ja palkkiot maksetaan euroina.

2. Maksut ja palkkiot suoritetaan sen jälkeen, kun maksaja on vastaanottanut lääkeviraston esittämän laskun, jossa ilmoitetaan maksun määräaika.

3. Maksut ja palkkiot suoritetaan laskussa esitetylle lääkeviraston pankkitilille tehtävinä siirtoina. Maksaja vastaa maksun suorittamiseen mahdollisesti liittyvistä pankkikuluista.

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

8 artikla

Työjärjestelyt

Lääkeviraston hallintoneuvosto vahvistaa pääjohtajan perustellusta ehdotuksesta ja komission myönteisen lausunnon jälkeen työjärjestelyt, joilla helpotetaan tämän asetuksen soveltamista, mukaan lukien lääkeviraston perimien maksujen ja palkkioiden maksutavat ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille tämän asetuksen nojalla maksettavien korvausten maksujärjestelyt.

Nämä järjestelyt on asetettava julkisesti saataville lääkeviraston verkkosivustolla.

9 artikla

Maksujen määräajat ja menettelyt, jos maksuja ei suoriteta

1. Tämän asetuksen mukaisesti perittävien maksujen tai palkkioiden määräajat vahvistetaan tämän asetuksen 8 artiklan mukaisesti vahvistetuissa työjärjestelyissä. Asetuksessa (EY) N:o 726/2004 ja (EU) 2019/6 sekä direktiivissä 2001/83/EY säädettyjen arviointimenettelyjen määräajat on otettava asianmukaisesti huomioon.

2. Jos tämän asetuksen mukaisesti perityn maksun tai palkkion maksaminen on viivästynyt, ja rajoittamatta lääkeviraston oikeutta panna vireille oikeudenkäynti maksamisen varmistamiseksi asetuksen (EY) N:o 726/2004 71 artiklan nojalla, lääkeviraston pääjohtaja voi päättää, että lääkevirasto ei tarjoa palveluja tai toteuta menettelyjä, joita asianomainen maksu tai palkkio koskee, tai että lääkevirasto keskeyttää meneillään olevat tai tulevat palvelut ja menettelyt, kunnes asianomainen maksu tai palkkio on maksettu, mukaan lukien asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 99 artiklassa säädetyt asiaankuuluvat korot.

10 artikla

Avoimuus ja seuranta

1. Liitteissä vahvistetut määrät julkaistaan lääkeviraston verkkosivustolla.

2. Lääkevirasto seuraa kustannuksiaan, ja lääkeviraston pääjohtaja antaa osana Euroopan parlamentille, neuvostolle, komissiolle ja tilintarkastustuomioistuimelle toimitettavaa vuotuista toimintakertomusta yksityiskohtaiset ja perustellut tiedot niistä kustannuksista, jotka katetaan tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvilla maksuilla ja palkkioilla. Tietoihin on sisällyttävä liitteessä VI vahvistetut tuloksellisuustiedot, kustannuserittely edelliseltä kalenterivuodelta sekä seuraavaa kalenterivuotta koskeva ennuste. Lisäksi lääkevirasto julkaisee yhteenvedon näistä tiedoista vuosikertomuksessaan.

3. Lääkkeistä vastaavat jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tai sopimuksen lääkinnällisten laitteiden asiantuntijapaneelien menettelyihin osallistumisesta tehneet asiantuntijat voivat toimittaa lääkevirastolle näyttöä merkittävistä muutoksista lääkevirastolle tarjottavien palvelujen kustannuksissa, lukuun ottamatta inflaatiotarkistusten vaikutuksia ja sellaisten toimien kustannuksia, jotka eivät ole virastolle tarjottavia palveluja. Tällaiset tiedot voidaan antaa kerran kalenterivuodessa tai harvemmin täydentämään liitteen VI mukaisesti toimitettuja tietoja. Näytön on perustuttava asianmukaisesti perusteltuihin ja täsmällisiin virallisiin taloudellisiin tietoihin lääkevirastolle tarjottavien palvelujen kustannuksiin kohdistuvan taloudellisen vaikutuksen luonteesta ja laajuudesta. Tätä varten lääkevirasto voi tarjota yhteisen mallin helpottamaan vertailua ja kokoamista. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja sopimuksen lääkinnällisten laitteiden asiantuntijapaneelien menettelyihin osallistumisesta tehneiden asiantuntijoiden on toimitettava tällaiset tiedot lääkeviraston määrittelemässä muodossa, sekä kaikki asiaa tukevat tiedot, joiden avulla voidaan tarkistaa toimitettujen määrien oikeellisuus. Lääkevirasto tarkastaa ja yhdistää nämä tiedot ja käyttää niitä 6 kohdan mukaisesti kyseisessä kohdassa säädetyn erityiskertomuksen lähteenä.

4. Tämän artiklan 3 kohdan ja tämän asetuksen liitteen VI mukaisesti lääkevirastolle toimitettuihin tietoihin sovelletaan asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 257 artiklaa.

5. Komissio seuraa Eurostatin asetuksen (EU) N:o 2016/792 mukaisesti julkaisemalla yhdenmukaistetulla kuluttajahintaindeksillä mitattua inflaatioastetta suhteessa tämän asetuksen liitteissä vahvistettuihin maksuihin, palkkioihin ja korvauksiin. Seuranta suoritetaan aikaisintaan [*julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on vuoden kuluttua tämän asetuksen soveltamispäivästä*], ja sen jälkeen vuosittain. Tämän asetuksen mukaisesti vahvistettujen maksujen, palkkioiden ja korvausten inflaatioon perustuvia mukautuksia sovelletaan aikaisintaan sitä kalenterivuotta, jona seuranta suoritettiin, seuraavan kalenterivuoden 1 päivänä tammikuuta.

6. Lääkeviraston hallintoneuvostoa kuultuaan lääkeviraston pääjohtaja voi aikaisintaan [*julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on kolmen vuoden kuluttua soveltamispäivästä*], ja sen jälkeen kolmen vuoden välein, jos se katsotaan 11 artiklan 2 kohdan perusteella tarkoituksenmukaiseksi, toimittaa komissiolle erityiskertomuksen, jossa esitetään objektiivisesti, tosiasioihin perustuen ja riittävän yksityiskohtaisesti perustellut suositukset

   a) korottaa tai alentaa minkä tahansa maksun, palkkion tai korvauksen määrää, jos siihen liittyvissä kertomuksessa yksilöidyissä, dokumentoiduissa ja perustelluissa kustannuksissa on tapahtunut merkittävä muutos;

   b) muuttaa muita liitteiden osia, jotka liittyvät maksujen ja palkkioiden perimiseen, mukaan lukien 4 artiklassa tarkoitetut lisämaksut ja -palkkiot.

7. Edellä 6 kohdassa tarkoitetun erityiskertomuksen ja siihen sisältyvien suositusten on perustuttava

   a) edellä 2 ja 3 kohdassa tarkoitettujen tietojen ja lääkeviraston lakisääteisten tehtävien suorittamiseksi tarvittavien toimien kustannusten jatkuvaan seurantaan, jonka tarkoituksena on havaita merkittävät muutokset lääkeviraston palvelujen ja toimien kustannusperustassa;

   b) objektiiviseen ja todennettavissa olevaan tietoon ja määrälliseen arviointiin, jotka tukevat suoraan suositeltujen mukautusten merkityksellisyyttä.

8. Komissio voi tarvittaessa pyytää selvennyksiä tai lisätodisteita kertomukseen ja sen suosituksiin liittyen. Tällaisen pyynnön jälkeen lääkevirasto toimittaa komissiolle ilman aiheetonta viivytystä päivitetyn version kertomuksesta, jossa käsitellään komission esittämiä huomautuksia ja kysymyksiä.

9. Edellä 6 kohdassa tarkoitettua raportoinnin aikaväliä voidaan lyhentää, jos

   a) kyseessä on kansanterveysuhka;

   b) lääkeviraston lakisääteistä toimeksiantoa muutetaan;

   c) saadaan selvää ja vakuuttavaa näyttöä merkittävistä muutoksista lääkeviraston kustannuksiin tai kustannusten ja tulojen tasapainoon, mukaan lukien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille maksettavien kustannusperusteisten korvausten kustannukset.

11 artikla

Tarkistus

1. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 13 artiklan mukaisesti liitteiden muuttamiseksi, jos se katsoo sen perustelluksi jonkin seuraavan syyn vuoksi:

   a) komission 10 artiklan 6 kohdan mukaisesti vastaanottama erityiskertomus;

   b) 10 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun inflaatioasteen seurannan tulokset;

   c) lääkeviraston lakisääteisten tehtävien muutos, joka johtaa merkittävään muutokseen sen kustannuksissa;

   d) lääkeviraston talousarvioraportointi;

   e) muut merkitykselliset tiedot, erityisesti käytännön näkökohdat niiden toimien toteuttamiseksi, joista lääkevirasto perii maksuja tai palkkioita.

2. Tässä asetuksessa säädettyjen maksujen ja palkkioiden ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille maksettavien korvausten tarkistamisen on perustuttava komission arviointiin lääkeviraston kustannuksista ja tuloista sekä niihin liittyvistä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten lääkevirastolle tarjoamien palvelujen kustannuksista.

12 artikla

Lääkeviraston talousarviolaskelma

Lääkevirasto sisällyttää asetuksen (EY) N:o 726/2004 67 artiklan 6 kohdan mukaisesti lääkeviraston kaikista tuloista ja menoista seuraavaa varainhoitovuotta varten laatimaansa ennakkoarvioon yksityiskohtaiset tiedot kaikentyyppisistä maksuista ja palkkioista saatavista tuloista ja niihin liittyvistä korvauksista. Tämän asetuksen 3 artiklassa vahvistettujen maksujen ja palkkioiden lajien mukaisesti tiedoissa on erotettava toisistaan seuraavat:

a) ihmisille tarkoitetut lääkkeet ja lääkinnällisiä laitteita koskevat kuulemiset;

b) eläinlääkkeet;

c) vuosimaksut tyypin mukaisesti;

d) muut maksut ja palkkiot tyypin mukaisesti;

Lääkevirasto voi esittää erittelyn menettelytyypeittäin delegoidun asetuksen (EU) 2019/715 32 artiklan 1 kohdan mukaisesti laaditun yhtenäisen ohjelma-asiakirjan liitteessä.

13 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Siirretään komissiolle valtaa antaa delegoituja säädöksiä tässä artiklassa säädetyin edellytyksin.

2. Siirretään komissiolle *[pvm lisätään myöhemmin] 20[xx]* viiden vuoden ajaksi 11 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään kuusi 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 11 artiklan 1 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.

4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.

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

6. Edellä olevan 11 artiklan 1 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

14 artikla

Asetuksen (EU) N:o 2017/745 muuttaminen

Korvataan asetuksen (EU) N:o 2017/745 106 artiklan 14 kohta seuraavasti:

”14. EMAlle tämän artiklan 13 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti maksettavat maksut, jotka liittyvät asiantuntijapaneelien, joiden sihteeristön tehtävistä EMA huolehtii Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/123[25] 30 artiklan mukaisesti, antamiin neuvoihin, vahvistetaan avoimesti ja tarjottujen palvelujen

[25] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/123, annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta (EUVL L 20, 31.1.2022, s. 1).

kustannusten perusteella. Maksettavia maksuja alennetaan tämän asetuksen liitteessä IX olevan 5.1 kohdan c alakohdan mukaisesti käynnistetyn kliinistä arviointia koskevan kuulemismenettelyn tapauksissa, joissa on osallisena valmistaja, joka on suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettu mikroyritys tai pieni- tai keskisuuri yritys.”.

15 artikla

Kumoaminen

Kumotaan asetukset (EY) N:o 297/95 ja (EU) N:o 658/2014.

Viittauksia asetukseen (EY) N:o 297/95 pidetään viittauksina tähän asetukseen, ja ne luetaan tämän asetuksen liitteessä VII olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

16 artikla

Siirtymäsäännökset

1. Tätä asetusta ei sovelleta menettelyihin ja palveluihin, joista maksettava määrä erääntyi ennen [*julkaisutoimisto: lisätään asetuksen soveltamispäivä*].

2. Liitteessä III vahvistettujen vuosimaksujen osalta tätä asetusta ei sovelleta valmisteisiin, joiden vuosimaksu on erääntynyt asetuksen (EY) N:o 297/95 tai asetuksen (EU) N:o 658/2014 nojalla vuonna *[julkaisutoimisto: lisätään asetuksen soveltamisen kalenterivuosi]*.

17 artikla

Voimaantulo ja soveltamispäivä

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

Sitä sovelletaan [*julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on kuusi kuukautta voimaantulon jälkeen seuraavan kuukauden ensimmäinen päivä*] alkaen.

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

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta	*Neuvoston puolesta*
Puhemies	*Puheenjohtaja*