



EUROOPA PARLAMENT

2009–2014

Istungidokument

A7-0476/2013

19.12.2013

*****I**
RAPORT

Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus Euroopa Ravimiametile (EMA) inimtervishoius kasutatavate ravimite ravimiohutuse järelvalve toimingute eest makstavate tasude kohta (COM(2013)0472 – C7-0196/2013 – 2013/0222(COD))

Keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjon

Raportöör: Linda McAvan

Kasutatud tähised

- * nõuandemenetlus
- *** nõusolekumenetlus
- ***I seadusandlik tavamenetlus (esimene lugemine)
- ***II seadusandlik tavamenetlus (teine lugemine)
- ***III seadusandlik tavamenetlus (kolmas lugemine)

(Märgitud menetlus põhineb õigusakti eelnõus esitatud õiguslikul alusel.)

Õigusakti eelnõu muudatusettepanekud

Kahes veerus esitatud Euroopa Parlamendi muudatusettepanekud

Välja jäetav tekst on märgistatud vasakpoolses veerus *paksus kaldkirjas*. Asendatav tekst on märgistatud mõlemas veerus *paksus kaldkirjas*. Uus tekst on märgistatud parempoolses veerus *paksus kaldkirjas*.

Iga muudatusettepaneku päise esimene ja teine rida näitavad ära läbivaadatava õigusakti eelnõu asjaomase tekstiosa. Kui muudatusettepanek puudutab kehtivat õigusakti, mida õigusakti eelnõus soovitakse muuta, märgitakse päises lisaks kolmandale reale viide kehtivale õigusaktile ja neljandale reale viide muudetavale sättele.

Konsolideeritud tekstina esitatud Euroopa Parlamendi muudatusettepanekud

Uued tekstiosad on märgistatud *paksus kaldkirjas*. Välja jäetud tekstiosad on tähistatud sümboliga ■ või läbi kriipsutatud. Teksti asendamise puhul on uus tekst märgistatud *paksus kaldkirjas* ja asendatav tekst kustutatud või läbi kriipsutatud.

Erandina ei tähistata teenistuste tehtud puhtalt tehnilist laadi muudatusi lõpliku teksti vormistamiseks.

SISUKORD

lehekülg

EUROOPA PARLAMENDI SEADUSANDLIKU RESOLUTSIOONI PROJEKT	5
SELETUSKIRI.....	26
MENETLUS.....	28

EUROOPA PARLAMENDI SEADUSANDLIKU RESOLUTSIOONI PROJEKT

**ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus Euroopa Raviametile (EMA) inimtervishoius kasutatavate ravimite ravimiohutuse järelevalve toimingute eest makstavate tasude kohta
(COM(2013)0472 – C7-0196/2013 – 2013/0222(COD))**

(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (COM(2013)0472),
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 2 ning artiklit 114 ja artikli 168 lõike 4 punkti c, mille alusel komisjon esitas Euroopa Parlamendile ettepaneku (C7-0196/2013),
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 3,
 - võttes arvesse Kreeka parlamendi ning Hispaania saadikute kongressi ja Hispaania senati subsidiaarsuse ja proportsionaalsuse põhimõtete kohaldamist käsitleva protokoll nr 2 alusel esitatud põhjendatud arvamusi, mille kohaselt seadusandliku akti eelnõu ei vasta subsidiaarsuse põhimõttele,
 - võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee 16. oktoobri 2013. aasta arvamust¹,
 - olles konsulteerinud Regioonide Komiteega,
 - võttes arvesse kodukorra artiklit 55,
 - võttes arvesse keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjoni raportit (A7-0476/2014),
1. võtab vastu allpool toodud esimese lugemise seisukoha;
 2. palub komisjonil ettepaneku uuesti Euroopa Parlamendile saata, kui komisjon kavatses seda oluliselt muuta või selle muu tekstiga asendada;
 3. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule ja komisjonile ning liikmesriikide parlamentidele.

¹ ELT C 0, 0.0.0000, lk 0. / Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata.

Muudatusettepanek 1

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 2

Komisjoni ettepanek

(2) Inimtervishoius kasutatavate ravimitega seotud ravimiohutuse järelevalvet käsitlevaid sätteid, mis on ette nähtud määrusega (EÜ) nr 726/2004 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiviga 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta,¹² on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2010. aasta direktiiviga 2010/84/EL, millega muudetakse ravimiohutuse järelevalve osas direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta,¹³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2010. aasta määrusega (EL) nr 1235/2010, millega muudetakse inimtervishoius kasutatavate ravimite ohutuse järelevalve osas määrust (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet, ning määrust (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite kohta,¹⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta direktiiviga 2012/26/EL, millega muudetakse seoses ravimiohutuse järelevalvega direktiivi 2001/83/EÜ,¹⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta määrusega (EL) nr 1027/2012, millega muudetakse seoses ravimiohutuse järelevalvega määrust (EÜ) nr 726/2004¹⁶. Muudatused hõlmavad üksnes inimtervishoius kasutatavaid ravimeid. Nende muudatustega on ameti jaoks ette nähtud uued ravimiohutuse järelevalve ülesanded, sealhulgas üleliidulise ravimiohutuse järelevalve menetlused, kirjanduse jälgimine, paremad infotehnoloogia vahendid ja üldsusele

Muudatusettepanek

(2) Inimtervishoius kasutatavate ravimitega seotud ravimiohutuse järelevalvet käsitlevaid sätteid, mis on ette nähtud määrusega (EÜ) nr 726/2004 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiviga 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta,¹² on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2010. aasta direktiiviga 2010/84/EL, millega muudetakse ravimiohutuse järelevalve osas direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta,¹³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2010. aasta määrusega (EL) nr 1235/2010, millega muudetakse inimtervishoius kasutatavate ravimite ohutuse järelevalve osas määrust (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet, ning määrust (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite kohta,¹⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta direktiiviga 2012/26/EL, millega muudetakse seoses ravimiohutuse järelevalvega direktiivi 2001/83/EÜ,¹⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta määrusega (EL) nr 1027/2012, millega muudetakse seoses ravimiohutuse järelevalvega määrust (EÜ) nr 726/2004¹⁶. Muudatused hõlmavad üksnes inimtervishoius kasutatavaid ravimeid. Nende muudatustega on ameti jaoks ette nähtud uued ravimiohutuse järelevalve ülesanded, sealhulgas üleliidulise ravimiohutuse järelevalve menetlused, kirjanduse jälgimine, paremad infotehnoloogia vahendid ja üldsusele

enama teabe andmine. Lisaks on ravimiohutuse järelevalvet käsitlevates õigusaktides sätestatud, et ametil tuleks võimaldada rahastada nimetatud tegevusi müügiloa hoidjate makstavatest tasudest. Ameti uute konkreetsete ülesannete hõlmamiseks tuleks seega sisse seada uued tasude kategooriad.

enama teabe andmine. Lisaks on ravimiohutuse järelevalvet käsitlevates õigusaktides sätestatud, et ametil tuleks võimaldada rahastada nimetatud tegevusi **lisaks liidu eelarvest eraldatavatele avaliku sektori vahenditele** müügiloa hoidjate makstavatest tasudest. Ameti uute konkreetsete ülesannete hõlmamiseks tuleks seega sisse seada uued tasude kategooriad.

¹² EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

¹³ ELT L 348, 31.12.2010, lk 74.

¹⁴ ELT L 348, 31.12.2010, lk 1.

¹⁵ ELT L 299, 27.10.2012, lk 1.

¹⁶ ELT L 316, 14.11.2012, lk 38.

¹² EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

¹³ ELT L 348, 31.12.2010, lk 74.

¹⁴ ELT L 348, 31.12.2010, lk 1.

¹⁵ ELT L 299, 27.10.2012, lk 1.

¹⁶ ELT L 316, 14.11.2012, lk 38.

Selgitus

Nende uute ravimiohutuse järelevalvega seotud ülesannete jaoks tuleks ELi eelarvest ette näha vahendid, et tagada nende hindamiste võimalikult suur läbipaistvus, erapooletus ja sõltumatus.

Muudatusettepanek 2

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 7

Komisjoni ettepanek

(7) Käesolevas määruses nimetatud tasud peaksid olema läbipaistvad, õiglased ja tehtava töö hulgaga vastavuses.

Muudatusettepanek

(7) Käesolevas määruses nimetatud tasud peaksid olema läbipaistvad, õiglased ja tehtava töö hulgaga vastavuses. ***Teave nende tasude kohta peaks olema avalikult kättesaadav.***

Muudatusettepanek 3

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 8

Komisjoni ettepanek

(8) Määrus peaks käsitlema ainult neid tasusid, mille kehtestab amet, samas peaks jääma liikmesriikide otsustada, milliseid tasusid võivad kehtestada riigi pädevad asutused. Müügiloa hoidjad ei peaks samade ravimiohutuse järelevalve toimingute eest kaks korda tasuma. Seega ei tohiks liikmesriigid kehtestada tasusid toimingute eest, mida hõlmab käesolev määrus.

Muudatusettepanek

(8) Määrus peaks käsitlema ainult neid tasusid, mille kehtestab amet, samas peaks jääma liikmesriikide otsustada, milliseid tasusid võivad kehtestada riigi pädevad asutused, ***eeskätt seoses ohusignaali tuvastamisega***. Müügiloa hoidjad ei peaks ***aga*** samade ravimiohutuse järelevalve toimingute eest kaks korda tasuma. Seega ei tohiks liikmesriigid kehtestada tasusid toimingute eest, mida hõlmab käesolev määrus, ***sealhulgas tasusid müügilubade edasiste muudatuste eest***.

Selgitus

Siinkohal tuleks teha selget vahet liikmesriikidele makstavate ja Euroopa Raviametile makstavate tasude vahel. Kuna raportöör jättis ohusignaali tuvastamise kindlasummalise aastatasu piiresst välja, tuleks täpsustada, et see kuulub jätkuvalt liikmesriikide pädevusse. Täpsustamiseks, et ettevõtte ei peaks maksma riiklike tasusid müügiloa muudatuste eest, mis võivad tuleneda ühest ravimiohutuse järelevalve menetlusest. Tegemist on topelttasu võtmise vormiga, sest pädevad asutused peavad ainult n-ö lõikama ja kleepima uue muudatuse patsiendi infolehele – teaduslik analüüs on juba tehtud.

Muudatusettepanek 4

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 10

Komisjoni ettepanek

(10) Määruse alusel peaks kehtestama kaht liiki tasud, et võtta arvesse ameti ja raportööride tegevuse mitmekülgust. Esiteks peaks ühenduse tasandil teostatud ravimiohutuse järelevalve menetluste eest tasu võtma nendelt müügiloa hoidjatelt, kelle ravimid kuuluvad menetluse alla. Menetlused on seotud perioodiliste ohutusaruannete hindamise, müügiloa saamisele järgnevate ohutusuuringute hindamise ning hindamistega, mis on tehtud ravimiohutuse järelevalve andmete põhjal läbiviidud menetlustes. Teiseks

Muudatusettepanek

(10) Määruse alusel peaks kehtestama kaht liiki tasud, et võtta arvesse ameti ja raportööride tegevuse mitmekülgust. Esiteks peaks ühenduse tasandil teostatud ravimiohutuse järelevalve menetluste eest tasu võtma nendelt müügiloa hoidjatelt, kelle ravimid kuuluvad menetluse alla. Menetlused on seotud perioodiliste ohutusaruannete hindamise, müügiloa saamisele järgnevate ohutusuuringute hindamise ning hindamistega, mis on tehtud ravimiohutuse järelevalve andmete põhjal läbiviidud menetlustes. Teiseks

peaks nõudma kindlasummalist aastatasu muude ravimiohutuse järelevalve toimingute eest, mida amet osutab ja millest saavad kasu kõik müügiloa hoidjad. Need toimingud on seotud infotehnoloogiaga, eelkõige määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 24 viidatud andmebaasi EudraVigilance haldamisega, **ohusignaalide tuvastamisega** ja valitud meditsiinikirjanduse jälgimisega.

peaks nõudma kindlasummalist aastatasu muude ravimiohutuse järelevalve toimingute eest, mida amet osutab ja millest saavad kasu kõik müügiloa hoidjad. Need toimingud on seotud infotehnoloogiaga, eelkõige määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 24 viidatud andmebaasi EudraVigilance haldamisega ja valitud meditsiinikirjanduse jälgimisega.

Muudatusettepanek 5

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 13

Komisjoni ettepanek

(13) Raportöörid toetuvad hindamisel teaduslikule hinnangule ja riigi müügilubasid väljastavate asutuste ressurssidele, samas kui ameti ülesanne on koordineerida teadusressursse, mille liikmesriigid tema käsutusse on andnud. Eeltoodut arvesse võttes ning selleks, et tagada piisavalt vahendeid üleliiduliste ravimiohutuse järelevalve menetluste teaduslikuks hindamiseks, peaks amet tasuma teadusliku hindamise teenuste eest, mida osutavad liikmesriikide määratud raportöörid ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee liikmetena, nagu on viidatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 56 lõike 1 alapunktis aa või vajaduse korral direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 27 nimetatud koordineerimisrühma raportöörid. Raportööride tehtud töö tasustamise määr peaks põhinema asjaomase töökoormuse hinnangulisel keskmisel kulul ning sellega peaks arvestama üleliiduliste ravimiohutuse järelevalve menetluste tasumäärade sätestamisel.

Muudatusettepanek

(13) Raportöörid toetuvad hindamisel teaduslikule hinnangule ja riigi müügilubasid väljastavate asutuste ressurssidele, samas kui ameti ülesanne on koordineerida teadusressursse, mille liikmesriigid tema käsutusse on andnud. Eeltoodut arvesse võttes ning selleks, et tagada piisavalt vahendeid üleliiduliste ravimiohutuse järelevalve menetluste teaduslikuks hindamiseks, peaks amet tasuma teadusliku hindamise teenuste eest, mida osutavad liikmesriikide määratud raportöörid ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee liikmetena, nagu on viidatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 56 lõike 1 alapunktis aa või vajaduse korral direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 27 nimetatud koordineerimisrühma raportöörid **ja kaasraportöörid. Tagamaks, et üleliidulise ravimiohutuse järelevalve menetlustega seonduvad toimingud lähtuvad üksnes vajadusest tagada patsiendi ohutus, ei tohiks menetluse raportöör olla seda menetlust taotlenud liikmesriik.** Raportööride **ja kaasraportööride** tehtud töö tasustamise määr peaks põhinema asjaomase töökoormuse hinnangulisel keskmisel kulul ning sellega peaks

arvestama üleliiduliste ravimiohutuse
järelevalve menetluste tasumäärade
sätestamisel.

Selgitus

Tagamaks, et ainsad põhjused menetluste algatamiseks on patsientide ohutus, kvaliteet, tootmise ja mõjususega seonduvad küsimused, ning ennetamaks muljet võimalikest huvide konfliktidest, ei valita konkreetse menetluse algatanud liikmesriiki või liikmesriike selle konkreetse menetluse raportööri(de)ks ega kaasraportööri(de)ks.

Muudatusettepanek 6

**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 14**

Komisjoni ettepanek

(14) Tasud tuleks kehtestada õiglasel alusel kõikidele müügiloa hoidjatele. Seega tuleks kehtestada üks maksustatav ühik, sõltumata menetlusest, mille järgi ravimile kas määruse (EÜ) nr 726/2004 või direktiivi 2001/83/EÜ alusel luba anti, ja sõltumata sellest, kuidas liikmesriikides lubade numbreid määratakse. Seda eesmärki ***täidavad konkreetset sissekanded, mis vastavad lubadele*** määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 punktis *1* nimetatud ***andmebaasis, mis põhineb sama määruse artikli 57 lõikes 2 nimetatud nimekirjal liidus loa saanud inimintervishiis kasutatavatest ravimitest*** .

Muudatusettepanek

(14) Tasud tuleks kehtestada õiglasel alusel kõikidele müügiloa hoidjatele. Seega tuleks kehtestada üks maksustatav ühik, sõltumata menetlusest, mille järgi ravimile kas määruse (EÜ) nr 726/2004 või direktiivi 2001/83/EÜ alusel luba anti, ja sõltumata sellest, kuidas liikmesriikides lubade numbreid määratakse. Seda eesmärki ***täidab ühtse maksustatava ühiku kindlaksmääramine vastavalt toimeainele ja ravimivormile*** määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 punktis *1* nimetatud ***andmebaasi sisestatud teabe põhjal***.

Selgitus

Komisjoni ettepaneku kohaselt oleks ettevõtteid saanud maksustada vastavalt müügilubade arvule – ning arvutus oleks tehtud vastavalt pakendi suurusele. Ravimiohutuse seisukohast ei ole oluline, kas pakendis on 10 või 20 tabletti. Otstarbekam oleks maksustada vastavalt lubade arvule toimeaine ja ravimivormi kohta (ehk vastavalt sellele, kas ravim on pihusti, tableti või süstelahuse vormis).

Muudatusettepanek 7

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 14 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(14 a) Sama emaettevõtja või ettevõtete rühma juurde kuuluvaid müügiloa hoidjaid või müügiloa hoidjaid, kes on asjaomase ravimi turuleviimisega seoses kokkulepped sõlminud või tegevuse kooskõlastanud, tuleks käsitleda ühe üksusena (st „ühtse müügiloa hoidjana”).

Selgitus

Müügiloa hoidja kui „sama üksuse” määratluse kriteeriumid on juba sätestatud Euroopa Komisjoni teatises 98/C 229/03 meditsiiniliste ühenduse müügilubade korra kohta ning neid järgitakse ka ravimiohutuse järelevalve tasude puhul.

Muudatusettepanek 8

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 16

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(16) Geneeriliste ravimite, hästi tõestatud meditsiinilise kasutusega ravimitele kehtivate sätete alusel loa saanud ravimite, loa saanud homöopaatiliste ravimite ja taimsete ravimite eest makstav kindlasummaline aastatasu peaks olema väiksem, kuna nende ravimite ohutus on üldjuhul hästi tõestatud. Juhul kui nimetatud tooted on osa üleliidulise ravimiohutuse järelevalve menetlusest, tuleks nende eest nõuda töö mahtu arvestades täistasu. Kuna ravimiohutuse järelevalve alased seadused soodustavad müügiloa saamisele järgnevate ohutusuringute ühist teostamist, peaksid müügiloa hoidjad ühisuuringu korral kohaldatavat tasu jagama.

(16) Geneeriliste ravimite, hästi tõestatud meditsiinilise kasutusega ravimitele kehtivate sätete alusel loa saanud ravimite, **liidus vähemalt 10 aastat lubatud olnud ravimite ning** loa saanud homöopaatiliste ravimite ja taimsete ravimite eest makstav kindlasummaline aastatasu peaks olema väiksem, kuna nende ravimite ohutus on üldjuhul hästi tõestatud. Juhul kui nimetatud tooted on osa üleliidulise ravimiohutuse järelevalve menetlusest, tuleks nende eest nõuda töö mahtu arvestades täistasu. Kuna ravimiohutuse järelevalve alased seadused soodustavad müügiloa saamisele järgnevate ohutusuringute ühist teostamist, peaksid müügiloa hoidjad ühisuuringu korral kohaldatavat tasu jagama.

Muudatusettepanek 9

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 1 – lõige 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1 a. Käesoleva määruse reguleerimisalast jäetakse välja direktiivi 2001/83/EÜ artiklite 14 ja 16a kohaselt registreeritud homöopaatilised ja taimsed ravimid.

Selgitus

Muudatusettepanekus selgitatakse õiguslikult registreeritud homöopaatiliste ja taimsete ravimite väljajätmist käesoleva määruse reguleerimisalast, nagu on juba märgitud põhjenduses 17.

Muudatusettepanek 10

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 1 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Määrusega määratakse kindlaks liidu tasandil tehtavad toimingud, mille eest nõutakse tasu, makstavad summad ja maksmise kord ning raportööridele makstava hüvitise määr.

2. Määrusega määratakse kindlaks liidu tasandil tehtavad ***ravimiohutuse järelevalve*** toimingud, mille eest nõutakse tasu, makstavad summad ja maksmise kord ning ***ametile, ja kaasraportööridele*** makstava hüvitise määr.

Muudatusettepanek 11

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 1 – lõige 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4 a. Lükmesriigid ei kehtesta tasusid juba

**käesoleva määrusega hõlmatud
ravimiohutuse järelevalve toimingute eest.**

Selgitus

Siinkohal tuleks teha selget vahet liikmesriikidele makstavate ja Euroopa Ravimiametile makstavate tasude vahel.

Muudatusettepanek 12

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 1

Komisjoni ettepanek

1. „maksustatav ühik” – mis **tahes konkreetne sissekanne** määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 punktis **I** nimetatud **andmebaasis, mis põhineb sama määruse artikli 57 lõikes 2 nimetatud, liidus loa saanud inimtervishoius kasutatavate ravimite nimekirja** tabel;

Muudatusettepanek

1. „maksustatav ühik” – **ühik**, mis **määratakse kindlaks** määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 punktis **I** nimetatud **andmebaasi sisestatud ravimeid käsitleval** tabel **põhinevate järgmiste andmete alusel:**

(a) müügiloa hoidja;

(b) riik, kus müügiluba kehtib;

(c) toimeaine või -ained; ja

(d) ravimivorm.

Selgitus

Ravimi nimetuses (mis on lisatud raportööri muudatusettepanekusse 6) sisaldub sageli tugevus, seega ennetaks ravimi nimetuse väljajätmine siinkohal müügiloa hoidjatelt sama toote eest mitu korda tasu võtmist.

Muudatusettepanek 13

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 3 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Kui amet kehtestab tasu kooskõlas lõike 1 punktiga a, hüvitab amet liikmesriigi

Muudatusettepanek

2. Kui amet kehtestab tasu kooskõlas lõike 1 punktiga a, hüvitab amet liikmesriigi

määratud ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitees osalevale raportöörile või koordineerimisrühmas **osalevale raportöörile** (edaspidi „raportöör”) töö, mida ta on ameti või koordineerimisrühma heaks teinud. Tasu makstakse vastavalt artiklile 9.

määratud ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitees osalevale raportöörile või **kaasraportöörile või koordineerimisrühmas raportöörina tegutsevale liikmesriigile** (edaspidi „raportöör”) töö, mida ta on ameti või koordineerimisrühma heaks teinud. Tasu makstakse **raportööri määravale liikmesriigile või raportööri või kaasraportöörina tegutsevale liikmesriigile** vastavalt artiklile 9.

Selgitus

Koordineerimisrühm on liikmesriik, mis tegutseb raportööri või kaasraportöörina. Igal juhul tuleks töötasu maksta liikmesriigile, sest raportöör ja kaasraportöör töötavad alati liikmesriikidest pärit hindajate rühmas. Loomulikult võimaldab töötasu liikmesriigil ravimiohutuse järelevalvet teha. Tegelikult saadakse tasu siis, kui hindamisaruanne on esitatud.

Muudatusettepanek 14

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 4 – lõige 6 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

6 a. Müügiloa hoidjad, kellelt käesoleva artikli alusel tasu võetakse, on vabastatud muude pädeva asutuse nõutud tasude maksmisest lõikes 1 viidatud hindamise eest, sealhulgas, kuid mitte ainult, tasudest direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107g lõigete 2 ja 4 kohaselt esitatud muudatuste eest.

Selgitus

Perioodilise ohutusaruande hindamisest lähtuvaid muudatusi tuleks käsitleda kogu hindamisprotsessi lahutamatu osana ning nende eest ei tohiks riiklikul tasandil lisatasu nõuda, sest teine teaduslik hindamine ei ole nõutav.

Muudatusettepanek 15

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 5 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Amet kehtestab tasu direktiivi 2001/83/EÜ artikli 21a punktis b või artikli 22a lõike 1 punktis a ning määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 9 lõike 4 punkti c alapunktis b või artikli 10a lõike 1 punktis a viidatud müügiloo saamisele järgnevate ohutusuringute hindamise eest, mis on teostatud kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artiklitega 107n kuni 107q ja määruse (EÜ) nr 726/2004 artikliga 28b.

Muudatusettepanek

1. Amet kehtestab tasu direktiivi 2001/83/EÜ artikli 21a punktis b või artikli 22a lõike 1 punktis a ning määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 9 lõike 4 punkti c alapunktis b või artikli 10a lõike 1 punktis a viidatud **ning rohkem kui ühes liikmesriigis tehtud** müügiloo saamisele järgnevate ohutusuringute hindamise eest, mis on teostatud kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artiklitega 107n kuni 107q ja määruse (EÜ) nr 726/2004 artikliga 28b.

Selgitus

Kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107n lõikega 1, milles nähakse ette erand ühes liikmesriigis tehtavatele uuringutele.

Muudatusettepanek 16

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 5 – lõige 6

Komisjoni ettepanek

6. Müügiloo hoidjad, kellelt käesoleva artikli alusel tasu nõutakse, on vabastatud muude pädeva asutuse nõutud tasude maksmisest lõikes 1 viidatud uuringute tulemuste esitamise eest.

Muudatusettepanek

6. Müügiloo hoidjad, kellelt käesoleva artikli alusel tasu nõutakse, on vabastatud muude pädeva asutuse nõutud tasude maksmisest lõikes 1 viidatud uuringute tulemuste esitamise eest, **sealhulgas, kuid mitte ainult, tasudest direktiivi 2001/83/EÜ artiklite 107p lõike 2 ja artikli 107q lõike 2 kohaselt esitatud muudatuste eest.**

Selgitus

Loa saamisele järgnevate ohutusuringute hindamisest lähtuvaid muudatusi tuleks käsitleda kogu hindamisprotsessi lahutamatu osana ning nende eest ei tohiks riigi tasandil lisatasu nõuda, sest teine teaduslik hindamine ei ole nõutav.

Muudatusettepanek 17

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 6 – lõige 6 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

6 a. Müügiloa hoidjad, kellelt käesoleva artikli alusel tasu nõutakse, on vabastatud muude pädeva asutuse nõutud tasude maksmisest lõikes 1 viidatud hindamise eest, sealhulgas, kuid mitte ainult, tasudest direktiivi 2001/83/EÜ artiklite 34 lõike 3 ja artikli 35 kohaselt esitatud muudatuste eest.

Selgitus

Menetluse hindamisest lähtuvaid muudatusi tuleks käsitleda kogu hindamisprotsessi lahutamatu osana ning nende eest ei tohiks riigi tasandil lisatasu nõuda, sest teine teaduslik hindamine ei ole nõutav.

Muudatusettepanek 18

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 7 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Ravimiohutuse järelevalve toimingute eest, mis on seotud määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklites 24, 25a ja 26, artikli 57 lõike 1 punktis 1 nimetatud infotehnoloogia süsteemidega, artiklis 27 nimetatud valitud meditsiinilise kirjanduse järelevalvega **ja artiklis 28a nimetatud ohusignaalide tuvastamisega**, nõuab amet üks kord aastas sisse kindlasummalise aastatasu, nagu on sätestatud lisa IV osas.

1. Ravimiohutuse järelevalve toimingute eest, mis on seotud määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklites 24, 25a ja 26, artikli 57 lõike 1 punktis 1 nimetatud infotehnoloogia süsteemidega **ja** artiklis 27 nimetatud valitud meditsiinilise kirjanduse järelevalvega, nõuab amet üks kord aastas sisse kindlasummalise aastatasu, nagu on sätestatud lisa IV osas.

Selgitus

Tuleks täpsustada, et aastatasu hõlmab vaid neid meetmeid, mida võetakse ELi tasandil. Mõned liikmesriigid võivad soovida jätkata ohusignaalide tuvastamise maksustamist.

Muudatusettepanek 19

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 7 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

5. Vähendatud kindlasummalist aastatasu, mis on sätestatud lisa IV osas, kohaldatakse **direktiivi 2001/83/EÜ** artikli 10 lõikes 1 ja artiklis 10a viidatud ravimite suhtes ning lubatud homöopaatiliste ravimite ja lubatud taimsete ravimite suhtes, nagu on vastavalt kindlaks määratud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 lõikes 5 ja artikli 1 lõikes 30.

Muudatusettepanek

5. Vähendatud kindlasummalist aastatasu, mis on sätestatud lisa IV osas, kohaldatakse artikli 10 lõikes 1 **viidatud geneeriliste ravimite ja direktiivi 2001/83/EÜ** artiklis 10a viidatud **hästi tõestatud meditsiinilise kasutusega ravimitele kehtivate sätete alusel loa saanud ravimite, kõikide liidus vähemalt kümme aastat lubatud olnud ravimite** suhtes ning lubatud homöopaatiliste ravimite ja lubatud taimsete ravimite suhtes, nagu on vastavalt kindlaks määratud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 lõikes 5 ja artikli 1 lõikes 30.

Selgitus

Võrdsete võimaluste loomiseks tuleks toodete suhtes, mille ohutus on hästi tõestatud, kohaldada vähendatud kindlasummalist aastatasu.

Muudatusettepanek 20

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 8 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Müügiloa hoidja, kes väidab, et tal on artikli 7 lõike 5 kohaselt õigus vähendatud kindlale aastatasule, esitab ametile vastava avalduse. Kui nõutavad tingimused on täidetud, kohaldab amet vähendamist avalduse alusel. Kui müügiloa hoidja esitab avalduse pärast ametilt arve saamist, esitatakse avaldus 30 kalendripäeva jooksul alates arve saamisest.

Muudatusettepanek

3. Müügiloa hoidja, kes väidab, et tal on artikli 7 lõike 5 kohaselt õigus vähendatud kindlale aastatasule, esitab ametile vastava avalduse; **komisjon avaldab suunised selle kohta, kuidas müügiloa hoidja selle avalduse peab vormistama.** Kui nõutavad tingimused on täidetud, kohaldab amet vähendamist avalduse alusel. Kui müügiloa hoidja esitab avalduse pärast ametilt arve

saamist, esitatakse avaldus 30 kalendripäeva jooksul alates arve saamisest.

Selgitus

Õiguskindluse ja läbipaistvuse tagamiseks peaks komisjon avaldama selged suunised selle kohta, kuidas müügiloa hoidja peaks ettevõtja kinnituse esitama, kui ta artikli 7 lõike 5 alusel vähendatud kindlasummalist aastatasu taotleb.

Muudatusettepanek 21

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 8 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. Amet võib igal ajal nõuda tõendeid selle kohta, et tingimused tasu vähendamiseks või tasust vabastamiseks on täidetud. Sel juhul esitab müügiloa hoidja, kes väidab või on väitnud, et tal on käesoleva määruse kohaselt õigus vähendamisele või vabastusele, ametile vajaliku teabe näitamaks vastavust asjakohastele tingimustele.

Muudatusettepanek

4. Amet võib igal ajal nõuda tõendeid selle kohta, et tingimused tasu vähendamiseks või tasust vabastamiseks on täidetud. Sel juhul esitab müügiloa hoidja, kes väidab või on väitnud, et tal on käesoleva määruse kohaselt õigus vähendamisele või vabastusele, ametile ***seitsme kalendripäeva jooksul pärast ameti nõude kättesaamist*** vajaliku teabe näitamaks vastavust asjakohastele tingimustele, ***et ametil oleks võimalik tingimuste täitmist kontrollida.***

Selgitus

Selle vastavuse näitamise jaoks tuleks kehtestada tähtaeg. Müügiloa hoidjad esitavad ametile aktiivselt kõik tõendid selle kohta, et neil on õigus nõuda tasu vähendamist või tasust vabastamist, et amet saaks vajaduse korral selle õigsust kontrollida.

Muudatusettepanek 22

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 9 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Ameti töötasu raportööri dele

Muudatusettepanek

Ameti töötasu raportööri dele ***ja***

Muudatusettepanek 23

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 9 – lõige 1 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

1. Amet maksab raportööridele töötasu kooskõlas artikli 3 lõikega 2 järgmistel juhtudel:

(c) kui liikmesriik on määranud ravimiohutuse järelevalve riskihindamise komiteesse liikme, kes tegutseb raportöörina artiklis 4 viidatud perioodiliste ohutusaruannete hindamisel;

(d) kui **liikmesriik** on määranud **koordineerimisrühma esindaja**, kes tegutseb raportöörina artiklis 4 viidatud perioodiliste ohutusaruannete hindamise kontekstis;

(e) kui liikmesriik on määranud ravimiohutuse järelevalve riskihindamise komiteesse liikme, kes tegutseb raportöörina artiklis 5 viidatud loa saamisele järgnevate ohutusuringute hindamisel;

(f) kui liikmesriik on määranud ravimiohutuse järelevalve riskihindamise komiteesse liikme, kes tegutseb raportöörina artiklis 6 viidatud menetluste valdkonnas.

Muudatusettepanek

1. Amet maksab raportööridele **ja kaasraportööridele** töötasu kooskõlas artikli 3 lõikega 2 järgmistel juhtudel:

(c) kui liikmesriik on määranud ravimiohutuse järelevalve riskihindamise komiteesse liikme, kes tegutseb raportöörina **või kaasraportöörina** artiklis 4 viidatud perioodiliste ohutusaruannete hindamisel;

(d) kui **koordineerimisrühm** on määranud **liikmesriigi**, kes tegutseb raportöörina **või kaasraportöörina** artiklis 4 viidatud perioodiliste ohutusaruannete hindamise kontekstis;

(e) kui liikmesriik on määranud ravimiohutuse järelevalve riskihindamise komiteesse liikme, kes tegutseb raportöörina **või kaasraportöörina** artiklis 5 viidatud loa saamisele järgnevate ohutusuringute hindamisel;

(f) kui liikmesriik on määranud ravimiohutuse järelevalve riskihindamise komiteesse liikme, kes tegutseb raportöörina artiklis 6 viidatud menetluste valdkonnas. **Sellisel juhul esitab menetluse algatanud liikmesriik või esitavad menetluse algatanud liikmesriigid ohusignaali kohta kõik vajalikud andmed, kuid teda/neid ei valita selle menetluse raportööriks.**

Selgitus

Täpsustus selle kohta, et amet peaks maksma otse ka kaasraportöörile, nagu on tavaks, ning selgitatakse, kuidas koordineerimisrühm töötab. Tagamaks, et ainsad põhjused menetluste

algatamiseks on patsientide ohutus, kvaliteet, tootmise ja mõjususega seonduvad küsimused, ning ennetamiseks muljet võimalikest huvide konfliktidest, ei valita konkreetse menetluse algatanud liikmesriiki või liikmesriike selle konkreetse menetluse raportööri(de)ks.

Muudatusettepanek 24

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 9 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Lõikes 1 sätestatud töötasu makstakse üksnes pärast seda, kui ametile on kättesaadavaks tehtud lõplik hindamisaruanne soovituse jaoks, mis on kavandatud vastuvõtmiseks ravimiohutuse järelevalve riskihindamise komitee poolt.

Muudatusettepanek

3. Lõikes 1 sätestatud töötasu makstakse üksnes pärast seda, kui ametile on kättesaadavaks tehtud lõplik hindamisaruanne soovituse jaoks, mis on kavandatud vastuvõtmiseks ravimiohutuse järelevalve riskihindamise komitee poolt.
Aruanne esitatakse versioonina, mis on täielikult ja korrektselt tõlgitud ameti töökeelde.

Selgitus

Raportööridel ja kaasraportööridel on kohustus esitada aruanded täielikult ameti töökeelde tõlgitud versioonina. Kui raportöörid ja kaasraportöörid esitavad aruande üksnes oma keeles või halvasti tõlgitud versioonina ning kui amet peab hiljem selle tõlkega edasi töötama, peaks tasuosa olema teistsugune.

Muudatusettepanek 25

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 9 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

5. Töötasu makstakse kooskõlas kirjaliku lepinguga, millele on viidatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 62 lõike 3 esimeses taandes. Kõnealuse töötasuga seotud mis tahes pangatasud kannab amet.

Muudatusettepanek

5. Töötasu makstakse kooskõlas kirjaliku lepinguga, millele on viidatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 62 lõike 3 esimeses taandes, ***ning 60 kalendripäeva jooksul pärast lõpliku hindamisaruande saamist, nagu on osutatud käesoleva artikli lõikes 3.*** Kõnealuse töötasuga seotud mis tahes pangatasud kannab amet.

Selgitus

Komisjoni ettepanekus on juba ettevõtetele määratud 30 päeva pikkune tähtaeg EMA-le tasumiseks. Seega tuleks kehtestada tähtaeg ka EMA-le, mille jooksul ta peab maksma töötasu liikmesriigi raportöörile.

Muudatusettepanek 26

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 11 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Juhul kui makse otstarvet ei saa kindlaks teha, **määrab amet tähtpäeva, mis ajaks teatab müügiloa hoidja ametile kirjalikult makse otstarbest. Kui amet ei saa teadet makse otstarbe kohta ettenähtud tähtpäevaks**, loetakse makse kehtetuks ja kõnealune summa makstakse müügiloa hoidjale tagasi.

Muudatusettepanek

2. Juhul kui makse otstarvet ei saa kindlaks teha **ja teatada sellest** ametile kirjalikult **30 päeva jooksul**, loetakse makse kehtetuks ja kõnealune summa makstakse müügiloa hoidjale tagasi.

Selgitus

Tähtajad konkreetse makse otstarbe kohta üksikasjaliku teabe esitamiseks peaksid olema juba õigusaktides selgelt esitatud, et hoida ära ameti täiendav halduskoormus.

Muudatusettepanek 27

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 15 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Ameti tegevdirektor tagab komisjonile ja **haldusnõukogule igal aastal** teabe komponentide kohta, mil võib olla mõju kuludele, mis kaetakse käesolevas määruses sätestatud tasudega. Kõnealune teave sisaldab kulude jaotust eelmise aasta kohta ja järgmise aasta prognoosi. Ameti tegevdirektor annab üks kord aastas komisjonile ja haldusnõukogule lisa V osas sätestatud tulemuslikkuse teabe, mis põhineb lõikes 3 viidatud tulemuslikkuse

Muudatusettepanek

2. Ameti tegevdirektor tagab **määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 65 lõike 10 kohaselt Euroopa Parlamendile, nõukogule**, komisjonile, **Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele, Euroopa Kontrollikojale ja liikmesriikidele esitatavas aastaaruandes** teabe komponentide kohta, mil võib olla mõju kuludele, mis kaetakse käesolevas määruses sätestatud tasudega. Kõnealune teave sisaldab kulude jaotust eelmise aasta

näitajatel.

kohta ja järgmise aasta prognoosi. **Amet avaldab selle teabe ülevaate ka oma avalikus aastaaruandes.** Ameti tegevdirektor annab üks kord aastas komisjonile ja haldusnõukogule lisa V osas sätestatud tulemuslikkuse teabe, mis põhineb lõikes 3 viidatud tulemuslikkuse näitajatel.

Muudatusettepanek 28

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 15 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

5. Pidades silmas lõikes 4 viidatud järelevalvet, võib komisjon vajadusel kooskõlas artikliga 16 korrigeerida tasude ja **raportööri**de töötasude summasid, mis on lisas sätestatud. Kõnealused korrigeerimised jõustuvad 1. aprillil pärast vastava muutmisakti jõustumist.

Muudatusettepanek

5. Pidades silmas lõikes 4 viidatud järelevalvet, võib komisjon vajadusel kooskõlas artikliga 16 korrigeerida tasude **ning raportööri** ja **kaasraportööri**de töötasude summasid, mis on lisas sätestatud. Kõnealused korrigeerimised jõustuvad 1. aprillil pärast vastava muutmisakti jõustumist.

Muudatusettepanek 29

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 16 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Mis tahes muudatus summas peab põhinema ameti kulude hindamisel ja artiklis 9 sätestatud raportööri de tehtud hindamiste kuludel või artikli 15 lõikes 4 sätestatud inflatsioonimäära jälgimisel.

Muudatusettepanek

2. Mis tahes muudatus summas peab põhinema ameti kulude **läbipaistval ja avatud** hindamisel ja artiklis 9 sätestatud raportööri de tehtud hindamiste kuludel või artikli 15 lõikes 4 sätestatud inflatsioonimäära jälgimisel.

Muudatusettepanek 30

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 16 – lõige 2 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Käesoleva määruse vastuvõtmise ajal on arvutuste alusena kasutatavate maksustavate ühikute arv [...].

Selgitus

Selguse ja loetavuse huvides tuleks tasude arvutamise alusena kasutatavate maksustatavate ühikute arv täpsustada otse määruse tekstis.

Muudatusettepanek 31

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 19 – lõige 2 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2 a. Artiklis 7 ja lisa IV osas viidatud kindlasummaline aastatasu jõustub järkjärgult vastavalt osutatud teenuste ulatusele määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 24 lõike 2 kolmanda lõigu kohaldamisel.

Selgitus

Amet peaks suutma teostada kõiki õigusaktis viidatud kindlasummalise aastatasuga hõlmatud toiminguid. Selleks peaks andmebaas EudraVigilance saavutama täistõomahu ja toimima nõuetekohaselt, enne kui amet selle tasu saab kehtestada.

Muudatusettepanek 32

**Ettepanek võtta vastu määrus
Lisa – III osa – punkt 1**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Tasu artikli 6 lõikes 1 viidatud menetluse hindamise eest on **168 600 eurot**. Raportööri vastav töötasu on **45 100 eurot**.

1. Tasu artikli 6 lõikes 1 viidatud menetluse hindamise eest on [...], **kui toimeaineid on üks või kaks. Tasu suureneb [...] euro võrra iga menetlusse lisatava uue toimeaine kohta.** Raportööri

**ja kaasraportööri vastav töötasu on 50 %
kogutud kogusummast.**

Selgitus

Liikmesriikide raportööride ja kaasraportööride tööd tuleks õiglaselt tasustada, et julgustada neid menetluse käsitlemisega seonduvas töös vabatahtlikuna osalema.

Muudatusettepanek 33

Ettepanek võtta vastu määrus

Lisa – III osa – punkt 3 – lõik 2 – alapunkt ii

Komisjoni ettepanek

ii) seejärel kohaldatakse käesoleva lisa **II** osa punktis 2 sätestatud vähendamist ja vajaduse korral artikli 1 lõikes 3 viidatud vabastust.

Muudatusettepanek

ii) seejärel kohaldatakse käesoleva lisa **III** osa punktis 2 sätestatud vähendamist ja vajaduse korral artikli 1 lõikes 3 viidatud vabastust.

Selgitus

Komisjoni algses ettepanekus viidatakse II osas artikli 5 lõikele 4 müügi loa saamise järgsete ohutusuringute kohta. III osa viitab artikli 6 lõikele 5, mis on õige artikkel menetlusi käsitleva lisa III osa jaoks.

Muudatusettepanek 34

Ettepanek võtta vastu määrus

Lisa – IV osa – punkt 1

Komisjoni ettepanek

1. Kindlasummaline aastatasu on **60** eurot **maksustava** ühiku kohta.

Muudatusettepanek

1. Kindlasummaline aastatasu on [...] eurot **maksustatava** ühiku kohta.

Selgitus

Kohandatakse pärast lõplikku kokkulepet vähenduste ja vabastuste suhtes.

Muudatusettepanek 35

Ettepanek võtta vastu määrus Lisa – IV osa – punkt 3

Komisjoni ettepanek

3. Artikli 7 lõikes 5 viidatud ravimite müügiloa hoidjad tasuvad 80 % nende ravimite maksustatavatele ühikutele kohaldatavast summast.

Muudatusettepanek

3. Artikli 7 lõikes 5 viidatud ravimite (***muude kui lubatud homöopaatiliste ravimite***) müügiloa hoidjad tasuvad 80 % nende ravimite maksustatavatele ühikutele kohaldatavast summast. ***Homöopaatiliste ravimite müügilubade hoidjad tasuvad nende ravimite maksustatavale ühikule kohaldatavast summast IKT teenustele vastava protsendimäära.***

Selgitus

Lubatud homöopaatiliste ravimite puhul kehtivad määruse lisa punktis 4 („Ameti muud kulud seoses ravimiohutuse järelevalvega”) loetletud teenustest üksnes IT-teenused andmebaasi arendamiseks ja haldamiseks. Vajalik on nimetada selgesõnaliselt kulude laadi, sest vastutasuks kindlasummalise aastatasu eest ei osutata mingeid muid teenuseid.

SELETUSKIRI

Miks on vaja uut tasustamiskorda?

Komisjoni ettepaneku eesmärk on tagada rahalised vahendid uue, 2012. aastal kokku lepitud ELi ravimiohutuse määruse ja direktiivi rakendamiseks. Uute sätetega antakse uued ülesanded nii Euroopa Ravimiametile (EMA) kui ka iga liikmesriigi pädevatele asutustele (meditsiinivaldkonna õigusloomet reguleerivad asutused). Rahastamismehhanism tuleb luua võimalikult kiiresti, kuna õigusaktid on juba jõustunud.

Euroopa Ravimiameti uued ülesanded on muu hulgas järgmised:

- andmebaasi EudraVigilance laiendamine riiklikul tasandil müügiloa saanud toodetele ning uute toimingute lisamine, sealhulgas avalik osa, kust saab veebipõhiselt otsida teavet konkreetse ravimi kõrvaltoimete kohta;
- perioodiliste ohutusaruannete tsentraalse andmekogu loomine;
- kõikide ELis müügiloa saanud toodete andmebaasi loomine (artikkel 57);
- kirjanduse jälgimine;
- perioodiliste ohutusaruannete ja müügiloa saamisele järgnevate ohutusuuringute ELi tasandil läbiviidavate hindamiste koordineerimine ning riiklikul tasandil müügiloa saanud toodetega seotud menetlused;
- Euroopa ravimite veebiportaali loomine, mis oleks üks ja ainus ametlik koht, kust inimesed saaksid teavet ravimite kohta;
- avalike kuulamiste korraldamine.

Esimest korda hakkab EMA tegelema ravimiohutuse küsimustega nii nende toodete puhul, mille on turule lubanud kohalikud ametiasutused, kui ka tsentraalselt lubatud toodete puhul, mille on turule lubanud EMA.

Süsteemis on ette nähtud ka liikmesriikide pädevate asutuste koostöö perioodiliste ohutusaruannete ja loa saamisele järgnevate ohutusuuringute ELi tasandil läbiviidavates hindamistes ning riiklikul tasandil müügiloa saanud toodetega seotud menetluste puhul.

Komisjoni ettepanek

Komisjoni hinnangul lähevad uued ülesanded maksma 38,5 miljonit eurot ning ta teeb ettepaneku rahaliste vahendite saamise kohta kahe erineva allika kaudu.

Ravimitootjatelt võetakse ravimiohutuse eesmärgil uut kindlaksmääratud aastatasu, mis põhineb sellel, kui palju maksustatavaid ühikuid on tootjal artikli 57 kohases andmebaasis. Kõnealune tasu oleks 60 eurot toote kohta, mis määratakse kindlaks pakendi suuruse järgi, välja arvatud tsentraalselt lubatud toodete puhul.

Kolm uut menetluspõhist maksu: perioodiliste ohutusaruannete analüüsi, loa saamisele järgnevate ohutusuuringute analüüsi ja menetluste eest. Esildise esitamine on menetlus, mille puhul saadetakse ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomiteele ravimi kohta esildis, kuna on tekkinud kahtlusi konkreetse ravimi ohutuse kohta.

Kulude ja tasude jagamine EMA ja liikmesriikide pädevate asutuste vahel

Kõikehõlmava ravimiohutussüsteemi funktsioneerimise tagamine ELi tasandil on nii Euroopa Ravimiameti kui ka liikmesriikide ülesanne. Komisjon teeb seega ettepaneku jagada kõiki tasusid, et vältida sellist olukorda, mil ettevõtetelt küsitakse sama töö eest tasu kaks korda.

Vähendamised ja vabastused

Komisjon teeb ettepaneku kohaldada vähendusi VKEdele, geneerilistele ravimitele, hästi tõestatud meditsiinilise kasutusega ravimitele ning täieliku müügiloa saanud homöopaatilistele ja taimsetele ravimitele. Komisjoni ettepaneku kohaselt peaksid kõik registreeritud taimsed ja homöopaatilised ravimid ning ka mikroettevõtjad olema kõikidest tasudest vabastatud.

Raportööri seisukoht

Raportöör teab, et uus rahastamismehhanism tuleb viivitamata kasutusele võtta, mistõttu esitab komisjoni ettepaneku kohta sellised muudatusettepanekud, mille suhtes oleks võimalik kiiresti kokkuleppele jõuda. Ravimiohutustasusid hakatakse põhjalikult üle vaatama järgmisel aastal, kui saab vajaduse korral teha ettepaneku kogu süsteemi täielikuks muutmiseks, kuid seni esitab raportöör järgmised muudatusettepanekud.

Kindlaksmääratud tasu: sellega soovitakse ettepaneku kohaselt katta EMA kulud seoses farmatseutiliste tegevustega, sealhulgas ohusignaalide tuvastamine. Kuna mõned liikmesriigid juba maksustavad ettevõtteid ohusignaalide tuvastamise eest, on oht võtta ettevõtetelt selle eest topelttasu. Raportöör teeb seega ettepaneku vähendada EMA-le makstavat summat ning kindlaksmääratud tasu kohaldamisala, et see hõlmaks vaid EMA-le kuuluvaid ülesandeid: andmebaas EudraVigilance, artikli 57 kohane andmebaas, perioodiliste ohutusaruannete andmekogu ning ainult kirjanduse ülevaade, kindlaksmääratud tasu muutmine hooldustasuks EMA ravimiohutuse valdkonnas tehtud töö eest. Samuti leiab raportöör, et pakendisuuruse kasutamine maksustatava ühiku alusena ei ole just parim süsteem, kuna ravimiohutuse seisukohalt on tablettide arv pakendis ebaoluline ning see võib mõnede ettevõtetele, nagu geneeriliste ravimite tootjad, mõjuda hoopis karistusena. Selle asemel oleks palju otstarbekam nõuda tasu vastavalt lubade arvule, mille ettevõtte on saanud iga toimeaine ja ravimivormi kohta.

Esildise tasu: siin seisneb probleem selles, et ohuhindamine võib olla kulukas ning hõlmata terveid ravimiklasse ning palju erinevaid toimeaineid. Töömaht võib olla erinev ning sõltub esildise keerukusest, mistõttu raportöör teeb ettepaneku, et eelmainitud asjaolusid võiks arvesse võtta ka esildise tasu määramisel. Samuti soovib raportöör tagada, et liikmesriikide raportööre ja kaasraportööre vääriliselt tasustatakse, et motiveerida neid vabatahtlikult tegema esildise käsitlemisega seotud tööd.

Raportöör ei tee praegu ettepanekut muuta perioodiliste ohutusaruannete ja loa saamisele järgnevate ohutusuringute tasusid, erandiks jääb vaid maksustatava ühiku määratlus.

MENETLUS

Pealkiri	Euroopa Raviametile inimtervishoiu kasutatavate ravimite ravimiohutuse järelevalve toimingute eest makstavad tasud	
Viited	COM(2013)0472 – C7-0196/2013 – 2013/0222(COD)	
EP-le esitamise kuupäev	26.6.2013	
Vastutav komisjon istungil teada andmise kuupäev	ENVI 1.7.2013	
Arvamuse esitaja(d) istungil teada andmise kuupäev	ITRE 1.7.2013	IMCO 1.7.2013
Arvamuse esitamisest loobumine otsuse kuupäev	ITRE 8.7.2013	IMCO 25.9.2013
Raportöör(id) nimetamise kuupäev	Linda McAvan 11.7.2013	
Arutamine parlamendikomisjonis	5.11.2013	27.11.2013
Vastuvõtmise kuupäev	17.12.2013	
Lõpphääletuse tulemus	+: –: 0:	49 0 1
Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed	Martina Anderson, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Franco Bonanini, Biljana Borzan, Milan Cabrnich, Martin Callanan, Yves Cochet, Chris Davies, Bas Eickhout, Jill Evans, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Matthias Groote, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Jolanta Emilia Hibner, Karin Kadenbach, Martin Kastler, Christa Kläß, Eija-Riitta Korhola, Holger Krahmer, Jo Leinen, Corinne Lepage, Peter Liese, Kartika Tamara Liotard, Zofija Mazej Kukovič, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Antonia Parvanova, Mario Pirillo, Pavel Poc, Anna Rosbach, Oreste Rossi, Dagmar Roth-Behrendt, Carl Schlyter, Richard Seiber, Dubravka Šuica, Salvatore Tatarella, Thomas Ulmer, Marina Yannakoudakis	
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed	Kriton Arsenis, Julie Girling, Jutta Haug, Britta Reimers, Bart Staes, Vladimir Urutchev, Anna Záborská, Andrea Zannoni	
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed (kodukorra art 187 lg 2)	Sabine Lösing	
Esitamise kuupäev	20.12.2013	