



EUROOPAN PARLAMENTTI

2009 - 2014

Istuntoasiakirja

A7-0476/2013

19.12.2013

*****I**
MIETINTÖ

ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan toteuttamisen osalta
(COM(2013)0472 – C7-0196/2013 – 2013/0222(COD))

Ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta

Esittelijä: Linda McAvan

Menettelyjen symbolit

- * Kuulemismenettely
- *** Hyväksyntämenettely
- ***I Tavallinen lainsäätämisenjärjestys (ensimmäinen käsittely)
- ***II Tavallinen lainsäätämisenjärjestys (toinen käsittely)
- ***III Tavallinen lainsäätämisenjärjestys (kolmas käsittely)

(Menettely määräytyy säädösesityksessä ehdotetun oikeusperustan mukaan.)

Tarkistukset säädösesitykseen

Palstoina esitettävät parlamentin tarkistukset

Poistettava teksti merkitään vasempaan palstaan *lihavoidulla kursiivilla*. Tekstiä korvattaessa muutosmerkinnät tehdään molempiin palstoihin *lihavoidulla kursiivilla*. Uusi teksti merkitään oikeaan palstaan *lihavoidulla kursiivilla*.

Tarkistuksen tunnistetietojen ensimmäisellä ja toisella rivillä ilmoitetaan käsiteltävänä olevan säädösesityksen kohta, jota tarkistetaan. Jos tarkistus koskee olemassa olevaa säädöstä, jota säädösesityksellä muutetaan, tunnistetietojen kolmannella rivillä ilmoitetaan muutettavan säädöksen tyyppi ja numero ja neljännellä rivillä tarkistettavan tekstinkohdan paikannus.

Konsolidoituna tekstinä esitettävät parlamentin tarkistukset

Uusi teksti merkitään *lihavoidulla kursiivilla*. Poistettava teksti merkitään symbolilla ¶ tai yliviivauksella. Tekstiä korvattaessa muutosmerkinnät tehdään siten, että uusi teksti *lihavoidaan ja kursivoidaan* ja korvattava teksti poistetaan tai viivataan yli. Parlamentin yksiköiden tekemiä lopullisen tekstin teknisiä muutoksia ei merkitä.

SISÄLTÖ

	Sivu
LUONNOS EUROOPAN PARLAMENTIN LAINSÄÄDÄNTÖPÄÄTÖSLAUSELMAKSI 5	
PERUSTELUT	28
ASIAN KÄSITTELY	30

LUONNOS EUROOPAN PARLAMENTIN LAINSÄÄDÄNTÖPÄÄTÖSLAUSELMAKSI

**ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan toteuttamisen osalta
(COM(2013)0472 – C7-0196/2013 – 2013/0222(COD))**

(Tavallinen lainsäätämisympäristö: ensimmäinen käsittely)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle (COM(2013)0472),
 - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 2 kohdan ja 114 artiklan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C7-0196/2013),
 - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 3 kohdan,
 - ottaa huomioon Kreikan parlamentin sekä Espanjan edustajainhuoneen ja Espanjan senaatin toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteen soveltamisesta tehdyn pöytäkirjan N:o 2 mukaisesti antamat perustellut lausunnot, joiden mukaan säädösesitys ei ole toissijaisuusperiaatteen mukainen,
 - ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean 16. lokakuuta 2013 antaman lausunnon¹,
 - on kuullut alueiden komiteaa,
 - ottaa huomioon työjärjestyksen 55 artiklan,
 - ottaa huomioon ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan mietinnön (A7-0476/2014),
1. vahvistaa jäljempänä esitetyn ensimmäisen käsittelyn kannan;
 2. pyytää komissiota antamaan asian uudelleen Euroopan parlamentin käsiteltäväksi, jos se aikoo tehdä ehdotukseensa huomattavia muutoksia tai korvata sen toisella ehdotuksella;
 3. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle sekä kansallisille parlamenteille.

¹ EUVL.../ Ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä.

Tarkistus 1

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 2 kappale

Komission teksti

(2) Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta lääketurvatoiminnasta annettuja säännöksiä, jotka vahvistettiin asetuksessa (EY) N:o 726/2004 sekä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY¹², muutettiin ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta lääketurvatoiminnan osalta 15 päivänä joulukuuta 2010 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2010/84/EU¹³, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 726/2004 ja pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä annetun asetuksen (EY) N:o 1394/2007 muuttamisesta ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan osalta 15 päivänä joulukuuta 2010 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 1235/2010¹⁴, direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta lääketurvatoiminnan osalta 25 päivänä lokakuuta 2012 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2012/26/EU¹⁵ ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta lääketurvatoiminnan osalta 25 päivänä lokakuuta 2012 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 1027/2012¹⁶. Kyseiset muutokset koskevat ainoastaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä. Muutoksissa säädetään lääkeviraston uusista lääketurvatoimintatehtävistä, joihin kuuluvat unionin laajuiset

Tarkistus

(2) Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta lääketurvatoiminnasta annettuja säännöksiä, jotka vahvistettiin asetuksessa (EY) N:o 726/2004 sekä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY¹², muutettiin ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta lääketurvatoiminnan osalta 15 päivänä joulukuuta 2010 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2010/84/EU¹³, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 726/2004 ja pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä annetun asetuksen (EY) N:o 1394/2007 muuttamisesta ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan osalta 15 päivänä joulukuuta 2010 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 1235/2010¹⁴, direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta lääketurvatoiminnan osalta 25 päivänä lokakuuta 2012 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2012/26/EU¹⁵ ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta lääketurvatoiminnan osalta 25 päivänä lokakuuta 2012 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 1027/2012¹⁶. Kyseiset muutokset koskevat ainoastaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä. Muutoksissa säädetään lääkeviraston uusista lääketurvatoimintatehtävistä, joihin kuuluvat unionin laajuiset

lääketurvatoimintamenettelyt, tieteellisen kirjallisuuden seuranta, tietoteknisten välineiden parantaminen ja yleisölle suunnatun tiedotuksen lisääminen. Lisäksi lääketurvatoimintaa koskevassa lainsäädännössä säädetään, että lääkeviraston olisi voitava rahoittaa nämä toiminnot perimällä maksuja myyntiluvan haltijoilta. Siksi olisi luotava uusia maksuluokkia, jotka kattavat lääkeviraston uudet ja erityistehtävät.

¹² EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

¹³ EUVL L 348, 31.12.2010, s. 74.

¹⁴ EUVL L 348, 31.12.2010, s. 1.

¹⁵ EUVL L 299, 27.10.2012, s. 1.

¹⁶ EUVL L 316, 14.11.2012, s. 38.

lääketurvatoimintamenettelyt, tieteellisen kirjallisuuden seuranta, tietoteknisten välineiden parantaminen ja yleisölle suunnatun tiedotuksen lisääminen. Lisäksi lääketurvatoimintaa koskevassa lainsäädännössä säädetään, että lääkeviraston olisi voitava rahoittaa ***unionin talousarviosta annettavan julkisen rahoituksen ohella*** nämä toiminnot perimällä maksuja myyntiluvan haltijoilta. Siksi olisi luotava uusia maksuluokkia, jotka kattavat lääkeviraston uudet ja erityistehtävät.

¹² EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

¹³ EUVL L 348, 31.12.2010, s. 74.

¹⁴ EUVL L 348, 31.12.2010, s. 1.

¹⁵ EUVL L 299, 27.10.2012, s. 1.

¹⁶ EUVL L 316, 14.11.2012, s. 38.

Perustelu

EU:n talousarvioista olisi voitava rahoittaa näitä lääketurvatoiminnan uusia toimintoja, jotta arviointien avoimuutta, objektiivisuutta ja riippumattomuutta parannetaan.

Tarkistus 2

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 7 kappale

Komission teksti

(7) Tässä asetuksessa tarkoitettujen maksujen olisi oltava avoimia, oikeudenmukaisia ja oikeassa suhteessa tehtyyn työhön.

Tarkistus

(7) Tässä asetuksessa tarkoitettujen maksujen olisi oltava avoimia, oikeudenmukaisia ja oikeassa suhteessa tehtyyn työhön. ***Kyseisiä maksuja koskevien tietojen olisi oltava julkisesti saatavilla.***

Tarkistus 3

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 8 kappale

Komission teksti

(8) Tässä asetuksessa olisi käsiteltävä ainoastaan lääkeviraston perittäväksi kuuluvia maksuja, kun taas jäsenvaltioilla olisi edelleen säilyttävä toimivalta päättää jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten perittäväksi kuuluvista mahdollisista maksuista. Myyntiluvan haltijoita ei pitäisi veloittaa kahteen kertaan samasta lääketurvatoiminnan toiminnosta. Näin ollen jäsenvaltioiden ei pitäisi periä maksuja niistä toiminnoista, jotka kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan.

Tarkistus

(8) Tässä asetuksessa olisi käsiteltävä ainoastaan lääkeviraston perittäväksi kuuluvia maksuja, kun taas jäsenvaltioilla olisi edelleen säilyttävä toimivalta päättää jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten perittäväksi kuuluvista mahdollisista maksuista, ***erityisesti signaalien havaitsemista koskevien tehtävien osalta***. Myyntiluvan haltijoita ei pitäisi kuitenkaan veloittaa kahteen kertaan samasta lääketurvatoiminnan toiminnosta. Näin ollen jäsenvaltioiden ei pitäisi periä maksuja niistä toiminnoista, jotka kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan, ***mukaan lukien myyntilupien myöhempää muunnoksia koskevat maksut***.

Perustelu

Jäsenvaltioille suoritettavat maksut on erotettava selkeästi lääkevirastolle suoritettavista maksuista. Koska esittelijä poisti signaalien havaitsemisen kiinteän vuosimaksun soveltamisalasta, olisi tarkennettava, että se kuuluu edelleen jäsenvaltioiden toimivaltaan. Tarkistuksella selkeytetään, että yritysten ei pitäisi joutua maksamaan maksuja myyntilupien muunnoksista, jotka saattavat johtua jostakin lääketurvatoiminnan menettelystä. Tämä on eräänlaista ”kaksinkertaista veloitusta”, koska toimivaltaisten viranomaisten tarvitsee vain leikata ja liimata uusi muutos potilastietolomakkeeseen, sillä tieteellinen analyysi on jo tehty.

Tarkistus 4

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 10 kappale

Komission teksti

(10) Tämän asetuksen mukaisesti olisi perittävä kahdenlaisia maksuja, jotta otettaisiin huomioon lääkeviraston ja esittelijöiden tehtävien monimuotoisuus. Ensimmäisenä maksutyypinä ovat unionin

Tarkistus

(10) Tämän asetuksen mukaisesti olisi perittävä kahdenlaisia maksuja, jotta otettaisiin huomioon lääkeviraston ja esittelijöiden tehtävien monimuotoisuus. Ensimmäisenä maksutyypinä ovat unionin

tasolla toteutettuja lääketurvatoimintamenettelyjä koskevat maksut, joita olisi perittävä sellaisilta myyntiluvan haltijoilta, joiden lääkkeet kuuluvat asianomaiseen menettelyyn. Kyseiset menettelyt koskevat määräaikaisten turvallisuuskatsausten arviointia, myyntiluvan myöntämisen jälkeisten turvallisuustutkimusten arviointia sekä arviointeja, jotka tehdään lääketurvatoimintatietoihin perustuvien lausuntopyyntöjen yhteydessä. Toisena maksutyypinä on kiinteä vuosimaksu, jota olisi perittävä sellaisista lääkeviraston toteuttamista muista lääketurvatoiminnoista, jotka hyödyttävät yleisesti myyntiluvan haltijoita. Tällaiset toiminnot liittyvät tietotekniikkaan, varsinkin asetuksen (EY) N:o 726/2004 24 artiklassa tarkoitetun Eudravigilance-tietokannan ylläpitoon, *signaalien havaitsemiseen* sekä valikoidun lääketieteellisen kirjallisuuden seurantaan.

tasolla toteutettuja lääketurvatoimintamenettelyjä koskevat maksut, joita olisi perittävä sellaisilta myyntiluvan haltijoilta, joiden lääkkeet kuuluvat asianomaiseen menettelyyn. Kyseiset menettelyt koskevat määräaikaisten turvallisuuskatsausten arviointia, myyntiluvan myöntämisen jälkeisten turvallisuustutkimusten arviointia sekä arviointeja, jotka tehdään lääketurvatoimintatietoihin perustuvien lausuntopyyntöjen yhteydessä. Toisena maksutyypinä on kiinteä vuosimaksu, jota olisi perittävä sellaisista lääkeviraston toteuttamista muista lääketurvatoiminnoista, jotka hyödyttävät yleisesti myyntiluvan haltijoita. Tällaiset toiminnot liittyvät tietotekniikkaan, varsinkin asetuksen (EY) N:o 726/2004 24 artiklassa tarkoitetun Eudravigilance-tietokannan ylläpitoon sekä valikoidun lääketieteellisen kirjallisuuden seurantaan.

Tarkistus 5

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 13 kappale

Komission teksti

(13) Esittelijät perustavat arviointitoimintansa myyntilupien myöntämisestä vastaavien kansallisten elinten tieteellisiin arviointeihin ja voimavaroihin, kun taas lääkeviraston vastuulla on niiden tieteellisten voimavarojen yhteensovittaminen, jotka jäsenvaltiot ovat luovuttaneet sen käyttöön. Kun otetaan huomioon tämä ja jotta varmistettaisiin riittävät voimavarat unionin laajuisiin lääketurvatoimintamenettelyihin liittyviä tieteellisiä arviointeja varten, lääkeviraston olisi suoritettava korvaus tieteellisistä arviointipalveluista, joita jäsenvaltioiden

Tarkistus

(13) Esittelijät perustavat arviointitoimintansa myyntilupien myöntämisestä vastaavien kansallisten elinten tieteellisiin arviointeihin ja voimavaroihin, kun taas lääkeviraston vastuulla on niiden tieteellisten voimavarojen yhteensovittaminen, jotka jäsenvaltiot ovat luovuttaneet sen käyttöön. Kun otetaan huomioon tämä ja jotta varmistettaisiin riittävät voimavarat unionin laajuisiin lääketurvatoimintamenettelyihin liittyviä tieteellisiä arviointeja varten, lääkeviraston olisi suoritettava korvaus tieteellisistä arviointipalveluista, joita jäsenvaltioiden

asetuksen (EY) N:o 726/2004 56 artiklan 1 kohdan aa alakohdassa tarkoitettun lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean jäseniksi nimeämät esittelijät tai tapauksen mukaan direktiivin 2001/83/EY 27 artiklassa tarkoitettun koordinoitiryhmän esittelijät suorittavat. Esittelijöiden tekemästä työstä suoritettavan korvauksen suuruus olisi määritettävä kyseisen työmäärän arvioidun keskiarvon perusteella ja otettava huomioon, kun määritetään unionin laajuisista lääketurvatoiminnan menettelyistä perittävien maksujen suuruus.

asetuksen (EY) N:o 726/2004 56 artiklan 1 kohdan aa alakohdassa tarkoitettun lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean jäseniksi nimeämät esittelijät **ja rinnakkaisesittelijät** tai tapauksen mukaan direktiivin 2001/83/EY 27 artiklassa tarkoitettun koordinoitiryhmän esittelijät suorittavat. **Sen varmistamiseksi, että unionin laajuisiin lääketurvatoiminnan menettelyihin liittyvät toiminnot johtuvat ainoastaan tarpeesta varmistaa potilasturvallisuus, lausuntopyynnön esittelijän ei pitäisi olla kyseistä lausuntopyyntöä pyytänyt jäsenvaltio.** Esittelijöiden ja rinnakkaisesittelijöiden tekemästä työstä suoritettavan korvauksen suuruus olisi määritettävä kyseisen työmäärän arvioidun keskiarvon perusteella ja otettava huomioon, kun määritetään unionin laajuisista lääketurvatoiminnan menettelyistä perittävien maksujen suuruus.

Perustelu

Sen varmistamiseksi, että ainoat syyt lausuntopyyntöjen tekemiseen ovat potilasturvallisuutta, laatua, valmistusta tai tehokkuutta koskevat kysymykset, ja mahdollisten eturistiriitatilanteiden välttämiseksi erityislausuntopyyntöjä tekeviä jäsenvaltioita ei pitäisi valita kyseisen erityislausuntopyynnön esittelijöiksi tai rinnakkaisesittelijöiksi.

Tarkistus 6

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 14 kappale

Komission teksti

(14) Maksuja olisi perittävä oikeudenmukaisesti kaikilta myyntiluvan haltijoilta. Siksi olisi vahvistettava yksi yhtenäinen veloitusyksikkö riippumatta siitä, kumman – joko asetuksen (EY) N:o 726/2004 tai direktiivin 2001/83/EY mukaisen – menettelyn mukaisesti lääkkeen myyntilupa on myönnetty ja millä tavoin jäsenvaltiot antavat myyntilupien

Tarkistus

(14) Maksuja olisi perittävä oikeudenmukaisesti kaikilta myyntiluvan haltijoilta. Siksi olisi vahvistettava yksi yhtenäinen veloitusyksikkö riippumatta siitä, kumman – joko asetuksen (EY) N:o 726/2004 tai direktiivin 2001/83/EY mukaisen – menettelyn mukaisesti lääkkeen myyntilupa on myönnetty ja millä tavoin jäsenvaltiot antavat myyntilupien

numerot. **Tämän tavoitteen mukaisia ovat** asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan 1 alakohdassa **tarkoitettussa tietokannassa olevat myyntilupia vastaavat yksittäiset viennit; ne perustuvat** tietoihin, **jotka ovat 57 artiklan 2 kohdassa tarkoitettussa luettelossa kaikista ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä, joille on myönnetty lupa unionissa.**

numerot. **Tämä tavoite saavutetaan ottamalla käyttöön erillinen yksikkö, joka on määritelty vaikuttavan aineen ja lääkemuodon tasolla ja joka perustuu** asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan 1 alakohdassa **tarkoitettuun tietokantaan syötettyihin** tietoihin.

Perustelu

Komission ehdotus merkitsisi, että yhtiöt laskuttaisivat myyntilupiensa lukumäärän perusteella – ja laskelma tehdään pakkauskoon perusteella. Lääketurvan kannalta on samantekevää, onko pakkauksessa kymmenen vai 20 tablettia. Olisi parempi laskuttaa lupien lukumäärän perusteella vaikuttavaa ainetta ja lääkemuotoa kohti (eli sen mukaan, onko lääke sumutteena, tablettina vai injektionesteenä jne.).

Tarkistus 7

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 14 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(14 a) Samaan emoyhtiöön tai yhtiöryhmään kuuluvat tai asiaankuuluvan lääkkeen markkinoille saattamisesta sopimuksia tehneet tai sen osalta keskitettyjä toimintoja harjoittavat myyntiluvan haltijat olisi katsottava yhdeksi yksiköksi (eli ”yhdeksi myyntiluvan haltijaksi”).

Perustelu

Lääkkeiden markkinoille saattamista koskevista yhteisön lupamenettelyistä annetussa komission tiedonannossa 98/C 229/03 on jo säädetty kriteereistä, joilla myyntiluvan haltija määritellään ”samaksi yksiköksi”, ja sitä pitäisi noudattaa myös lääketurvatoiminnan maksujen osalta.

Tarkistus 8

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 16 kappale

Komission teksti

(16) Geneerisiin lääkkeisiin, lääkkeisiin, joille on myönnetty myyntilupa vakiintunutta lääkkeellistä käyttöä koskevien säännösten mukaisesti, myyntiluvan saaneisiin homeopaattisiin lääkkeisiin **ja myyntiluvan saaneisiin kasvirohdosvalmisteisiin** olisi sovellettava alennettua kiinteää vuosimaksua, sillä niillä on yleensä vakiintunut turvallisuusprofiili. Jos mainitut lääkkeet ja valmisteet kuuluvat unionin laajuisiin lääketurvatoimintamenettelyihin, niistä aiheutuvan työmäärän vuoksi olisi kuitenkin veloittettava täysimääräinen maksu. Lääketurvatoimintaa koskevassa lainsäädännössä kannustetaan suorittamaan myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä yhteisiä turvallisuustutkimuksia, joten myyntiluvan haltijoiden olisi yhteisesti vastattava sovellettavasta maksusta, jos esitetään yhteinen tutkimus.

Tarkistus

(16) Geneerisiin lääkkeisiin, lääkkeisiin, joille on myönnetty myyntilupa vakiintunutta lääkkeellistä käyttöä koskevien säännösten mukaisesti, **unionissa vähintään kymmeneksi vuodeksi myyntiluvan saaneisiin lääkkeisiin ja** myyntiluvan saaneisiin homeopaattisiin lääkkeisiin ja kasvirohdosvalmisteisiin olisi sovellettava alennettua kiinteää vuosimaksua, sillä niillä on yleensä vakiintunut turvallisuusprofiili. Jos mainitut lääkkeet ja valmisteet kuuluvat unionin laajuisiin lääketurvatoimintamenettelyihin, niistä aiheutuvan työmäärän vuoksi olisi kuitenkin veloittettava täysimääräinen maksu. Lääketurvatoimintaa koskevassa lainsäädännössä kannustetaan suorittamaan myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä yhteisiä turvallisuustutkimuksia, joten myyntiluvan haltijoiden olisi yhteisesti vastattava sovellettavasta maksusta, jos esitetään yhteinen tutkimus.

Tarkistus 9

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Direktiivin 2001/83/EY 14 ja 16 a artiklan mukaisesti rekisteröidyt homeopaattiset lääkkeet ja kasvirohdosvalmisteet on jätettävä tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle.

Perustelu

Tarkistuksella täsmennetään oikeudellisesti, että rekisteröidyt homeopaattiset lääkkeet ja kasvirohdovalmisteet jätetään soveltamisalan ulkopuolelle, mikä todetaan jo johdanto-osan 17 kappaleessa.

Tarkistus 10

Ehdotus asetukseksi 1 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Tässä asetuksessa vahvistetaan maksujen piiriin kuuluvat unionin tasolla suoritettavat toiminnot, kyseisten maksujen määrät ja maksamista koskevat säännöt sekä esittelijöille suoritettavien korvausten taso.

Tarkistus

2. Tässä asetuksessa vahvistetaan maksujen piiriin kuuluvat unionin tasolla suoritettavat ***lääketurvatoimintaa koskevat*** toiminnot, kyseisten maksujen määrät ja maksamista koskevat säännöt sekä ***lääkevirastolle, esittelijöille ja rinnakkaisesittelijöille*** suoritettavien korvausten taso.

Tarkistus 11

Ehdotus asetukseksi 1 artikla – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

4 a. Jäsenvaltiot eivät saa kuitenkaan periä maksuja tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvista lääketurvatoiminnoista.

Perustelu

Jäsenvaltioille suoritettavat maksut on erotettava selkeästi lääkevirastolle suoritettavista maksuista.

Tarkistus 12

Ehdotus asetukseksi 2 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

1. 'veloitusyksiköllä' kutakin asetuksen

1. 'veloitusyksiköllä' ***yksikköä, joka***

(EY) N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan 1 alakohdassa *tarkoitettussa tietokannassa olevaa yksittäistä vientiä, joka perustuu tietoihin, jotka ovat mainitun asetuksen 57 artiklan 2 kohdassa tarkoitettussa luettelossa kaikista ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä, joille on myönnetty lupa unionissa;*

määritellään asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan 1 alakohdassa *tarkoitettuun tietokantaan syötettyihin lääkkeitä koskeviin tietoihin perustuvan seuraavan tietokokonaisuuden perusteella:*

- a) myyntiluvan haltija,*
- b) maa, jossa myyntilupa on voimassa,*
- c) vaikuttava aine tai aineet, sekä*
- d) lääkemuoto;*

Perustelu

Lääkkeen nimi (sisältyy esittelijän tarkistukseen 6) sisältää usein vahvuuden, joten lääkkeen nimen poistamisella tässä vältettäisiin se, että myyntiluvan haltijoita veloitettaisiin monta kertaa samasta valmisteesta.

Tarkistus 13

Ehdotus asetukseksi 3 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Jos lääkevirasto perii maksun 1 kohdan a alakohdan mukaisesti, se suorittaa jäsenvaltion nimeämälle lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean esittelijälle tai koordinoitiryhmän *esittelijälle*, jäljempänä 'esittelijä', korvauksen työstä, jonka nämä suorittavat lääkevirastolle tai koordinoitiryhmälle. Korvaus maksetaan 9 artiklan mukaisesti.

Tarkistus

2. Jos lääkevirasto perii maksun 1 kohdan a alakohdan mukaisesti, se suorittaa jäsenvaltion nimeämälle lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean esittelijälle *ja rinnakkaisesittelijälle* tai koordinoitiryhmän *esittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle*, jäljempänä 'esittelijä', korvauksen työstä, jonka nämä suorittavat lääkevirastolle tai koordinoitiryhmälle. Korvaus maksetaan 9 artiklan mukaisesti *nimittävälle jäsenvaltiolle tai esittelijänä tai rinnakkaisesittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle.*

Perustelu

Koordinoitiryhmässä on esittelijänä tai rinnakkaisesittelijänä toimiva jäsenvaltio. Joka tapauksessa korvaus pitäisi maksaa jäsenvaltiolle, koska esittelijä ja rinnakkaisesittelijä

työskentelevät aina jäsenvaltion arvioijien ryhmässä. Korvauksen avulla jäsenvaltio pystyy luonnollisesti suorittamaan lääketurvatoimintaa. Maksu saadaan, kun arviointiraportti toimitetaan.

Tarkistus 14

Ehdotus asetukseksi 4 artikla – 6 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

6 a. Ne myyntiluvan haltijat, joilta veloitetaan tämän artiklan mukainen maksu, vapautetaan kaikista muista maksuista, joita toimivaltainen viranomaisen veloittaa 1 kohdassa tarkoitettusta arvioinnista, muun muassa direktiivin 2001/83/EY 107 g artiklan 2 ja 4 kohdan mukaisesti toimitettuja muunnoksia koskevista maksuista.

Perustelu

Määräaikaisen turvallisuuskatsauksen arvioinnista johtuvat muunnokset olisi katsottava koko arviointiprosessin olennaiseksi osaksi eikä niistä pitäisi veloittaa ylimääräisiä maksuja kansallisella tasolla, koska toista tieteellistä arviointia ei tarvita.

Tarkistus 15

Ehdotus asetukseksi 5 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

1. Lääkevirasto perii maksun direktiivin 2001/83/EY 21 a artiklan b alakohdan tai 22 a artiklan 1 kohdan a alakohdan ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 9 artiklan 4 kohdan cb alakohdan tai 10 a artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisten myyntiluvan myöntämisen jälkeisten turvallisuustutkimusten arvioinnista, joka suoritetaan direktiivin 2001/83/EY 107 n – 107 q artiklan sekä asetuksen (EY) N:o

1. Lääkevirasto perii maksun direktiivin 2001/83/EY 21 a artiklan b alakohdan tai 22 a artiklan 1 kohdan a alakohdan ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 9 artiklan 4 kohdan cb alakohdan tai 10 a artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisten myyntiluvan myöntämisen jälkeisten ***useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa tehtyjen*** turvallisuustutkimusten arvioinnista, joka suoritetaan direktiivin

726/2004 28 b artiklan mukaisesti.

2001/83/EY 107 n –107 q artiklan sekä
asetuksen (EY) N:o 726/2004 28 b artiklan
mukaisesti.

Perustelu

Tarkistuksessa noudatetaan direktiivin 2001/83/EY 107 n artiklan 1 kohtaa, jossa säädetään vapautuksesta yhden jäsenvaltion tekemille tutkimuksille.

Tarkistus 16

**Ehdotus asetukseksi
5 artikla – 6 kohta**

Komission teksti

6. Ne myyntiluvan haltijat, joilta
veloitetaan tämän artiklan mukainen
maksu, vapautetaan kaikista muista
maksuista, joita toimivaltainen
viranomainen veloittaa 1 kohdassa
tarkoitettujen tutkimusten esittämisestä.

Tarkistus

6. Ne myyntiluvan haltijat, joilta
veloitetaan tämän artiklan mukainen
maksu, vapautetaan kaikista muista
maksuista, joita toimivaltainen
viranomainen veloittaa 1 kohdassa
tarkoitettujen tutkimusten esittämisestä,
***muun muassa direktiivin 2001/83/EY
107 p artiklan 2 kohdan ja 107 q artiklan
2 kohdan mukaisesti toimitettuja
muunnoksia koskevista maksuista.***

Perustelu

*Myyntiluvan myöntämisen jälkeisten turvallisuustutkimusten arvioinnista johtuvat
muunnokset olisi katsottava koko arviointiprosessin olennaiseksi osaksi eikä niistä pitäisi
veloittaa ylimääräisiä maksuja kansallisella tasolla, koska toista tieteellistä arviointia ei
tarvita.*

Tarkistus 17

**Ehdotus asetukseksi
6 artikla – 6 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

***6 a. Ne myyntiluvan haltijat, joilta
veloitetaan tämän artiklan mukainen
maksu, vapautetaan kaikista muista***

maksuista, joita toimivaltainen viranomainen veloittaa 1 kohdassa tarkoitettusta arvioinnista, muun muassa direktiivin 2001/83/EY 34 artiklan 3 kohdan ja 35 artiklan mukaisesti toimitettuja muunnoksia koskevista maksuista.

Perustelu

Lausuntopyyntöjen arvioinnista johtuvat muunnokset olisi katsottava koko arviointiprosessin olennaiseksi osaksi eikä niistä pitäisi veloittaa ylimääräisiä maksuja kansallisella tasolla, koska toista tieteellistä arviointia ei tarvita.

Tarkistus 18

**Ehdotus asetukseksi
7 artikla – 1 kohta**

Komission teksti

1. Lääketurvatoiminnoistaan, jotka liittyvät asetuksen (EY) N:o 726/2004 24, 25 a ja 26 artiklan ja 57 artiklan 1 kohdan 1 alakohdan mukaisiin tietoteknisiin järjestelmiin, 27 artiklan mukaiseen valikoidun lääketieteellisen kirjallisuuden seurantaan ja **28 a artiklan mukaiseen signaalien havaitsemiseen**, lääkevirasto perii kerran vuodessa kiinteän maksun liitteessä olevassa IV osassa vahvistetulla tavalla.

Tarkistus

1. Lääketurvatoiminnoistaan, jotka liittyvät asetuksen (EY) N:o 726/2004 24, 25 a ja 26 artiklan ja 57 artiklan 1 kohdan 1 alakohdan mukaisiin tietoteknisiin järjestelmiin **ja** 27 artiklan mukaiseen valikoidun lääketieteellisen kirjallisuuden seurantaan, lääkevirasto perii kerran vuodessa kiinteän maksun liitteessä olevassa IV osassa vahvistetulla tavalla.

Perustelu

Olisi syytä täsmentää, että vuosimaksu kattaa ainoastaan toimet, jotka on toteutettu EU:n tasolla. Eräät jäsenvaltiot saattavat jatkossakin haluta periä maksuja signaalien havaitsemisesta.

Tarkistus 19

**Ehdotus asetukseksi
7 artikla – 5 kohta**

Komission teksti

5. Liitteessä olevassa IV osassa vahvistettu alennettu kiinteä vuosimaksu koskee direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 1 kohdassa ja 10 a artiklassa tarkoitettuja lääkkeitä sekä direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 5 kohdassa määriteltyjä myyntiluvan saaneita homeopaattisia lääkkeitä ja saman direktiivin 1 artiklan 30 kohdassa määriteltyjä myyntiluvan saaneita kasvirohdosvalmisteita.

Tarkistus

5. Liitteessä olevassa IV osassa vahvistettu alennettu kiinteä vuosimaksu koskee direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja geneerisiä lääkkeitä ja 10 a artiklassa tarkoitettuja ***vakiintuneeseen lääkkeelliseen käyttöön liittyvien säännösten nojalla myyntiluvan saaneita lääkkeitä, joilla kaikilla on ollut myyntilupa yhteisössä vähintään kymmenen vuoden ajan***, sekä direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 5 kohdassa määriteltyjä myyntiluvan saaneita homeopaattisia lääkkeitä ja saman direktiivin 1 artiklan 30 kohdassa määriteltyjä myyntiluvan saaneita kasvirohdosvalmisteita.

Perustelu

Tasapuolisten toimintaedellytysten luomiseksi alennettua vuosimaksua pitäisi soveltaa valmisteisiin, joilla on ”vakiintunut turvallisuusprofiili”.

Tarkistus 20

**Ehdotus asetukseksi
8 artikla – 3 kohta**

Komission teksti

3. Jos myyntiluvan haltija katsoo olevansa oikeutettu 7 artiklan 5 kohdan mukaiseen alennettuun kiinteään vuosimaksuun, sen on annettava tätä koskeva ilmoitus lääkevirastolle. Lääkevirasto soveltaa maksualennusta kyseisen ilmoituksen perusteella, jos vaaditut edellytykset täyttyvät. Jos myyntiluvan haltija antaa ilmoituksen lääkeviraston lähettämän laskun vastaanottamisen jälkeen, ilmoitus on tehtävä 30 kalenteripäivän kuluessa kyseisen laskun vastaanottamisesta.

Tarkistus

3. Jos myyntiluvan haltija katsoo olevansa oikeutettu 7 artiklan 5 kohdan mukaiseen alennettuun kiinteään vuosimaksuun, sen on annettava tätä koskeva ilmoitus lääkevirastolle; ***komissio julkaisee tämän kohdan soveltamista varten ohjeet siitä, miten myyntiluvan haltijan on laadittava ilmoitus***. Lääkevirasto soveltaa maksualennusta kyseisen ilmoituksen perusteella, jos vaaditut edellytykset täyttyvät. Jos myyntiluvan haltija antaa ilmoituksen lääkeviraston lähettämän laskun vastaanottamisen jälkeen, ilmoitus on tehtävä 30 kalenteripäivän kuluessa

kyseisen laskun vastaanottamisesta.

Perustelu

Komission olisi oikeusvarmuuden ja avoimuuden takaamiseksi julkaistava selkeät ohjeet siitä, miten myyntiluvan haltijan pitäisi esittää oma ilmoituksensa, kun se pyytää 7 artiklan 5 kohdan mukaista alennusta kiinteään vuosimaksuun.

Tarkistus 21

Ehdotus asetukseksi 8 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Lääkevirasto voi milloin tahansa pyytää esittämään näyttöä siitä, että maksujen alentamisen tai maksuista vapauttamisen edellytykset täyttyvät. Siinä tapauksessa myyntiluvan haltijan, joka katsoo tai on katsonut olevansa oikeutettu maksualennukseen tai -vapautukseen tämän asetuksen nojalla, on toimitettava lääkevirastolle tarvittavat tiedot sen osoittamiseksi, että asianomaiset edellytykset täyttyvät.

Tarkistus

4. Lääkevirasto voi milloin tahansa pyytää esittämään näyttöä siitä, että maksujen alentamisen tai maksuista vapauttamisen edellytykset täyttyvät. Siinä tapauksessa myyntiluvan haltijan, joka katsoo tai on katsonut olevansa oikeutettu maksualennukseen tai -vapautukseen tämän asetuksen nojalla, on toimitettava lääkevirastolle ***seitsemän kalenteripäivän kuluessa viraston esittämän pyynnön vastaanottamisesta*** tarvittavat tiedot sen osoittamiseksi, että asianomaiset edellytykset täyttyvät, ***jotta lääkevirasto voi tarkistaa, että edellytykset ovat täyttyneet.***

Perustelu

Tietojen toimittamiselle on säädettävä määräaika. Myyntiluvan haltijoiden on tarjottava lääkevirastolle aktiivisesti kaikki todisteet siitä, että niillä on oikeus pyytää alennusta tai vapautusta maksusta, jotta lääkevirasto voi tarvittaessa tarkistaa pyynnön oikeellisuuden.

Tarkistus 22

Ehdotus asetukseksi 9 artikla – otsikko

Komission teksti

Lääkeviraston esittelijöille maksama korvaus

Tarkistus

Lääkeviraston esittelijöille **ja rinnakkaisesittelijöille** maksama korvaus

Tarkistus 23

Ehdotus asetukseksi

9 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

1. Lääkevirasto suorittaa esittelijöille korvauksia 3 artiklan 2 kohdan mukaisesti seuraavissa tapauksissa:

c) kun jäsenvaltio on nimittänyt riskinarviointikomitean jäsenen, joka toimii 4 artiklassa tarkoitetussa määräaikaisten turvallisuuskatsausten arvioinnissa esittelijänä;

d) kun jäsenvaltio on nimittänyt koordinoitiryhmään edustajan, joka toimii 4 artiklassa tarkoitetussa määräaikaisten turvallisuuskatsausten arvioinnissa esittelijänä;

e) kun jäsenvaltio on nimittänyt lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean jäsenen, joka toimii 5 artiklassa tarkoitetussa myyntiluvan myöntämisen jälkeisten turvallisuustutkimusten arvioinnissa esittelijänä;

f) kun jäsenvaltio on nimittänyt lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean jäsenen, joka toimii 6 artiklassa tarkoitettujen lausuntopyyntöjen yhteydessä esittelijänä.

Tarkistus

1. Lääkevirasto suorittaa esittelijöille **ja rinnakkaisesittelijöille** korvauksia 3 artiklan 2 kohdan mukaisesti seuraavissa tapauksissa:

c) kun jäsenvaltio on nimittänyt riskinarviointikomitean jäsenen, joka toimii 4 artiklassa tarkoitetussa määräaikaisten turvallisuuskatsausten arvioinnissa esittelijänä **tai rinnakkaisesittelijänä;**

d) kun koordinoitiryhmä on nimittänyt jäsenvaltion, joka toimii 4 artiklassa tarkoitetussa määräaikaisten turvallisuuskatsausten arvioinnissa esittelijänä **tai rinnakkaisesittelijänä;**

e) kun jäsenvaltio on nimittänyt lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean jäsenen, joka toimii 5 artiklassa tarkoitetussa myyntiluvan myöntämisen jälkeisten turvallisuustutkimusten arvioinnissa esittelijänä **tai rinnakkaisesittelijänä;**

f) kun jäsenvaltio on nimittänyt lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean jäsenen, joka toimii 6 artiklassa tarkoitettujen lausuntopyyntöjen yhteydessä esittelijänä. ***Siinä tapauksessa lausuntopyynnön tehnyt jäsenvaltio toimittaa / tehneet jäsenvaltiot toimittavat kaikki tarvittavat tiedot signaaleista, mutta sitä ei valita lausuntopyynnön***

esittelijäksi.

Perustelu

Täsmennetään nykykäytännön mukaisesti, että lääkeviraston olisi maksettava suoraan myös rinnakkaisesittelijöille, ja tehdään selkoa koordinoitiryhmän toimintatavasta. Sen varmistamiseksi, että ainoat syyt lausuntopyyntöjen tekemiseen ovat potilasturvallisuutta, laatua, valmistusta tai tehokkuutta koskevat kysymykset, ja mahdollisten eturistiriitatilanteiden välttämiseksi erityislausuntopyyntöjä tekeviä jäsenvaltioita ei pitäisi valita kyseisen erityislausuntopyyntö esittelijöiksi.

Tarkistus 24

Ehdotus asetukseksi

9 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Edellä 1 kohdassa säädetty korvaus maksetaan vasta sen jälkeen, kun lääkeviraston käyttöön on annettu lopullinen arviointiraportti suositusta varten, joka on tarkoitettu hyväksyttäväksi lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteassa.

Tarkistus

3. Edellä 1 kohdassa säädetty korvaus maksetaan vasta sen jälkeen, kun lääkeviraston käyttöön on annettu lopullinen arviointiraportti suositusta varten, joka on tarkoitettu hyväksyttäväksi lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteassa. **Raportti toimitetaan kokonaisuudessaan ja asianmukaisesti käännettynä lääkeviraston työkielelle.**

Perustelu

Esittelijöiden ja rinnakkaisesittelijöiden on toimitettava raporttinsa täydellisenä versiona, joka on käännetty lääkeviraston työkielelle. Jos esittelijät ja rinnakkaisesittelijät toimittavat raportin ainoastaan omalla kielellään tai huonosti käännettynä versiona, jolloin lääkeviraston on korjattava kyseistä käännöstä, maksuosuuden pitäisi olla erilainen.

Tarkistus 25

Ehdotus asetukseksi

9 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Korvaus maksetaan asetuksen (EY) N:o

Tarkistus

5. Korvaus maksetaan asetuksen (EY) N:o

726/2004 62 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettun kirjallisen sopimuksen mukaisesti. Lääkevirasto vastaa kyseisen korvauksen maksamiseen mahdollisesti liittyvistä pankkikuluista.

726/2004 62 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettun kirjallisen sopimuksen mukaisesti ja **60 kalenteripäivän kuluessa lopullisen arviointiraportin vastaanottamisesta tämän artiklan 3 kohdan mukaisesti.** Lääkevirasto vastaa kyseisen korvauksen maksamiseen mahdollisesti liittyvistä pankkikuluista.

Perustelu

Ehdotuksessa on jo asetettu yhtiöille 30 päivän määräaika maksujen suorittamiseen lääkevirastolle. Lääkevirastolle olisi myös asetettava määrä aika jäsenvaltion esittelijälle maksamista varten.

Tarkistus 26

Ehdotus asetukseksi 11 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Jos maksun tarkoitusta ei voida määrittää, ***lääkevirasto asettaa määräajan, jonka kuluessa myyntiluvan haltijan on ilmoitettava sille maksun tarkoitus kirjallisesti. Jos lääkevirasto ei saa ilmoitusta maksun tarkoituksesta ennen määräajan päättymistä,*** maksua pidetään mitättömänä ja kyseinen määrä palautetaan myyntiluvan haltijalle.

Tarkistus

2. Jos maksun tarkoitusta ei voida määrittää, ***eikä siitä ilmoiteta lääkevirastolle kirjallisesti 30 päivän kuluessa,*** maksua pidetään mitättömänä ja kyseinen määrä palautetaan myyntiluvan haltijalle.

Perustelu

Eryityismaksua koskevien yksityiskohtaisten tietojen toimittamisen määräajat olisi ilmoitettava selkeästi jo lainsäädännössä, jotta lääkevirastolle ei koidu lisää hallinnollisia rasituksia.

Tarkistus 27

Ehdotus asetukseksi 15 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Lääkeviraston toimitusjohtaja antaa komissiolle *ja hallintoneuvostolle* vuosittain tiedot niistä tekijöistä, joilla saattaa olla merkitystä tässä asetuksessa säädetyin maksuin katettavien kustannuksien kannalta. Tiedoissa on kustannuserittely edellisvuodelta sekä seuraavaa vuotta koskeva ennuste. Lisäksi lääkeviraston toimitusjohtaja antaa komissiolle ja hallintoneuvostolle kerran vuodessa liitteessä olevassa V osassa mainitut suoritus tiedot, jotka perustuvat 3 kohdassa tarkoitettuihin suoritusindikaattoreihin.

Tarkistus

2. Lääkeviraston toimitusjohtaja *sisällyttää Euroopan parlamentille, neuvostolle, komissiolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle, tilintarkastustuomioistuimelle ja jäsenvaltioille asetuksen (EY) N:o 726/2004 65 artiklan 10 kohdan mukaisesti toimittamaansa vuosikertomukseen* vuosittain tiedot niistä tekijöistä, joilla saattaa olla merkitystä tässä asetuksessa säädetyin maksuin katettavien kustannuksien kannalta. Tiedoissa on kustannuserittely edellisvuodelta sekä seuraavaa vuotta koskeva ennuste. *Lisäksi lääkevirasto julkaisee nämä tiedot julkisessa vuosikertomuksessaan.* Lisäksi lääkeviraston toimitusjohtaja antaa komissiolle ja hallintoneuvostolle kerran vuodessa liitteessä olevassa V osassa mainitut suoritus tiedot, jotka perustuvat 3 kohdassa tarkoitettuihin suoritusindikaattoreihin.

Tarkistus 28

**Ehdotus asetukseksi
15 artikla – 5 kohta**

Komission teksti

5. Komissio voi 4 kohdassa tarkoitettun seurannan perusteella tarvittaessa mukauttaa liitteessä vahvistettuja maksujen ja esittelijöille suoritettavien korvausten määriä 16 artiklan mukaisesti. Mukautukset tulevat voimaan vastaavan muutossäädöksen voimaantuloa seuraavan huhtikuun 1 päivänä.

Tarkistus

5. Komissio voi 4 kohdassa tarkoitettun seurannan perusteella tarvittaessa mukauttaa liitteessä vahvistettuja maksujen ja esittelijöille *ja rinnakkaisesittelijöille* suoritettavien korvausten määriä 16 artiklan mukaisesti. Mukautukset tulevat voimaan vastaavan muutossäädöksen voimaantuloa seuraavan huhtikuun 1 päivänä.

Tarkistus 29

Ehdotus asetukseksi 16 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Määriin tehtävien muutosten on perustuttava lääkeviraston kustannusten arviointiin sekä esittelijöiden tekemistä 9 artiklassa säädetyistä arvioinneista aiheutuneiden kustannusten arviointiin tai 15 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuun inflaatioasteen seurantaan.

Tarkistus

2. Määriin tehtävien muutosten on perustuttava lääkeviraston kustannusten ***läpinäkyvään ja avoimeen*** arviointiin sekä esittelijöiden tekemistä 9 artiklassa säädetyistä arvioinneista aiheutuneiden kustannusten arviointiin tai 15 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuun inflaatioasteen seurantaan.

Tarkistus 30

Ehdotus asetukseksi 16 artikla – 2 kohta – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Tämän asetuksen antamisen aikaan laskelmien perustana käytettävien veloitettavien yksiköiden määrä on [...].

Perustelu

Selkeyden ja ymmärrettävyyden vuoksi maksujen laskennassa käytettävien veloitettavien yksiköiden määrä on eriteltävä suoraan asetuksen tekstissä.

Tarkistus 31

Ehdotus asetukseksi 19 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Asetuksen 7 artiklassa ja liitteessä olevassa IV osassa tarkoitettu kiinteä vuosimaksu tulee voimaan vaiheittain siinä laajuudessa kuin palveluja on tarjottu asetuksen EY N:o 726/2004 24

artiklan 2 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti.

Perustelu

Lääkeviraston on voitava suorittaa kaikki lainsäädännössä tarkoitetut kiinteän vuosimaksun kattamat toiminnot. Sitä varten Eudravigilance-tietokannan pitäisi olla täysin käyttökunnossa ja asianmukaisesti toimiva ennen kuin lääkevirasto voi periä kyseisen maksun.

Tarkistus 32

**Ehdotus asetukseksi
Liite – III osa – 1 kohta**

Komission teksti

1. Edellä 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun menettelyn arvioinnista perittävä maksu on **168 600 euroa**. Vastaava esittelijälle suoritettava korvaus on **45 100 euroa**.

Tarkistus

1. Edellä 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun menettelyn arvioinnista perittävä maksu on **[...], kun vaikuttavia aineita on yksi tai kaksi. Maksu nousee [...] euroa kutakin uutta menettelyssä olevaa vaikuttavaa ainetta kohti**. Vastaava esittelijälle ja rinnakkais(esittelijälle) suoritettava korvaus on **50 prosenttia peritystä kokonaismaksusta**.

Perustelu

Jäsenvaltioiden esittelijöille ja rinnakkais(esittelijöille) olisi maksettava oikeudenmukainen korvaus, jotta heitä kannustetaan ilmoittautumaan vapaaehtoisesti mukaan lausuntopyyntöjen käsittelyä koskevaan työhön.

Tarkistus 33

**Ehdotus asetukseksi
Liite – III osa – 3 kohta – 2 alakohta – ii alakohta**

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Perustelu

Komission alkuperäisen ehdotuksen II osassa viitataan myyntiluvan jälkeisiä turvallisuustutkimuksia koskevaan 5 artiklan 4 kohtaan. Liitteessä oleva III osa puolestaan viittaa 6 artiklan 5 kohtaan, joka on oikea artikla lausuntopyyntöjä koskevaa liitteessä olevaa III osaa varten.

Tarkistus 34

**Ehdotus asetukseksi
Liite – IV osa – 1 kohta**

Komission teksti

1. Kiinteä vuosimaksu on **60** euroa
veloitusyksikköä kohti.

Tarkistus

1. Kiinteä vuosimaksu on [...] euroa
veloitusyksikköä kohti.

Perustelu

Muokataan, kun alennuksista ja vapautuksista on tehty lopullinen sopimus.

Tarkistus 35

**Ehdotus asetukseksi
Liite – IV osa – 3 kohta**

Komission teksti

3. Edellä 7 artiklan 5 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien haltijat maksavat 80 prosenttia kyseisiä lääkkeitä vastaaviin veloitusyksikköihin sovellettavasta määrästä.

Tarkistus

3. Edellä 7 artiklan 5 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden (***muiden kuin myyntiluvan saaneiden homeopaattisten lääkkeiden***) myyntilupien haltijat maksavat 80 prosenttia kyseisiä lääkkeitä vastaaviin veloitusyksikköihin sovellettavasta määrästä. ***Homeopaattisten lääkkeiden myyntilupien haltijat maksavat prosenttiosuuden, joka vastaa kyseisiä valmisteita vastaavaan veloitettavaan yksikköön sovellettavia tieto- ja viestintätekniisiä palveluja.***

Perustelu

Myyntiluvan saaneiden homeopaattisten lääkkeiden osalta sovelletaan asetuksen liitteessä 4

(”Viraston muut lääketurvatoimintaa koskevat kustannukset”) luetelluista palveluista vain tietokannan perustamista ja huoltoa koskevia tietoteknisiä palveluja. Kustannusten laji on mainittava yksiselitteisesti, koska kiinteästä maksusta ei makseta muita palveluja.

PERUSTELUT

Miksi tarvitsemme uutta maksujärjestelmää?

Komission ehdotuksella pyritään hankkimaan rahoitusta EU:n uuden, vuonna 2012 sovitun lääkevalvonta-asetuksen ja -direktiivin täytäntöönpanoa varten. Uudessa säädöksessä asetetaan uusia tehtäviä sekä Euroopan lääkevirastolle (EMA) että kunkin jäsenvaltion kansallisille toimivaltaisille viranomaisille (lääkealan sääntelystä vastaavat viranomaiset). Rahoitusmekanismi on saatava käyttöön mahdollisimman pian, etenkin kun otetaan huomioon, että lainsäädäntö on jo tullut voimaan.

Lääkevirastolle tulee muun muassa seuraavia uusia tehtäviä:

- Eudravigilance-tietokannan laajentaminen kattamaan kansallisen luvan saaneet tuotteet ja uusien toimintojen lisääminen, kuten julkinen osio, jossa henkilöt voivat hakea verkossa tietoa tietyn lääkkeen haittavaikutuksista,
- määräaikaista turvallisuuskatsauksia (PSUR) koskevan tietokannan perustaminen,
- kaikkia unionissa luvan saaneita lääkkeitä koskevan tietokannan perustaminen (57 artikla),
- kirjallisuuden seuranta,
- määräaikaisten turvallisuuskatsausten (PSUR) ja myyntiluvan myöntämisen jälkeisten turvallisuustutkimusten (PASS) arviointien koordinointi EU:n tasolla ja kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden toimittaminen arvioitavaksi,
- sellaisen lääkkeitä koskevan eurooppalaisen portaalin perustaminen, josta kansalaiset voisivat saada tietoa lääkkeistä yhdestä pisteestä,
- julkisten kuulemisten järjestäminen.

EMA hoitaa siis ensimmäistä kertaa lääketurvatoimintaa sellaisten lääkkeiden osalta, jotka kansalliset viranomaiset ovat hyväksyneet markkinoille, sekä niiden lääkkeiden osalta, jotka on hyväksytty keskitetysti markkinoille (hyväksyjänä EMA).

Järjestelmässä edellytetään myös, että kansalliset toimivaltaiset viranomaiset osallistuvat työhön, joka liittyy EU:n tasolla tehtäviin PSUR:ten ja PASS:ten EU-tason arviointeihin sekä kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden toimittamiseen arvioitavaksi.

Mitä komissio ehdottaa?

Komissio arvioi uusien tehtävien kustannuksiksi 38,5 miljoonaa euroa ja ehdottaa, että varat hankitaan kahdesta erillisestä rahoituslähteestä.

Lääkeyhtiöiltä peritään lääketurvaa varten uusi kiinteä vuosimaksu, joka perustuu siihen, kuinka monta ”veloitusyksikköä” yhtiöllä on 57 artiklan mukaisessa tietokannassa. Maksu olisi 60 euroa lääkettä kohti, ja se määritellään pakkauskoon tasolla, lukuun ottamatta keskitetysti hyväksytyjä lääkkeitä.

Kolme uutta menettelyperusteista maksua: PSUR:t, PASS:t ja arvioitavaksi toimittaminen. Viimeksi mainitussa lääke toimitetaan turvallisuushuolenaiheiden vuoksi lääketurvallisuuden riskinarviointikomitealle (PRAC).

Kustannusten ja maksutulojen jakaminen EMA:n ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten välillä

EMA ja jäsenvaltiot hoitavat yhdessä tehtäviä, jotka aiheutuvat kattavan lääketurvallisuusjärjestelmän varmistamisesta EU:n tasolla. Siksi komissio ehdottaa, että ne myös jakavat maksuista saatavat tulot sen sijaan, että lääkeyhtiöitä laskutettaisiin kahdesti samasta työstä.

Vähennykset ja vapautukset

Komissio ehdottaa vähennyksiä pk-yrityksille, geneerisille lääkkeille, vakiintuneen lääkkeellisen käytön perusteella hyväksytyille lääkkeille sekä myyntiluvan saaneille homeopaattisille lääkkeille ja kasvirohdosvalmisteille. Komissio ehdottaa, että rekisteröidyt homeopaattiset lääkkeet ja kasvirohdosvalmisteet sekä mikroyritykset olisi vapautettava kaikista maksuista.

Esittelijän näkemys

Esittelijä ymmärtää, että uusi mekanismi on otettava käyttöön pikaisesti, ja siksi hän ehdottaa komission ehdotukseen muutoksia, joilla pyritään mahdollistamaan nopea sopiminen asiasta. Lääketurvallisuusmaksujen täydellinen uudelleenarviointi on määrä käynnistää ensi vuonna ja tarvittaessa voidaan ehdottaa koko järjestelmän muuttamista, mutta sitä odotettaessa esittelijä puuttuu jäljempänä oleviin seikkoihin.

Kiinteä maksu, jolla on määrä ehdotuksen mukaan kattaa EMA:n kustannukset, joita aiheutuu erilaisista lääkkeistä koskevista toiminnoista, mukaan lukien signaalien havaitseminen. Koska myös eräät jäsenvaltiot perivät yhtiöiltä maksuja signaalien havaitsemisesta, vaarana on, että maksut saatetaan periä kahteen kertaan. Siksi esittelijä ehdottaa, että EMA:n perimää määrää vähennetään siten, että kiinteä maksu kattaa ainoastaan EMA:n hoitamat tehtävät: Eudravigilance-tietokanta, 57 artiklan mukainen tietokanta, PSUR-tietokanta ja kirjallisuuden valvonta. Näin kiinteästä maksusta tulisi EMA:n lääketurvallisuustoimintaa koskeva ylläpitomaksu. Esittelijä katsoo myös, että pakkauskoon käyttäminen veloitusyksikön perustana ei ole paras järjestelmä, koska tablettien lukumäärällä ei ole merkitystä lääketurvallisuudelle, ja tämä järjestelmä rankaisisi eräitä yhtiöitä, kuten geneerisiä lääkkeitä valmistavia yhtiöitä. Olisi parempi laskuttaa sen sijaan lupien lukumäärän perusteella vaikuttavaa ainetta ja lääkemuotoa kohti.

Arvioitavaksi toimittamista koskeva maksu: ongelmana on, että turvallisuusriskien tutkiminen saattaa olla kallista ja tutkittavaksi voidaan joutua ottamaan kokonaisia lääkeluokkia ja useita erilaisia vaikuttavia aineita. Työn määrä saattaa vaihdella riippuen arvioitavaksi toimittamisen monimutkaisuudesta, joten esittelijä ehdottaa, että tämä otetaan huomioon maksujärjestelmässä. Esittelijä haluaa myös varmistaa, että jäsenvaltioiden esittelijät ja yhteisesittelijät saavat asianmukaisen vastikkeen, jotta heitä voidaan kannustaa vapaaehtoisuudelta tekemään arvioitavaksi toimittamiseen liittyviä töitä.

Esittelijä ei muuta tässä vaiheessa PSUR:ien ja PASS:ien menettelyperusteisia maksuja, lukuun ottamatta veloitusyksikön määrittelmää.

ASIAN KÄSITTELY

Otsikko	Euroopan lääkeviraston maksulliset palvelut ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden lääketurvatoiminnan toteuttamisesta	
Viiteasiakirjat	COM(2013)0472 – C7-0196/2013 – 2013/0222(COD)	
Annettu EP:lle (pvä)	26.6.2013	
Asiasta vastaava valiokunta Ilmoitettu istunnossa (pvä)	ENVI 1.7.2013	
Valiokunnat, joilta on pyydetty lausunto Ilmoitettu istunnossa (pvä)	ITRE 1.7.2013	IMCO 1.7.2013
Valiokunnat, jotka eivät antaneet lausuntoa Päätös tehty (pvä)	ITRE 8.7.2013	IMCO 25.9.2013
Esittelijä(t) Nimitetty (pvä)	Linda McAvan 11.7.2013	
Valiokuntakäsittely	5.11.2013	27.11.2013
Hyväksytty (pvä)	17.12.2013	
Lopullisen äänestyksen tulos	+: –: 0:	49 0 1
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet jäsenet	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 Kraemer, 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	
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet varajäsenet	Kriton Arsenis, Julie Girling, Jutta Haug, Britta Reimers, Bart Staes, Vladimir Urutchev, Anna Záborská, Andrea Zannoni	
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet sijaiset (187 art. 2 kohta)	Sabine Lösing	
Jätetty käsiteltäväksi (pvä)	20.12.2013	