



Istungidokument

A9-0224/2023

30.6.2023

*****I**

RAPORT

ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse Euroopa Raviametile makstavaid tasusid ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2017/745 ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EÜ) nr 297/95 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 658/2014 (COM(2022)0721 – C9-0426/2022 – 2022/0417(COD))

Keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjon

Raportöör: Cristian-Silviu Buşoi

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***.
Teksti asendamine on märgistatud mõlemas veerus ***paksus kaldkirjas***. Uus tekst on märgistatud parempoolses veerus ***paksus kaldkirjas***.

Iga muudatusettepaneku päise esimene ja teine rida osutavad läbivaadatava õigusakti eelnõu asjaomasele tekstiosale. 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

	lk
EUROOPA PARLAMENDI SEADUSANDLIKU RESOLUTSIOONI PROJEKT	5
SELETUSKIRI	33
EELARVEKOMISJONI KIRI.....	35
VASTUTAVA KOMISJONI MENETLUS	37
NIMELINE LÕPPHÄÄLETUS VASTUTAVAS KOMISJONIS	38

EUROOPA PARLAMENDI SEADUSANDLIKU RESOLUTSIOONI PROJEKT

**ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse Euroopa Raviametile makstavaid tasusid ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2017/745 ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EÜ) nr 297/95 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 658/2014
(COM(2022)0721 – C9-0426/2022 – 2022/0417(COD))**

(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (COM(2022)0721),
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 2, artiklit 114 ja artikli 168 lõike 4 punkte b ja c, mille alusel komisjon esitas ettepaneku Euroopa Parlamendile (C9-0426/2022),
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 3,
 - pärast konsulteerimist Regioonide Komiteega,
 - võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee 24. jaanuari 2023. aasta arvamust¹,
 - võttes arvesse kodukorra artiklit 59,
 - võttes arvesse eelarvekomisjoni kirja,
 - võttes arvesse keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjoni raportit (A9-0224/2023),
1. võtab vastu allpool toodud esimese lugemise seisukoha;
 2. palub komisjonil ettepaneku uuesti Euroopa Parlamendile saata, kui komisjon asendab oma ettepaneku, muudab seda oluliselt või kavatseb seda oluliselt muuta;
 3. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule ja komisjonile ning liikmesriikide parlamentidele.

¹ *Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata.

Muudatusettepanek 1
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 1

Komisjoni ettepanek

(1) Euroopa Ravimiametil (edaspidi „amet“) on keskne roll selle tagamisel, et liidu turule lastakse ainult ohutuid, kvaliteetseid ja tõhusaid ravimeid, soodustades seega siseturu tõrgeteta toimimist ning tagades inimeste ja loomade tervise kõrgetasemelise kaitse. **Seepärast** on vaja tagada **ametile tema tegevuse rahastamiseks** piisavad vahendid, sealhulgas tasudest saadavad rahalised vahendid.

Muudatusettepanek 2
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 3

Komisjoni ettepanek

(3) Ametile makstavad tasud peaksid olema proportsionaalsed liidu müügiloa saamiseks ja säilitamiseks tehtava tööga ning põhinema ameti **hinnangutel** ja **prognoosidel** töökoormuse ja selle tööga seotud kulude kohta, samuti hinnangul nende teenuste kulude kohta, mida osutavad ametile ravimite reguleerimise eest vastutavad liikmesriikide pädevad asutused, kes tegutsevad ameti teaduskomiteede määratud ettekandjatena ja vajaduse korral kaasettekandjatena.

Muudatusettepanek

(1) Euroopa Ravimiametil (edaspidi „amet“) on keskne roll selle tagamisel, et liidu turule lastakse ainult ohutuid, kvaliteetseid ja tõhusaid ravimeid, soodustades seega siseturu tõrgeteta toimimist ning tagades **kõrgel tasemel eksperditeadmised ning** inimeste ja loomade tervise kõrgetasemelise kaitse. **Seetõttu** on vaja tagada, **et ametile oleksid kättesaadavad** piisavad vahendid, **et meelitada ligi ja säilitada ameti ülesannete täitmiseks vajalikke eksperditeadmisi ning rahastada ameti tegevust**, sealhulgas tasudest saadavad rahalised vahendid.

Muudatusettepanek

(3) Ametile makstavad tasud peaksid olema proportsionaalsed liidu müügiloa saamiseks ja säilitamiseks tehtava tööga ning põhinema ameti **hinnangute** ja **prognooside läbipaistval hindamisel** töökoormuse ja selle tööga seotud kulude kohta, samuti hinnangul nende teenuste kulude kohta, mida osutavad ametile ravimite reguleerimise eest vastutavad liikmesriikide pädevad asutused, kes tegutsevad ameti teaduskomiteede määratud ettekandjatena ja vajaduse korral kaasettekandjatena. **Tasude ja nende ülesehituse puhul tuleks arvesse võtta kõiki muudatusi liidu ravimialases õigusraamistikus. Sellele elutähtsale avalikule taristule tuleks tagada piisav rahastamine, et suurendada selle eksperditeadmisi ja tagada selle jätkusuutlikkus asjakohase rahastamise**

kaudu.

**Muudatusettepanek 3
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 4 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(4a) Pärast COVID-19 pandeemiat ja suurenenud algatusi tervishoiu valdkonnas liidu tasandil seisab amet silmitsi pidevalt suureneva töökoormusega, millega kaasnevad täiendavad eelarvevajadused seoses töötajate ja rahaliste vahenditega. Täiendava tööga, mis hõlmab Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2022/123^{1a} vastuvõtmise järgset tööd ja Euroopa terviseandmeruumi loomist, peaks kaasnema asjakohane rahastus mitmeaastasest finantsraamistikust.

^{1a} Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. jaanuari 2022. aasta määrus (EL) 2022/123, mis käsitleb Euroopa Raviameti suuremat rolli ravimite ja meditsiiniseadmete alases kriisivalmiduses ja -ohjes (ELT L 20, 31.1.2022, lk 1).

**Muudatusettepanek 4
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 4 b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(4b) Kuigi suurem osa fondi rahalistest vahenditest pärineb eraallikatest, on EMA avaliku sektori asutus ning on äärmiselt oluline kaitsta oma terviklikkust ja sõltumatust, et tagada üldsuse usaldus ravimeid käsitleva liidu õigusraamistiku vastu. Seetõttu tuleks ametile eraldada piisavalt rahalisi vahendeid, et amet saaks täita oma ülesandeid ja

Muudatusettepanek 5
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 4 c (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(4c) Ametile makstavad tasud peaksid kajastama liidu loa saamiseks ja säilitamiseks vajalikke keerulisi hindamisi. On asjakohane tunnustada liikmesriikide pädevate asutuste osamakseid ja nende kantud kulusid. Eriti asjakohane on tunnustada rahvusvaheliste hindamismeeskondade kaudu saavutatud sünergiat ja toetada nende rahvusvaheliste meeskondade ühiseid jõupingutusi. Seepärast peaksid komisjon ja amet jälgima rahvusvaheliste hindamismeeskondade arengut, kui nad määravad kindlaks muudatused, mis on vajalikud liikmesriikide töötasu struktuuris.

Muudatusettepanek 6
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 5

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(5) Tasud peaksid katma ameti põhikirjajärgsete teenuste ja toimingute kulud, mis ei ole juba kaetud muudest allikatest saadava tuluga. Tasude kehtestamisel tuleks arvesse võtta kõiki asjakohaseid ameti tegevust ja tasusid reguleerivaid liidu õigusakte, sealhulgas määrust (EÜ) nr 726/2004, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2019/6,²¹ direktiivi 2001/83/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1901/2006,²² Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 141/2000,²³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1394/2007,²⁴ komisjoni määrust (EÜ) nr 2049/2005,²⁵ komisjoni määrust

(5) Tasud peaksid katma ameti põhikirjajärgsete teenuste ja toimingute kulud, mis ei ole juba kaetud muudest allikatest saadava tuluga. Tasude kehtestamisel tuleks arvesse võtta kõiki asjakohaseid ameti tegevust ja tasusid reguleerivaid liidu õigusakte, sealhulgas määrust (EÜ) nr 726/2004, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2019/6,²¹ direktiivi 2001/83/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1901/2006,²² Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 141/2000,²³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1394/2007,²⁴ komisjoni määrust (EÜ) nr 2049/2005,²⁵ komisjoni määrust

(EÜ) nr 1234/2008,²⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2017/745,²⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 470/2009,²⁸ komisjoni määrust (EL) 2018/782,²⁹ komisjoni rakendusmäärust (EL) 2021/1281³⁰ ja komisjoni määrust (EÜ) nr 2141/96³¹.

²¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ (ELT L 4, 7.1.2019, lk 43).

²² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1901/2006 pediaatrias kasutatavate ravimite ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 378, 27.12.2006, lk 1).

²³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 1999. aasta määrus (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta (EÜT L 18, 22.1.2000, lk 1).

²⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määrus (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 324, 10.12.2007, lk 121).

²⁵ Komisjoni 15. detsembri 2005. aasta määrus (EÜ) nr 2049/2005, millega sätestatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 726/2004 mikro-, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate poolt Euroopa ravimiametile lõivu maksmise ja Euroopa Ravimiametilt haldusabi saamise eeskirjad (ELT L 329, 16.12.2005, lk 4).

²⁶ Komisjoni 24. novembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1234/2008, mis käsitleb inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite müügilubade

(EÜ) nr 1234/2008,²⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2017/745,²⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 470/2009,²⁸ **määrust (EL) 2022/123**, komisjoni määrust (EL) 2018/782,²⁹ komisjoni rakendusmäärust (EL) 2021/1281³⁰ ja komisjoni määrust (EÜ) nr 2141/96³¹.

²¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ (ELT L 4, 7.1.2019, lk 43).

²² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1901/2006 pediaatrias kasutatavate ravimite ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 378, 27.12.2006, lk 1).

²³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 1999. aasta määrus (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta (EÜT L 18, 22.1.2000, lk 1).

²⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määrus (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 324, 10.12.2007, lk 121).

²⁵ Komisjoni 15. detsembri 2005. aasta määrus (EÜ) nr 2049/2005, millega sätestatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 726/2004 mikro-, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate poolt Euroopa ravimiametile lõivu maksmise ja Euroopa Ravimiametilt haldusabi saamise eeskirjad (ELT L 329, 16.12.2005, lk 4).

²⁶ Komisjoni 24. novembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1234/2008, mis käsitleb inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite müügilubade

tingimuste muudatuste läbivaatamist (ELT L 334, 12.12.2008, lk 7).

²⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1).

²⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piinormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004 (ELT L 152, 16.6.2009, lk 11).

²⁹ Komisjoni 29. mai 2018. aasta määrus (EL) 2018/782, millega kehtestatakse määruuses (EÜ) nr 470/2009 osutatud riskihindamise ja riskijuhtimisalaste soovitude metodoloogilised põhimõtted (ELT L 132, 30.5.2018, lk 5).

³⁰ Komisjoni 2. augusti 2021. aasta rakendusmäärus (EL) 2021/1281, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 rakenduseeskirjad seoses veterinaarravimite ravimiohutuse järelevalve hea tavaga ning ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku vormingu, sisu ja kokkuvõttega (ELT L 279, 3.8.2021, lk 15).

³¹ Komisjoni 7. novembri 1996. aasta määrus (EÜ) nr 2141/96, mis käsitleb nõukogu määruse (EMÜ) nr 2309/93 reguleerimisalasse jääva ravimi müügiloa üleandmise taotluse läbivaatamist (EÜT L 286, 8.11.1996, lk 6).

tingimuste muudatuste läbivaatamist (ELT L 334, 12.12.2008, lk 7).

²⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1).

²⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piinormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004 (ELT L 152, 16.6.2009, lk 11).

²⁹ Komisjoni 29. mai 2018. aasta määrus (EL) 2018/782, millega kehtestatakse määruuses (EÜ) nr 470/2009 osutatud riskihindamise ja riskijuhtimisalaste soovitude metodoloogilised põhimõtted (ELT L 132, 30.5.2018, lk 5).

³⁰ Komisjoni 2. augusti 2021. aasta rakendusmäärus (EL) 2021/1281, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 rakenduseeskirjad seoses veterinaarravimite ravimiohutuse järelevalve hea tavaga ning ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku vormingu, sisu ja kokkuvõttega (ELT L 279, 3.8.2021, lk 15).

³¹ Komisjoni 7. novembri 1996. aasta määrus (EÜ) nr 2141/96, mis käsitleb nõukogu määruse (EMÜ) nr 2309/93 reguleerimisalasse jääva ravimi müügiloa üleandmise taotluse läbivaatamist (EÜT L 286, 8.11.1996, lk 6).

Muudatusettepanek 7
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 7

Komisjoni ettepanek

(7) Kooskõlas Euroopa Parlamendi, ELi nõukogu ja komisjoni 19. juuli 2012. aasta ühisavaldusega detsentraliseeritud asutuste kohta tuleks asutustele, mille tulud koosnevad lisaks liidu toetusele tasudest, kehtestada selline tasumäär, millega välditakse puudujääki või märkimisväärse ülejäägi kuhjumist ning see määr tuleks üle vaadata, kui see tingimus ei ole täidetud. Seetõttu tuleks kehtestada kulude jälgimise süsteem. Sellise järelevalvesüsteemi eesmärk peaks olema kindlaks teha ameti kulude märkimisväärsed muutused, mis võivad liidu toetust ja muud tasudest mittelaekuvat tulu arvesse võttes nõuda käesoleva määruse alusel kehtestatud tasude või töötasude muutmist. Samuti peaks see järelevalvesüsteem võimaldama objektiivse ja kontrollitava teabe põhjal avastada märkimisväärsed muutusi selliste teenuste eest makstava töötasu kuludes, mida osutavad ametile liikmesriikide pädevad asutused, kes tegutsevad ettekandjatena ja vajaduse korral kaasettekandjatena, ning ameti poolt meditsiiniseadmete eksperdirühmade menetlusteks palgatud eksperdid. Ameti tasustatavate teenustega seotud kulude teavet peaks olema võimalik auditeerida kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL, Euratom) 2018/1046³² artikliga 257.

³² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuli 2018. aasta määrus (EL, Euratom) 2018/1046, mis käsitleb liidu üldeelarve suhtes kohaldatavaid finantsreegleid ning millega muudetakse määrusi (EL) nr 1296/2013, (EL) nr 1301/2013, (EL) nr 1303/2013, (EL) nr 1304/2013, (EL) nr 1309/2013, (EL) nr 1316/2013, (EL)

Muudatusettepanek

(7) Kooskõlas Euroopa Parlamendi, ELi nõukogu ja komisjoni 19. juuli 2012. aasta ühisavaldusega detsentraliseeritud asutuste kohta tuleks asutustele, mille tulud koosnevad lisaks liidu toetusele tasudest, kehtestada selline tasumäär, millega välditakse puudujääki või märkimisväärse ülejäägi kuhjumist ning see määr tuleks üle vaadata, kui see tingimus ei ole täidetud. Seetõttu tuleks kehtestada *läbipaistev* kulude jälgimise süsteem. Sellise järelevalvesüsteemi eesmärk peaks olema kindlaks teha ameti kulude märkimisväärsed muutused, mis võivad liidu toetust ja muud tasudest mittelaekuvat tulu arvesse võttes nõuda käesoleva määruse alusel kehtestatud tasude või töötasude muutmist. Samuti peaks see järelevalvesüsteem võimaldama objektiivse ja kontrollitava teabe põhjal avastada märkimisväärsed muutusi selliste teenuste eest makstava töötasu kuludes, mida osutavad ametile liikmesriikide pädevad asutused, kes tegutsevad ettekandjatena ja vajaduse korral kaasettekandjatena, ning ameti poolt meditsiiniseadmete eksperdirühmade menetlusteks palgatud eksperdid. Ameti tasustatavate teenustega seotud kulude teavet peaks olema võimalik auditeerida kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL, Euratom) 2018/1046³² artikliga 257.

³² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuli 2018. aasta määrus (EL, Euratom) 2018/1046, mis käsitleb liidu üldeelarve suhtes kohaldatavaid finantsreegleid ning millega muudetakse määrusi (EL) nr 1296/2013, (EL) nr 1301/2013, (EL) nr 1303/2013, (EL) nr 1304/2013, (EL) nr 1309/2013, (EL) nr 1316/2013, (EL)

nr 223/2014, (EL) nr 283/2014 ja otsust nr 541/2014/EL ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EL, Euratom) nr 966/2012 (ELT L 193, 30.7.2018, lk 1).

nr 223/2014, (EL) nr 283/2014 ja otsust nr 541/2014/EL ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EL, Euratom) nr 966/2012 (ELT L 193, 30.7.2018, lk 1).

Muudatusettepanek 8 **Ettepanek võtta vastu määrus** **Põhjendus 15**

Komisjoni ettepanek

(15) Kooskõlas liidu poliitikaga on asjakohane näha ette tasude vähendamine, et toetada konkreetseid sektoreid ja taotlejaid või ravimi müügiloa hoidjaid, nagu mikro-, väikeseid ja keskmise suurusega ettevõtjaid (VKEd), või reageerida konkreetsetele asjaoludele, näiteks kui ravimid vastavad tunnustatud rahva- või loomatervise prioriteetidele või kui veterinaarravimid on ette nähtud piiratud turu jaoks ja neile on antud müügiluba kooskõlas määruse (EL) 2019/6 artikliga 23.

Muudatusettepanek 9 **Ettepanek võtta vastu määrus** **Põhjendus 17**

Komisjoni ettepanek

(17) Ameti haldusnõukogule tuleks anda volitused tasude täiendavaks vähendamiseks rahva- ja loomatervise kaitsega seotud põhjendatud juhtudel. Enne tasude täiendavat vähendamist peaks olema kohustuslik saada komisjoni heakskiitev arvamus, et tagada kooskõla liidu õiguse ja liidu üldise poliitikaga. Samuti peaks ameti tegevdirektoril olema nõuetekohaselt põhjendatud erandjuhtudel ning rahva- või loomatervise seotud mõjuvatel põhjustel võimalik vähendada teatavat liiki tasusid, tuginedes iga juhtumi konkreetsete asjaolude kriitilisele hindamisele.

Muudatusettepanek

(15) Kooskõlas liidu poliitikaga on asjakohane näha ette tasude vähendamine, et toetada konkreetseid sektoreid ja taotlejaid või ravimi müügiloa hoidjaid, nagu mikro-, väikeseid ja keskmise suurusega ettevõtjaid (VKEd), **mittetulundusühendusi ja akadeemilist sektorit, ja** või reageerida konkreetsetele asjaoludele, näiteks kui ravimid vastavad tunnustatud rahva- või loomatervise prioriteetidele või kui veterinaarravimid on ette nähtud piiratud turu jaoks ja neile on antud müügiluba kooskõlas määruse (EL) 2019/6 artikliga 23.

Muudatusettepanek

(17) Ameti haldusnõukogule tuleks anda volitused tasude täiendavaks vähendamiseks rahva- ja loomatervise kaitsega seotud **nõuetekohaselt** põhjendatud juhtudel. Enne tasude täiendavat vähendamist peaks olema kohustuslik saada komisjoni heakskiitev arvamus, et tagada kooskõla liidu õiguse ja liidu üldise poliitikaga. **Läbipaistvuse huvides peaks amet tegema oma veebisaidil üldsusele kättesaadavaks teabe tasude edasise vähendamise otsuste kohta, sealhulgas nende kohta, kelle makstavaid tasusid vähendati, ja tasude täiendava vähendamise otsuse põhjuste kohta.**

Samuti peaks ameti tegevdirektoril olema nõuetekohaselt põhjendatud erandjuhtudel ning rahva- või loomaterviseiga seotud mõjuvatel põhjustel võimalik vähendada teatavat liiki tasusid, tuginedes iga juhtumi konkreetsete asjaolude kriitilisele hindamisele. ***Amet peaks tagama, et tegevdirektori sellised otsused tehakse avalikult kättesaadavaks ameti veebisaidil, ja esitama nende otsuste põhjused.***

Muudatusettepanek 10 **Ettepanek võtta vastu määrus** **Põhjendus 18**

Komisjoni ettepanek

(18) Paindlikkuse ja eelkõige teaduse arenguga kohandamise tagamiseks tuleks ameti haldusnõukogul võimaldada tegevdirektori nõuetekohaselt põhjendatud ettepaneku alusel kindlaks määrata töökord, mis hõlbustab käesoleva määruse kohaldamist. Eelkõige peaks haldusnõukogul olema võimalik kehtestada maksetähtpäevad ja -tähtajad, makseviisid, ajakavad, üksikasjalikud liigitused, täiendavate tasuvähenduste loetelud ja üksikasjalikud summad kindlaksmääratud vahemikus. Enne ettepaneku esitamist haldusnõukogule vastuvõtmiseks peaks olema kohustuslik saada komisjoni heakskiitev arvamus, et tagada kooskõla liidu õiguse ja liidu üldise poliitikaga.

Muudatusettepanek 11 **Ettepanek võtta vastu määrus** **Põhjendus 19**

Komisjoni ettepanek

(19) Ettekandjad ja kaasettekandjad ning teised teadusliku nõustamise ja kontrolli puhul käesoleva määruse tähenduses samaväärseks peetavaid rolle täitvad isikud

Muudatusettepanek

(18) Paindlikkuse ja eelkõige teaduse arenguga kohandamise tagamiseks ***ning ettenägematute asjaoludega ja meditsiiniliste vajadustega tegelemiseks*** tuleks ameti haldusnõukogul võimaldada tegevdirektori nõuetekohaselt põhjendatud ettepaneku alusel kindlaks määrata töökord, mis hõlbustab käesoleva määruse kohaldamist. Eelkõige peaks haldusnõukogul olema võimalik kehtestada maksetähtpäevad ja -tähtajad, makseviisid, ajakavad, üksikasjalikud liigitused, täiendavate tasuvähenduste loetelud ja üksikasjalikud summad kindlaksmääratud vahemikus. Enne ettepaneku esitamist haldusnõukogule vastuvõtmiseks peaks olema kohustuslik saada komisjoni heakskiitev arvamus, et tagada kooskõla liidu õiguse ja liidu üldise poliitikaga.

Muudatusettepanek

(19) Ettekandjad ja kaasettekandjad ning teised teadusliku nõustamise ja kontrolli puhul käesoleva määruse tähenduses samaväärseks peetavaid rolle täitvad isikud

tuginevad oma hindamistes liikmesriikide pädevate asutuste teadushinnangutele ja -ressurssidele, samal ajal kui ameti ülesanne on koordineerida neid olemasolevaid teadusressursse, mille liikmesriigid on andnud tema käsutusse kooskõlas määruse (EÜ) nr 726/2004 artikliga 55. Seda silmas pidades ja selleks, et tagada piisavad vahendid liidu tasandil korraldatavate menetluste teaduslikeks hindamiseks, peaks amet maksma hindamistasu teadusliku hindamise teenuste eest, mida osutavad liikmesriikide määratud ettekandjad ja kaasettekandjad ameti teaduskomiteede liikmena, või vajaduse korral direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 27 osutatud koordineerimisrühma ettekandjad ja kaasettekandjad. Ettekandjate ja kaasettekandjate osutatud teenuste eest makstav töötasu peaks põhinema hinnangulisel asjaomasel töökoormusel ning seda tuleks arvesse võtta ameti võetavate tasude suuruse kindlaksmääramisel.

Muudatusettepanek 12
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 26 a (uus)

Komisjoni ettepanek

tuginevad oma hindamistes liikmesriikide pädevate asutuste teadushinnangutele ja -ressurssidele, samal ajal kui ameti ülesanne on koordineerida neid olemasolevaid teadusressursse, mille liikmesriigid on andnud tema käsutusse kooskõlas määruse (EÜ) nr 726/2004 artikliga 55. Seda silmas pidades ja selleks, et tagada piisavad vahendid liidu tasandil korraldatavate menetluste teaduslikeks hindamiseks, peaks amet maksma hindamistasu teadusliku hindamise teenuste eest, mida osutavad liikmesriikide määratud ettekandjad ja kaasettekandjad ameti teaduskomiteede liikmena, või vajaduse korral direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 27 osutatud koordineerimisrühma ettekandjad ja kaasettekandjad. Ettekandjate ja kaasettekandjate osutatud teenuste eest makstav töötasu peaks põhinema hinnangulisel asjaomasel töökoormusel ning seda tuleks arvesse võtta ameti võetavate tasude suuruse kindlaksmääramisel. ***Konkreetsel avaliku huvi alusel, mis toob kasu nii liidule kui ka liikmesriikidele, tuleks juhul, kui amet loobub tasudest täielikult, vähendada ettekandjate ja kaasettekandjate töötasu 50 % või 100 %, nagu on sätestatud V lisas.***

Muudatusettepanek

(26a) Liikmesriigid peaksid tagama piisavate rahaliste vahendite olemasolu, et tagada liikmesriigi pädevatele asutustele töötajad ja muud vahendid, mis on vajalikud käesoleva määruse kohaselt nõutavate tasudega seotud asjakohaste tegevuste läbiviimiseks. Arvesse tuleks võtta ka tasude mis tahes läbivaatamist vastavalt artiklile 11.

Muudatusettepanek 13
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 26 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(26b) Kuni käesoleva määruse vastuvõtmiseni võetakse tasude ja töötasude summade arvutamisel arvesse inflatsioonimäär, mida mõõdetakse Eurostati poolt määruse (EL) nr 2016/792 kohaselt avaldatud ühtlustatud tarbijahinnaindeksi abil. Käesoleva määruse ettepaneku esitamise ajal oli inflatsioonimäär kõrge, 2023. aastal mõõdetuna on see endiselt kõrge ning Euroopa Keskpanga prognoosi kohaselt peaks see jääma 2024. aastal kõrgeks. Asjaomaseid summasid tuleks ajakohastada, et tagada makstavate tasude ja töötasude kohandamine sellise inflatsiooniga enne käesoleva määruse kohaldamise kuupäeva. Seepärast peaks komisjon võtma vastu delegeeritud õigusakti, et muuta käesoleva määruse asjakohaseid lisasid vastavalt inflatsioonimääradele, mis avaldati neli kuud enne käesoleva määruse kohaldamise kuupäeva.

Muudatusettepanek 14
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 5 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

5a) „akadeemia“ või „akadeemiline sektor“ – akadeemilise kraadi andvad avalik-õiguslikud või eraõiguslikud kõrgharidusasutused, avalik-õiguslikud või eraõiguslikud mittetulunduslikud teadusasutused, kelle peamine ülesanne on teadustöö teostamine, ning Euroopa huve esindavad rahvusvahelised organisatsioonid;

Muudatusettepanek 15

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 5 b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

5b) „mittetulundusühendus“ või „mittetulunduslik õigussubjekt“ – õigussubjekt, kellel õiguslikust vormist tulenevalt ei ole kasumi taotlemise eesmärki või kellel on seadusest tulenev või muul alusel õiguslikult siduv kohustus mitte jagada kasumit oma osanikele või üksikliikmetele;

**Muudatusettepanek 16
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 5 c (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

5c) „Euroopa huve esindav rahvusvaheline organisatsioon“ — rahvusvaheline organisatsioon, mille liikmetest enamik on Euroopa Liidu liikmesriigid või assotsieerunud riigid ning mille peaeesmärk on edendada teadus- ja tehnoloogiakoostööd Euroopas;

Muudatusettepanek 17

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 6**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

6) „rahvatervise hädaolukord“ – rahvatervise hädaolukord, mille olemasolu on komisjon tunnistanud kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu **otsuse nr 1082/2013/EL⁴⁰ artikli 12 lõikega 1;**

6) „rahvatervise hädaolukord“ – rahvatervise hädaolukord, mille olemasolu on komisjon tunnistanud kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu **määruse (EL) 2022/2371⁴⁰ artikliga 23.**

⁴⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu **22. oktoobri 2013. aasta otsus nr 1082/2013/EL tõsiste piiriüleste terviseohtude kohta** ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr

⁴⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu **23. novembri 2022. aasta määrus (EL) 2022/2371 milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid** ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus

Muudatusettepanek 18
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 5 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Tasude vähendamise korral ei vähendata liikmesriikide pädevatele asutustele käesoleva määruse kohaselt makstava töötasu suurust, kui käesolevas määruses ei ole sätestatud teisiti.

Muudatusettepanek

2. Tasude **mittetüüeliku** vähendamise korral ei vähendata liikmesriikide pädevatele asutustele käesoleva määruse kohaselt makstava töötasu suurust, kui käesolevas määruses ei ole sätestatud teisiti. **Kui käesolevas määruses ei ole sätestatud teisiti, vähendatakse tasu maksmisest loobumise korral töötasu V lisas sätestatud korras.**

Muudatusettepanek 19
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 6 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. Ameti tegevdirectori nõuetekohaselt põhjendatud ettepaneku alusel ning eelkõige inimeste ja loomade tervise kaitseks või nõuetekohaselt põhjendatud põhjustel valitud teatavat liiki toodete või taotlejate toetamiseks võib ameti haldusnõukogu vastavalt artiklile 8 pärast komisjonilt heakskiitva otsuse saamist kohaldatavat summat mitte sisse nõuda või osaliselt vähendada.

Muudatusettepanek

4. Ameti tegevdirectori nõuetekohaselt põhjendatud ettepaneku alusel ning eelkõige inimeste ja loomade tervise kaitseks või nõuetekohaselt põhjendatud põhjustel valitud teatavat liiki toodete või taotlejate toetamiseks võib ameti haldusnõukogu vastavalt artiklile 8 pärast komisjonilt heakskiitva otsuse saamist kohaldatavat summat mitte sisse nõuda või osaliselt vähendada. **Amet teeb selliseid vähendamisi käsitleva teabe avalikult kättesaadavaks ameti veebisaidil, tuues välja vähendamise põhjused.**

Muudatusettepanek 20
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 6 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

5. Erakorralistel asjaoludel ning

Muudatusettepanek

5. Erakorralistel asjaoludel ning

inimeste või loomade tervisega seotud mõjuvatel põhjustel võib ameti tegevdirektor igal üksikjuhul eraldi I, II, III ja IV lisa kehtestatud tasusid (v.a I lisa punktides 6, 15 ja 16, II lisa punktides 7 ja 10 ning III lisa punktis 3 kehtestatud tasud) mitte sisse nõuda või osaliselt vähendada. Käesoleva artikli kohaselt tehtud otsused peavad olema asjakohaselt põhjendatud.

inimeste või loomade tervisega seotud **nõuetekohaselt põhjendatud** mõjuvatel põhjustel võib ameti tegevdirektor igal üksikjuhul eraldi I, II, III ja IV lisa kehtestatud tasusid (v.a I lisa punktides 6, 15 ja 16, II lisa punktides 7 ja 10 ning III lisa punktis 3 kehtestatud tasud) mitte sisse nõuda või osaliselt vähendada. Käesoleva artikli kohaselt tehtud otsused peavad olema asjakohaselt põhjendatud. **Amet teeb teabe tegevdirektori selliste otsuste, sealhulgas vähendamise põhjuste kohta avalikult kättesaadavaks ameti veebisaidil.**

Muudatusettepanek 21 **Ettepanek võtta vastu määrus** **Artikkel 10 – lõige 1**

Komisjoni ettepanek

1. Lisades esitatud summad avaldatakse ameti veebisaidil.

Muudatusettepanek

1. Lisades esitatud summad avaldatakse ameti veebisaidil **ja neid ajakohastatakse, et võtta arvesse võimalikke muudatusi.**

Muudatusettepanek 22 **Ettepanek võtta vastu määrus** **Artikkel 10 – lõige 2**

Komisjoni ettepanek

2. Amet teeb järelevalvet oma kulude üle ning ameti tegevdirektor esitab Euroopa Parlamendile, nõukogule, komisjonile ja kontrollikojale esitatavas iga-aastases tegevusaruandes üksikasjaliku ja põhjendatud teabe kulude kohta, mida kaetakse käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluvate tasudega. See teave peab sisaldama VI lisaga ette nähtud tulemusteavet ning kulude jaotust eelmise kalendriaasta kohta ning prognoosi järgmise kalendriaasta kohta. Amet avaldab selle teabe ülevaate ka oma aastaaruandes.

Muudatusettepanek

2. Amet teeb järelevalvet oma kulude üle ning ameti tegevdirektor esitab **viivitamata** Euroopa Parlamendile, nõukogule, komisjonile ja kontrollikojale esitatavas iga-aastases tegevusaruandes üksikasjaliku ja põhjendatud teabe kulude kohta, mida kaetakse käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluvate tasudega. See teave peab sisaldama VI lisaga ette nähtud tulemusteavet **ja muud asjakohast teavet, eelkõige selliste tegevuste praktiliste aspektide kohta, mille eest amet kogub tasusid**, ning kulude jaotust eelmise kalendriaasta kohta ning prognoosi järgmise kalendriaasta kohta. Amet avaldab **viivitamata** selle teabe ülevaate ka

oma aastaaruandes.

Muudatusettepanek 23
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikli 10 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2a. Kõik saadud tasud, sealhulgas nende vähendamised ja vabastused, ning tasud, mis kuuluvad tasumisele, kuid ei ole veel ametile laekunud, avaldatakse ameti veebisaidil ja loetletakse ameti aastaaruandes.

Lisaks esitatakse ameti aastaaruandes üksikasjalik ülevaade kõigist riiklikele ametiasutustele nende töö eest makstud tasustatud summadest.

Muudatusettepanek 24
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 10 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

5. Komisjon jälgib käesoleva määruse lisades sätestatud tasude ja töötasude summadega seotud inflatsioonimäära, mida mõõdetakse Eurostati poolt määruse (EL) nr 2016/792 kohaselt avaldatud ühtlustatud tarbijahinnaindeksi abil. Jälgimisuuringuid hakatakse tegema kõige varem **[väljaannete talitus, palun sisestada kuupäev: üks aasta *alates* käesoleva määruse kohaldamise *kuupäevast*] ning seejärel igal aastal. Käesoleva määruse kohaselt kehtestatud tasude ja töötasude kohandamine vastavalt inflatsioonile muutub kohaldatavaks kõige varem selle kalendriaasta 1. jaanuaril, mil jälgimisuuringuid tehti.**

5. Komisjon jälgib käesoleva määruse lisades sätestatud tasude ja töötasude summadega seotud inflatsioonimäära, mida mõõdetakse Eurostati poolt määruse (EL) nr 2016/792 kohaselt avaldatud ühtlustatud tarbijahinnaindeksi abil. Jälgimisuuringuid hakatakse tegema kõige varem **[ELT: palun sisestada kuupäev: üks aasta *pärast* käesoleva määruse kohaldamise *kuupäeva*] ning seejärel igal aastal. Selle uuringu alusel koostab komisjon aruande ning esitab selle Euroopa Parlamendile ja nõukogule. Käesoleva määruse kohaselt kehtestatud tasude ja töötasude kohandamine vastavalt inflatsioonile ja lähtudes artikli 10 lõikes 2 osutatud igaaastasest tegevusaruandest muutub kohaldatavaks kõige varem selle kalendriaasta 1. jaanuaril, mil jälgimisuuringuid tehti.**

Muudatusettepanek 25
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 10 – lõige 6 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

6. Kõige varem [*väljaannete talitus*, palun sisestada kuupäev, kolm aastat *alates* kohaldamise *kuupäevast*] ja seejärel iga kolme aasta järel *võib* ameti tegevdirektor juhul, kui seda peetakse artikli 11 lõiget 2 silmas pidades ja pärast ameti haldusnõukoguga konsulteerimist asjakohaseks, *esitada* komisjonile eriaruande, *kus esitatakse* objektiivselt, faktipõhiselt ja piisavalt üksikasjalikult järgmised *põhjendatud* soovitused:

Muudatusettepanek 26
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 10 – lõige 6 – punkt a a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek 27
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 10 – lõige 6 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek 28
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikli 10 – lõige 6 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

6. Kõige varem [*ELT*: palun sisestada kuupäev: kolm aastat *pärast* kohaldamise *kuupäeva*] ja seejärel iga kolme aasta järel *esitab* ameti tegevdirektor juhul, kui seda peetakse artikli 11 lõiget 2 silmas pidades ja pärast ameti haldusnõukoguga konsulteerimist asjakohaseks, komisjonile eriaruande. *Amet avaldab eriaruande viivitamata ning esitab* objektiivselt, *põhjendatult*, faktipõhiselt ja piisavalt üksikasjalikult järgmised soovitused:

Muudatusettepanek

aa) kohandada mis tahes tasu või töötasu või kehtestada uus tasu või töötasu pärast ameti seadusjärgsete ülesannete muutumist, mis toob kaasa asjaomaste kulude olulise muutuse;

Nimetatud eriaruanne esitatakse teavitamise eesmärgil Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

6a. Selleks et toetada ameti järelduste tõhusat ja tulemuslikku tegemist, korraldab amet aruande koostamise ajal konsultatsioone sidusrühmadega, et saada teavet tasude ja töötasude struktuuri ja suuruse kohta, sealhulgas muudatuste põhjuste kohta.

Muudatusettepanek 29
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 10 – lõige 6 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

6b. Eriaruanne tehakse viivitamata üldsusele kättesaadavaks ameti veebisaidil. Eriaruanne sisaldab teavet sidusrühmade kohta, kellega aruande koostamisel konsulteeriti.

Muudatusettepanek 30
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 10 – lõige 8

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

8. Komisjon võib vajaduse korral nõuda aruande ja selles olevate soovituste selgitusi või täiendavaid põhjendusi. Sellise taotluse korral esitab amet komisjonile põhjendamatu viivitusega aruande ajakohastatud versiooni, milles käsitletakse komisjoni tehtud märkusi ja tõstatatud küsimusi.

8. Komisjon, **Euroopa Parlament või nõukogu** võib vajaduse korral nõuda aruande ja selles olevate soovituste selgitusi või täiendavaid põhjendusi. Sellise taotluse korral esitab amet komisjonile, **Euroopa Parlamendile ja nõukogule** põhjendamatu viivitusega aruande ajakohastatud versiooni, milles käsitletakse komisjoni tehtud märkusi ja tõstatatud küsimusi.

Muudatusettepanek 31
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 10 – lõige 9 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

9. Lõikes 6 osutatud **aruande** esitamise aega võib lühendada kõigil

9. Lõikes 6 osutatud **esimese eriaruande esitamise aega ja sellele järgnevate aruannete** esitamise aega võib

järgmistel juhtudel:

lühendada kõigil järgmistel juhtudel:

Muudatusettepanek 32
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 11 – lõige -1 (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

-1. Hiljemalt ... [neli kuud enne käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva] võtab komisjon, olenemata artikli 10 lõikest 5, kooskõlas artikliga 13 vastu delegeeritud õigusakti I, II, III ja IV lisa muutmiseks, et kohandada neis sätestatud summasid inflatsioonimääraga, mis on avaldatud neli kuud enne... [käesoleva määruse kohaldamise kuupäev].

Muudatusettepanek 33
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 11 – lõige 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

c) ameti põhikirjajärgsete ülesannete muutumine, mis toob endaga kaasa märkimisväärse muutuse ameti kuludes;

välja jäetud

Muudatusettepanek 34
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 11 – lõige 1 – punkt e

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

e) muu asjakohane teave, eelkõige selliste tegevuste praktiliste aspektide kohta, mille eest amet kogub tasusid.

välja jäetud

Muudatusettepanek 35
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 11 – lõige 2 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Erandina esimesest lõigust võib komisjon võtta arvesse muid tegureid, mis võivad ameti eelarvet oluliselt mõjutada, sealhulgas, kuid mitte ainult, ameti töökoormust ja võimalikke riske, mis on seotud ameti tasudest saadava tulu kõikumisega. Tasude suurus määratakse kindlaks tasemel, mis tagab, et nendest saadav tulu koos ameti muude tuluallikatega on piisav, et katta osutatud teenuste kulud kooskõlas VI lisas sätestatud peamiste tulemusnäitajate ja läbipaistvuse põhimõtetega.

Muudatusettepanek 36
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 13 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist **konsulterib** komisjon kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta **institutsioonidevahelises** parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega **iga liikmesriigi määratud ekspertidega**.

Muudatusettepanek

4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist **võtab** komisjon **arvesse iga liikmesriigi määratud eksperdi arvamusi** kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta **institutsioonivahelises** parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega.

Muudatusettepanek 37
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikli 17 – lõik 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek 38
Ettepanek võtta vastu määrus
I lisa – punkt 1 – alapunkt 1.1 – lõik 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikli 11 lõikes -1 osutatud delegeeritud õigusakti kohaldatakse alates [ELT: palun sisestada selle kuu esimese päeva kuupäev, mis järgneb kuue kuu möödumisele jõustumisest].

Mis tahes järgmiste taotluste puhul kohaldatakse tasu **55 200** eurot:

Mis tahes järgmiste taotluste puhul kohaldatakse tasu **94 000** eurot:

Muudatusettepanek 39
Ettepanek võtta vastu määrus
I lisa – punkt 1 – alapunkt 1.1 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Kummagi teadusnõustamise koordinaatori töötasu on **10 400** eurot.

Muudatusettepanek

Kummagi teadusnõustamise koordinaatori töötasu on **23 500** eurot.

Muudatusettepanek 40
Ettepanek võtta vastu määrus
I lisa – punkt 1 – alapunkt 1.2 – lõik 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Mis tahes järgmiste taotluste puhul kohaldatakse tasu **44 700** eurot:

Muudatusettepanek

Mis tahes järgmiste taotluste puhul kohaldatakse tasu **70 600** eurot:

Muudatusettepanek 41
Ettepanek võtta vastu määrus
I lisa – punkt 1 – alapunkt 1.2 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Kummagi teadusnõustamise koordinaatori töötasu on **6 500** eurot.

Muudatusettepanek

Kummagi teadusnõustamise koordinaatori töötasu on **17 650** eurot.

Muudatusettepanek 42
Ettepanek võtta vastu määrus
I lisa – punkt 1 – alapunkt 1.3 – lõik 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Mis tahes järgmiste taotluste puhul kohaldatakse tasu **37 200** eurot:

Muudatusettepanek

Mis tahes järgmiste taotluste puhul kohaldatakse tasu **46 900** eurot:

Muudatusettepanek 43
Ettepanek võtta vastu määrus
I lisa – punkt 1 – alapunkt 1.3 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Kummagi teadusnõustamise koordinaatori töötasu on **5 300** eurot.

Muudatusettepanek 44
Ettepanek võtta vastu määrus
I lisa – punkt 6 – alapunkt 6.1

Komisjoni ettepanek

6.1. Määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 5 lõike 3 alusel algatatud menetluse raames tehtava hindamise puhul kohaldatakse tasu 136 700 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on **12 400** eurot ja kaasettekandja töötasu **12 400** eurot.

Muudatusettepanek 45
Ettepanek võtta vastu määrus
I lisa – punkt 6 – alapunkt 6.2

Komisjoni ettepanek

6.2. Määruse (EÜ) nr 1234/2008 artikli 13 alusel algatatud menetluse raames tehtava hindamise puhul kohaldatakse tasu 262 400 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on **15 300** eurot ja kaasettekandja töötasu **15 300** eurot.

Muudatusettepanek 46
Ettepanek võtta vastu määrus
I lisa – punkt 6 – alapunkt 6.3

Komisjoni ettepanek

6.3. Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 lõike 4 alusel algatatud menetluse raames tehtava hindamise puhul kohaldatakse tasu 83 000 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on **2 800** eurot ja kaasettekandja töötasu **2 800** eurot.

Muudatusettepanek

Kummagi teadusnõustamise koordinaatori töötasu on **11 730** eurot.

Muudatusettepanek

6.1. Määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 5 lõike 3 alusel algatatud menetluse raames tehtava hindamise puhul kohaldatakse tasu 136 700 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on **6200** eurot ja kaasettekandja töötasu **6200** eurot.

Muudatusettepanek

6.2. Määruse (EÜ) nr 1234/2008 artikli 13 alusel algatatud menetluse raames tehtava hindamise puhul kohaldatakse tasu 262 400 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on **7650** eurot ja kaasettekandja töötasu **7650** eurot.

Muudatusettepanek

6.3. Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 lõike 4 alusel algatatud menetluse raames tehtava hindamise puhul kohaldatakse tasu 83 000 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on **1400** eurot ja kaasettekandja töötasu **1400** eurot.

Muudatusettepanek 47
Ettepanek võtta vastu määrus
I lisa – punkt 10 – alapunkt 10.1

Komisjoni ettepanek

10.1. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1394/2007⁴³ artikli 18 kohase kvaliteedi- ja mittekliiniliste andmete hindamise ja sertifitseerimise taotluse puhul kohaldatakse tasu 143 200 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on **47 400** eurot.

⁴³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määrus (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 324, 10.12.2007, lk 121).

Muudatusettepanek 48
Ettepanek võtta vastu määrus
I lisa – punkt 10 – alapunkt 10.2

Komisjoni ettepanek

10.2. Määruse (EÜ) nr 1394/2007 artikli 18 kohase kvaliteediandmete hindamise ja sertifitseerimise taotluse puhul kohaldatakse tasu 95 200 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on **31 500** eurot.

Muudatusettepanek 49
Ettepanek võtta vastu määrus
I lisa – punkt 11 – alapunkt 11.1

Komisjoni ettepanek

11.1. Määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 15 kohaselt nõutava pediatrilise uuringu programmi heakskiitmise taotluse

Muudatusettepanek

10.1. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1394/2007⁴³ artikli 18 kohase kvaliteedi- ja mittekliiniliste andmete hindamise ja sertifitseerimise taotluse puhul kohaldatakse tasu 143 200 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on **23 700** eurot.

⁴³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määrus (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 324, 10.12.2007, lk 121).

Muudatusettepanek

10.2. Määruse (EÜ) nr 1394/2007 artikli 18 kohase kvaliteediandmete hindamise ja sertifitseerimise taotluse puhul kohaldatakse tasu 95 200 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on **15 750** eurot.

Muudatusettepanek

11.1. Määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 15 kohaselt nõutava pediatrilise uuringu programmi heakskiitmise taotluse

puhul kohaldatakse tasu 31 700 eurot.
Sellest tasust loobutakse täielikult.
Ettekandja töötasu on **6 700** eurot.

puhul kohaldatakse tasu 31 700 eurot.
Sellest tasust loobutakse täielikult.
Ettekandja töötasu on **3350** eurot.

Muudatusettepanek 50
Ettepanek võtta vastu määrus
I lisa – punkt 11 – alapunkt 11.2

Komisjoni ettepanek

11.2. Määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 22 kohase heakskiidetud pediatrilise uuringu programmi muutmise taotluse puhul kohaldatakse tasu 17 600 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on **6 400** eurot.

Muudatusettepanek

11.2. Määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 22 kohase heakskiidetud pediatrilise uuringu programmi muutmise taotluse puhul kohaldatakse tasu 17 600 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on **3200** eurot.

Muudatusettepanek 51
Ettepanek võtta vastu määrus
I lisa – punkt 11 – alapunkt 11.3

Komisjoni ettepanek

11.3. Määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 13 kohase konkreetse ravimiga seotud uuringutest loobumise taotluse puhul kohaldatakse tasu 12 000 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on **1 800** eurot.

Muudatusettepanek

11.3. Määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 13 kohase konkreetse ravimiga seotud uuringutest loobumise taotluse puhul kohaldatakse tasu 12 000 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on **900** eurot.

Muudatusettepanek 52
Ettepanek võtta vastu määrus
I lisa – punkt 11 – alapunkt 11.4

Komisjoni ettepanek

11.4. Määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 23 kohase pediatrilise uuringu programmile vastavuse kontrollimise taotluse puhul kohaldatakse tasu 8 000 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on **1 000** eurot.

Muudatusettepanek

11.4. Määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 23 kohase pediatrilise uuringu programmile vastavuse kontrollimise taotluse puhul kohaldatakse tasu 8 000 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on **800** eurot.

Muudatusettepanek 53
Ettepanek võtta vastu määrus
I lisa – punkt 12 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Määruse (EÜ) nr 141/2000 kohase harvikravimiks nimetamise taotluse puhul kohaldatakse tasu 16 800 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on **1 500** eurot.

Muudatusettepanek

Määruse (EÜ) nr 141/2000 kohase harvikravimiks nimetamise taotluse puhul kohaldatakse tasu 16 800 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on **750** eurot.

Muudatusettepanek 54
Ettepanek võtta vastu määrus
II lisa – punkt 7 – alapunkt 7.1.

Komisjoni ettepanek

7.1. Määruse (EL) 2019/6 artikli 54 lõike 8 alusel algatatud menetluse raames tehtava hindamise puhul kohaldatakse tasu 152 700 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on **21 100** eurot ja kaasettekandja töötasu **9 600** eurot.

Muudatusettepanek

7.1. Määruse (EL) 2019/6 artikli 54 lõike 8 alusel algatatud menetluse raames tehtava hindamise puhul kohaldatakse tasu 152 700 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on **10 550** eurot ja kaasettekandja töötasu **4800** eurot.

Muudatusettepanek 55
Ettepanek võtta vastu määrus
II lisa – punkt 7 – alapunkt 7.2.

Komisjoni ettepanek

7.2. Määruse (EL) 2019/6 artikli 70 lõike 11 alusel algatatud menetluse raames tehtava hindamise puhul kohaldatakse tasu 209 300 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on **29 200** eurot ja kaasettekandja töötasu **12 900** eurot.

Muudatusettepanek

7.2. Määruse (EL) 2019/6 artikli 70 lõike 11 alusel algatatud menetluse raames tehtava hindamise puhul kohaldatakse tasu 209 300 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on **14 600** eurot ja kaasettekandja töötasu **6450** eurot.

Muudatusettepanek 56
Ettepanek võtta vastu määrus
II lisa – punkt 7 – alapunkt 7.3.

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

7.3. Määruse (EL) 2019/6 artikli 141 lõike 1 punktide c ja e alusel algatatud menetluse raames tehtava hindamise puhul kohaldatakse tasu 147 200 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on **17 500** eurot ja kaasettekandja töötasu **7 700** eurot.

Muudatusettepanek 57
Ettepanek võtta vastu määrus
V lisa – punkt 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

7.3. Määruse (EL) 2019/6 artikli 141 lõike 1 punktide c ja e alusel algatatud menetluse raames tehtava hindamise puhul kohaldatakse tasu 147 200 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on **8750** eurot ja kaasettekandja töötasu **3850** eurot.

Muudatusettepanek

1a. Akadeemilistele ringkondadele ja mittetulunduslikule teadussektorile võimaldatavad tasuvähendused

1. Akadeemilistest või akadeemilisest sektorist pärit taotlejatele võimaldatakse ravimitega seotud uuringuplaaniabi ja teadusliku nõustamise taotluste eest makstava tasu täielikku vähendamist.

2. Taotlejad akadeemilistest ringkondadest või akadeemilisest sektorist, mida ei rahasta ega halda farmaatsiaspektori eraõiguslikud tulundusorganisatsioonid või kes ei ole sõlminud ühegi sellise organisatsiooniga tegevuslepinguid, mis käsitlevad nende sponsorlust või osalemist konkreetses uurimisprojekti, mille suhtes tasuvabastust taotletakse, esitavad järgmise teabe:

a) õigussubjekti vorm ja „asutamisdokument“ (või mis tahes muu taotlusprotsessi käigus esitatud sobiv dokument);

b) asutamiskoha tõend, milleks võib olla asutamisdokument või muu sobiv dokument, mis tõendab, et üksuse asukoht on liidus, Islandil, Liechtensteinis või Norras;

c) tõend selle kohta, et taotleja ei ole ühegi eraõigusliku tulundusorganisatsiooni otsese või kaudse

kontrolli all.

Lõike 2 punkti c kohaldamisel võib kontroll esineda eelkõige ühes järgmistest vormidest:

i) otsene või kaudne osalus, mis on üle 50 % taotleja aktsiakapitali nimiväärtusest või aktsionäride või osanike hүүлteenamusest selles taotlejas, või

ii) otsene või kaudne tegeliku või õigusliku otsustamisõiguse omamine taotlejas.

Teadusliku nõuande taotluse saamisel kontrollib amet taotleja vastavusdeklaratsiooni ja deklaratsiooni vastuvõetavust, tuginedes kindlaksmääratud vormile ja tõendavatele dokumentidele.

Amet jätab endale õiguse teha järelkontroll ja nõuda tõendeid selle kohta, et tasust vabastamise kriteeriumid on täidetud, igal ajal enne lõpliku nõuandva kirja vastuvõtmist.

3. Kui punkti 1a kohaselt kohaldatakse tasu vähendamist, ei maksta liikmesriikide pädevatele asutustele töötasu.

Muudatusettepanek 58

Ettepanek võtta vastu määrus

V lisa – punkt 8 – alapunkt 2 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

III lisa punktis 3 sätestatud ravimiohutuse järelevalve iga-aastase tasu suhtes kohaldatakse tasu **20** % vähendamist seoses järgmiste ravimitega:

Muudatusettepanek

III lisa punktis 3 sätestatud ravimiohutuse järelevalve iga-aastase tasu suhtes kohaldatakse tasu **30** % vähendamist seoses järgmiste ravimitega:

Muudatusettepanek 59

Ettepanek võtta vastu määrus

VI lisa – lõik 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Iga kalendriaasta kohta kogutakse järgmine

Muudatusettepanek

Iga kalendriaasta kohta kogutakse järgmine

teave:

teave, *mis tehakse avalikult
kättesaadavaks ameti veebisaidil:*

Muudatusettepanek 60
Ettepanek võtta vastu määrus
VI lisa – lõik 1 – punkt 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

**4a) artiklis 6 sätestatud täitevotsuste
kohaselt tehtud tasuvähenduste arv;**

Muudatusettepanek 61
Ettepanek võtta vastu määrus
VI lisa – lõik 1 – punkt 6

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

6) ettekandjate, *kaasettekandjate* ja meditsiiniseadmete eksperdirühmade menetlusteks palgatud ekspertide töötundide arv menetluste kaupa, võttes aluseks teabe, mille asjaomased liikmesriikide pädevad asutused on ametile esitanud. Arvesse võetavad menetlused otsustab haldusnõukogu ameti ettepaneku alusel.

6) ettekandjate *ja kaasettekandjate töötundide arv, sealhulgas ekspertide ja teiste liikmesriikide pädevate asutuste poolt nende abistamiseks palgatud isikute töötundide arv*, ja meditsiiniseadmete eksperdirühmade menetlusteks palgatud ekspertide töötundide arv menetluste kaupa, võttes aluseks teabe, mille asjaomased liikmesriikide pädevad asutused on ametile esitanud. Arvesse võetavad menetlused otsustab haldusnõukogu ameti ettepaneku alusel.

Muudatusettepanek 62
Ettepanek võtta vastu määrus
VI lisa – lõik 1 – punkt 6 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

6a) mis tahes tulemusnäitajad, mis on seotud käesoleva määruse artikli 4 lõigete 1 ja 2 kohaselt nõutavate teadusteenuste tasude või haldustasudega;

Muudatusettepanek 63
Ettepanek võtta vastu määrus

VI lisa – lõik 1 – punkt 6 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

6b) mis tahes täiendavad asjakohased peamised tulemusnäitajad, mis mõjutavad ameti ja liikmesriikide pädevate asutuste muutuvat töökoormust liidu farmaatsiaalases õigusraamistikus, sealhulgas ravimitele lubade andmise ja nende järelevalve menetlused.

SELETUSKIRI

Komisjoni ettepanekus sätestatakse Euroopa Ravimiameti (EMA) tasude süsteemi raamistik. Määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt moodustavad tasud osa ameti tuludest ning hilisemate muudatuste kohaselt peab komisjon tegema vajaduse korral ettepaneku ajakohastada tasude õigusraamistikku inim- ja veterinaarravimite puhul.

Praegune EMA tasude õigusraamistik on aastate jooksul tõepoolest muutunud keeruliseks, kuna EMA tasusid reguleeritakse praegu kahe eraldi määrusega: nõukogu määrus (EÜ) nr 297/95 Euroopa Ravimihindamisametile makstavate lõivude kohta ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 658/2014 Euroopa Ravimiametile (EMA) inimtervishoius kasutatavate ravimite ravimiohutuse järelevalve toimingute eest makstavate tasude kohta. Mõlemas määruses on kaasseadusandjad kehtestanud põhimõtte, et ameti võetavate tasude läbivaatamine peaks põhinema ameti ja liikmesriikide pädevate asutuste poolt täidetavate ülesannete täitmisel kantud kulude hindamisel. Lisaks on vaja läbi vaadata EMA tasusid reguleeriv õiguslik struktuur, pidades eelkõige silmas ametile usaldatud lisategevusi, mis nõuavad kulude ümberhindamist. Lisaks tingivad määruses (EL) 2019/6 (veterinaarravimite määrus) sätestatud veterinaarravimite lubade suhtes kohaldatavad eeskirjad, mida hakati kohaldama 2022. aasta jaanuaris, EMA tasude raamistiku edasise ajakohastamise.

Komisjoni ettepaneku eesmärk on lihtsustada kehtivat õigusraamistikku, muutes määrust (EL) 2017/745 ja tunnistades kehtetuks eespool nimetatud EMA tasusid käsitlevad määrused. Eesmärk on luua ühtne õigusakt, milles käsitletakse probleeme, mis tuvastati Euroopa Ravimiameti tasude süsteemi hiljutise hindamise käigus, mille komisjon avaldas 2019. aasta septembris. Ettepaneku üks peamisi eesmärke on kehtestada kulupõhised tasud ja töötasud, hinnates ameti seadusjärgsete ülesannetega seotud kulusid ja pädevate asutuste panust. Lisaks püütakse ettepanekuga süsteemi sujuvamaks muutmiseks lihtsustada nii palju kui võimalik tasude struktuuri. Selleks et tagada tasusüsteemi kohandamine tulevikus, on ettepanekus kavas muuta tasude süsteem tulevikukindlaks, kehtestades regulatiivse paindlikkuse selle kohandamisel ja objektiivsel alusel.

Ettepanekus väidetakse, et tasud peaksid põhinema kulude hindamisel ning neis tuleks esitada tasude ja töötasude konkreetsete summad asjakohastes lisades. Lisaks kehtestatakse ettepanekuga järelevalve- ja aruandlusraamistik, mille kohaselt amet kogub ja jälgib tegevuse kuludega seotud andmeid ning esitab komisjonile aruandeid. See hõlmab EMA tegevusdirektori võimalust esitada järelevalvel põhinev faktiline ja kvantifitseeritud eriaruanne ning soovitada tasude ja töötasude muutmist. Seejärel antakse komisjonile õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, et muuta lisades esitatud summasid, võttes aluseks selle sihtotstarbelise aruande või ameti eelarvearuandluse, inflatsioonimäärade jälgimise, ameti ülesandeid käsitlevate ELi õigusaktide muutmise või uue teabe tasu nõudvate tegevuste rakendamise praktiliste aspektide kohta. EMA haldusnõukogule tehakse ülesandeks täpsustada kavandatud määruse kohaldamist hõlbustav tehniline kord, näiteks tasude maksmise meetodid ning liikmesriikide pädevate asutuste tasustamise mehhanism, kui komisjon esitab positiivse arvamuse.

Raportööri põhjendused

Raportöör kiidab heaks komisjoni ettepaneku kui viisi, kuidas luua EMA jaoks prognoositav

ja kulupõhine rahastamissüsteem, mis on samal ajal paindlik. Raportöör rõhutab, et kulud peaksid kajastama töötatud tunde, ning hindab komisjoni raamatupidamisarvestust, et paremini kajastada eri menetlustes tehtavat tööd.

EMAd abistavad suurel määral liikmesriikide pädevad asutused talle antud ülesannete täitmisel. Liidu ravimite ja meditsiiniseadmete järelevalvesüsteem sõltub seega nii ameti kesktasandi eksperditeadmistest kui ka liikmesriikide pädevate asutuste valmisolekust abistada EMAd raportööride, kastraportööride ja koordinaatoritena. Seega peavad tasud tõeliselt kajastama liikmesriikide pädevate asutuste kulusid ja tagama liidus maailmatasemel ravimijärelevalve.

Raportöör märgib, et teatavad tasud on ameti praeguste ülesannetega võrreldes oluliselt muutunud. Eelkõige märgitakse, et võrreldes praeguse süsteemiga on teaduslike nõuannete eest makstavaid tasusid märkimisväärselt vähendatud. On märkimisväärne oht, et liikmesriikide pädevatele asutustele makstavate tasude ja töötasude vähendamine vähendab teaduslike nõuannete kättesaadavust farmaatsiatööstusele ja põhjustab viivitusi lubade andmise protsessis. Seetõttu peab raportöör vajalikuks säilitada praegused teadusliku nõustamise tasud.

Teisest küljest märgitakse, et sarnaste bioloogiliste ravimite müügiloa taotlemise lõiv on praeguse tasemega võrreldes märkimisväärselt suurenenud. Kuna sarnase bioloogilise ravimi taotluse hindamiseks kuluv aeg võib nüüd olla lühem kui varem, peab raportöör asjakohaseks seda tasu veidi vähendada. Lisaks võib geneeriliste ravimite ravimiohutuse järelevalve tasu suurendamine vähendada stiimulit tuua geneerilisi ravimeid turule. Seetõttu peab raportöör asjakohaseks seda tasu veidi rohkem vähendada.

Samuti märgitakse, et tööhõive, sotsiaalpoliitika, tervise- ja tarbijakaitseküsimuste nõukogu 14. märtsi 2023. aasta istungil määrati kindlaks täiendavad tasud, mis vaadatakse seadusandliku protsessi käigus läbi. Raportöör on valmis vaatama õigusloomeprotsessi raames läbi kõik lisatasud ja töötasud ning tagama, et kõik tasud on kehtestatud tasemel, mis võimaldab piisavalt rahastada EMA ja liikmesriikide pädevate asutuste tegevust.

Lõpetuseks märgib raportöör murega, et lisade esimene kavandatud muutmine inflatsiooni tõttu tehakse alles pärast määruse kohaldamise esimese täisaasta lõppu. Võttes arvesse inflatsiooni kõrget taset ettepaneku vastuvõtmise ajal, on enne määruse täielikku kohaldamist vaja ajakohastada tasusid nii, et need vastaksid tegelikule inflatsioonile.

23.5.2023

EELARVEKOMISJONI KIRI

Pascal Canfin
Esimees
Keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjon
BRÜSSEL

Teema: Arvamus komisjoni ettepaneku kohta võtta vastu määrus, milles käsitletakse Euroopa Ravimiametile makstavaid tasusid ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2017/745 ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EÜ) nr 297/95 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 658/2014 (2022/0417(COD))

Austatud esimees

Eelarvekomisjoni koordinaatorid otsustasid kõnealuse menetluse raames oma 31. jaanuari 2023. aasta koosolekul võtta vastu kirja vormis arvamuse. Eelarvekomisjon võttis arvamuse vastu oma 23. mai 2023. aasta koosolekul¹ ja tegi mulle ülesandeks edastada allpool esitatud seisukoht.

Ettepaneku taust

Euroopa Ravimiameti (edaspidi „EMA“ või „amet“) asutamismääruse² artikli 67 lõikes 3 on sätestatud, et tasud on osa ameti tuludest, ning selle määruse, mida on muudetud määrusega (EL) 2019/5³, artiklis 86a on sätestatud, et komisjon esitab vajaduse korral seadusandlikud

¹ Lõpphääletuse ajal olid kohal: Olivier Chastel (teine aseesimees), Margarida Marques (kolmas aseesimees), Niclas Herbst (neljas aseesimees), Anna-Michelle Asimakopoulou, José Manuel Fernandes, Jan Olbrycht, Karlo Ressler, Rainer Wieland (fraktsiooni PPE nimel) ja Asim Ademov (fraktsiooni PPE nimel, vastavalt kodukorra artikli 209 lõikele 7), Pietro Bartolo, Pascal Durand, Eider Gardiazabal Rubial, Camilla Laureti (fraktsiooni S&D nimel), Vlad Gheorghe, Moritz Körner, Nils Torvalds (fraktsiooni Renew nimel), Rasmus Andresen, David Cormand, Alexandra Geese, Francisco Guerreiro (fraktsiooni Verts/ALE nimel), Valentino Grant, Joachim Kuhs (fraktsiooni ID nimel), Zbigniew Kuźmiuk, Bogdan Rzońca (fraktsiooni ECR nimel) ja Andor Deli (fraktsioonilise kuuluvuseta parlamendiliikmete nimel).

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse liidu kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2019/5, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet, määrust (EÜ) nr 1901/2006 pediaatrias kasutatavate ravimite kohta ning direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (ELT L 4, 7.1.2019, lk 24).

ettepanekud, et ajakohastada õigusraamistikku, mis reguleerib ametile seoses inimestervishoigus kasutatavate ravimitega ja veterinaarravimitega makstavaid tasusid.

EMA tasud on praegu sätestatud kahes määruses: nõukogu määruses (EÜ) nr 297/95 ning määruses (EL) nr 658/2014. Mõlemad määrused kajastavad kaasseadusandjate tahet, et ameti kogutavate tasude läbivaatamine peaks põhinema nii ameti kulude kui ka liikmesriikide pädevate asutuste ülesannete täitmisega seotud kulude hindamisel⁴.

Eelarvekomisjoni seisukoht

Eelarvekomisjon nõustub komisjoni analüüsiga, et Euroopa Ravimiameti tasusid reguleeriv õigusraamistik on aastate jooksul muutunud üsna keeruliseks, ning väljendab seetõttu heameelt õigusaktide kavandatava lihtsustamise üle. Eelkõige nõustub ta, et tulenevalt EMA asutamismäärusesse (EÜ) nr 726/2004, määrusesse (EL) 2019/6⁵ ja määrusesse (EL) 2022/123⁶ tehtud muudatustest tuleb tasude süsteemi suhtes kohaldatavaid sätteid kohandada. Käesoleva ettepaneku üldeesmärk on aidata nende konkreetsete probleemide lahendamiseks luua EMA tegevuse, sealhulgas liikmesriikide pädevate asutuste poolt EMA-le osutatud teenuste tasustamise toetuseks kindel rahastamisalus, kooskõlas kohaldatavate õigusaktidega.

Eelarvekomisjon märgib, et pärast ameti ja selle mitmesuguste põhikirjajärgsete ülesannete kulude ning liikmesriikide pädevate asutuste kaetavate kulude põhjalikku hindamist on komisjon teinud ettepaneku näha ette tasu- ja tasusummad, mis on kulupõhised. Seetõttu usaldab eelarvekomisjon komisjoni analüüsi, et ettepanek ei mõjuta ELi eelarvet ega selle panust Euroopa Ravimiameti eelarvesse ning et ettepanekuga ei kaasne vajadust rahaliste lisavahendite järele, et tasude süsteemi tõhusalt hallata.

Kui kaasseadusandjad esitavad läbirääkimiste käigus uusi tõendeid või muudavad sellist lähenemisviisi, on eelarvekomisjon valmis hindama võimalikke tagajärgi eelarvele.

Lugupidamisega

Johan Van Overtveldt

⁴ Nõukogu määrus (EÜ) nr 297/95, artikkel 12.

⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ (ELT L 4, 7.1.2019, lk 43).

⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2022/123, 25. jaanuar 2022, mis käsitleb Euroopa Ravimiameti suuremat rolli ravimite ja meditsiiniseadmete alases kriisivalmiduses ja -ohjes (ELT L 20, 31.1.2022, lk 1).

VASTUTAVA KOMISJONI MENETLUS

Pealkiri	Euroopa Ravimiametile makstavad tasud, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 muutmise ja nõukogu määruse (EÜ) nr 297/95 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 658/2014 kehtetuks tunnistamine
Viited	COM(2022)0721 – C9-0426/2022 – 2022/0417(COD)
EP-le esitamise kuupäev	13.12.2022
Vastutav komisjon istungil teada andmise kuupäev	ENVI 15.12.2022
Nõuandvad komisjonid istungil teada andmise kuupäev	BUDG 15.12.2022
Raportöörid nimetamise kuupäev	Cristian-Silviu Buşoi 3.2.2023
Läbivaatamine parlamendikomisjonis	26.4.2023
Vastuvõtmise kuupäev	27.6.2023
Lõpphääletuse tulemus	+: 81 –: 2 0: 3
Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed	Mathilde Androuët, Maria Arena, Margrete Auken, Marek Paweł Balt, Traian Băsescu, Aurélie Beigneux, Hildegard Bentele, Sergio Berlato, Alexander Bernhuber, Malin Björk, Delara Burkhardt, Pascal Canfin, Sara Cerdas, Maria Angela Danzi, Esther de Lange, Christian Doleschal, Bas Eickhout, Cyrus Engerer, Agnès Evren, Pietro Focchi, Helène Fritzon, Malte Gallée, Gianna Gancia, Andreas Glueck, Catherine Griset, Martin Hojsik, Pär Holmgren, Jan Huitema, Yannick Jadot, Adam Jarubas, Karin Karlsbro, Petros Kokkalis, Joanna Kopcińska, Sylvia Limmer, Javi López, César Luena, Marian-Jean Marinescu, Fulvio Martusciello, Marina Mesure, Tilly Metz, Silvia Modig, Alessandra Moretti, Grace O’Sullivan, Nikos Papandreou, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Jessica Polfjärd, Erik Poulsen, Nicola Procaccini, María Soraya Rodríguez Ramos, Maria Veronica Rossi, Ivan Vilibor Sinčić, Edina Tóth, Achille Variati, Mick Wallace, Emma Wiesner, Michal Wiezik, Tiemo Wölken, Anna Zalewska
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliikmed	João Albuquerque, Biljana Borzan, Milan Brglez, Catherine Chabaud, Christophe Clergeau, Antoni Comín i Oliveres, Rosanna Conte, Norbert Lins, Marisa Matias, Sara Matthieu, Max Orville, Manuela Ripa, Robert Roos, Massimiliano Salini, Christel Schaldemose, Róza Thun und Hohenstein, Sarah Wiener
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliikmed (art 209 lg 7)	Franc Bogovič, Lena Düpont, Roman Haider, Jarosław Kalinowski, Rob Rooken, Bert-Jan Ruissen, Domènec Ruiz Devesa, Simone Schmiedtbauer, Sara Skyttedal, Romana Tomc
Esitamise kuupäev	30.6.2023

NIMELINE LÖPPHÄÄLETUS VASTUTAVAS KOMISJONIS

81	+
ECR	Sergio Berlato, Pietro Focchi, Joanna Kopcińska, Nicola Procaccini, Rob Rooken, Robert Roos, Bert-Jan Ruissen, Anna Zalewska
ID	Rosanna Conte, Gianna Gancia, Maria Veronica Rossi
NI	Antoni Comín i Oliveres, Maria Angela Danzi, Ivan Vilibor Sinčić, Edina Tóth
PPE	Traian Băsescu, Hildegard Bentele, Alexander Bernhuber, Franc Bogovič, Christian Doleschal, Lena Düpont, Agnès Evren, Adam Jarubas, Jarosław Kalinowski, Esther de Lange, Norbert Lins, Marian-Jean Marinescu, Fulvio Martusciello, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Jessica Polfjård, Massimiliano Salini, Simone Schmiedtbauer, Sara Skytvedal, Romana Tomc
Renew	Pascal Canfin, Catherine Chabaud, Andreas Glueck, Martin Hojsik, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Max Orville, Erik Poulsen, María Soraya Rodríguez Ramos, Róza Thun und Hohenstein, Emma Wiesner, Michal Wiezik
S&D	João Albuquerque, Maria Arena, Marek Paweł Balt, Biljana Borzan, Milan Brglez, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Christophe Clergeau, Cyrus Engerer, Helène Fritzon, Javi López, César Luena, Alessandra Moretti, Nikos Papandreou, Domènec Ruiz Devesa, Christel Schaldemose, Achille Variati, Tiemo Wölken
The Left	Malin Björk, Petros Kokkalis, Marisa Matias, Marina Mesure, Silvia Modig, Mick Wallace
Verts/ALE	Margrete Auken, Bas Eickhout, Malte Gallée, Pär Holmgren, Yannick Jadot, Sara Matthieu, Tilly Metz, Grace O'Sullivan, Manuela Ripa, Sarah Wiener
2	-
ID	Roman Haider, Sylvia Limmer
3	0
ID	Mathilde Androuët, Aurélia Beigneux, Catherine Griset

Kasutatud tähised:

+ : poolt

- : vastu

0 : erapooletu