

Bryssel 30.9.2019
COM(2019) 439 final

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

**Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä
koskevan lääketurvatoiminnan toteuttamisen osalta 15 päivänä toukokuuta 2014
annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 658/2014 mukaisesti
komissiolle siirretyn säädösvallan käyttämisestä**

KOMISSIION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan toteuttamisen osalta 15 päivänä toukokuuta 2014 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 658/2014 mukaisesti komissiolle siirretyn säädösvallan käyttämisestä

1. JOHDANTO

Unionin markkinoille saatettujen lääkkeiden turvallisuuden seuranta koskevasta oikeudellisesta kehyksestä säädetään asetuksessa (EY) N:o 726/2004¹ ja direktiivissä 2001/83/EY². Tämä lääketurvatoiminta kattaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden koko elinkaaren hallinnan turvallisuuden osalta.

Tämän toiminnan rahoittamista varten asetuksessa (EU) N:o 658/2014³, jäljempänä 'lääketurvatoiminnan maksuja koskeva asetus', säädetään myyntiluvan haltijoilta veloittavista maksuista. Lisäksi siinä vahvistetaan korvausten määrät raportioijille ja rinnakkaisraportioijille, jotka asianomaiset komiteat ovat nimenneet kutakin arviointia varten (lääketurvatoiminnan maksuja koskevan asetuksen liitteessä oleva I–IV osa).

Lääketurvatoiminnan maksuja koskevassa asetuksessa siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä, joilla mukautetaan maksujen määriä ja raportioijille ja rinnakkaisraportioijille suoritettavien korvausten määriä, jos mukautusta pidetään perusteltuna inflaatioasteen vuosittaisen seurannan valossa, jonka pohjana on Eurostatin julkaisema Euroopan kuluttajahintaindeksillä mitattu inflaatioaste (15 artikla).

2. OIKEUSPERUSTA

Käsillä olevan kertomuksen laatimista edellytetään lääketurvatoiminnan maksuja koskevan asetuksen 16 artiklan 2 kohdassa. Mainitussa säännöksessä siirretään komissiolle 17 päivästä heinäkuuta 2014 viiden vuoden ajaksi valta antaa delegoituja säädöksiä. Siirrettyä säädösvaltaa koskeva kertomus olisi laadittava viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

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

² Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 658/2014, annettu 15 päivänä toukokuuta 2014, Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan toteuttamisen osalta (EUVL L 189, 27.6.2014, s. 112).

3. SIIRRETYN SÄÄDÖSVALLAN KÄYTTÄMINEN

Lääketurvatoiminnan maksuja koskevan asetuksen 15 artiklan 5 kohdan nojalla komissio seuraa Eurostatin asetuksen (EY) N:o 2494/95 mukaisesti julkaisemaa inflaatioastetta asetuksen liitteessä olevassa I–IV osassa vahvistettujen määrien osalta. Lääketurvatoiminnan maksuja koskevan asetuksen 15 artiklan 6 kohdan nojalla komissio antaa tämän seurannan perusteella delegoituja säädöksiä, joilla mukautetaan kyseisiä määriä. Mainitulla viiden vuoden kaudella komissio antoi kaksi delegoitua säädöstä; ensimmäisessä otettiin huomioon kumulatiivisesti unionin inflaatioaste vuosina 2015 ja 2016 ja toisessa otettiin huomioon unionin inflaatioaste vuonna 2017.

3.1. Delegoitu asetus lääketurvatoiminnan maksuja koskevassa asetuksessa vahvistettujen määrien mukauttamiseksi ottaen huomioon kumulatiivisesti unionin inflaatioaste vuosina 2015 ja 2016

Eurostatin ilmoittama unionin inflaatioaste oli 0,2 prosenttia vuonna 2015 ja 1,2 prosenttia vuonna 2016. Näiden inflaatioasteiden vuoksi pidettiin perusteltuna tehdä mukautus vuonna 2017. Sen vuoksi tehtiin kumulatiivinen mukautus, jossa otettiin huomioon vuosien 2015 ja 2016 inflaatioasteet.

Luonnoksesta komission delegoiduksi asetukseksi kuultiin kirjallisella menettelyllä farmasian komitean perustamaa asiantuntijaryhmää⁴. Lisäksi järjestettiin myös neljä viikkoa kestänyt julkinen kuuleminen 27. heinäkuuta – 24. elokuuta 2017.

Komissio antoi delegoidun säädöksen 18. lokakuuta 2017 ja ilmoitti siitä Euroopan parlamentille ja neuvostolle. Kumpikaan toimielin ei vastustanut delegoitua säädöstä lääketurvatoiminnan maksuja koskevan asetuksen 16 artiklan 5 kohdassa säädetyssä kahden kuukauden määräajassa. Komission delegoitu asetus (EU) 2018/92⁵ julkaistiin Euroopan unionin virallisessa lehdessä, ja sitä alettiin soveltaa 12. helmikuuta 2018.

3.2. Delegoitu asetus lääketurvatoiminnan maksuja koskevassa asetuksessa vahvistettujen määrien mukauttamiseksi ottaen huomioon unionin inflaatioaste vuonna 2017

Eurostatin ilmoittama unionin inflaatioaste oli 1,7 prosenttia vuonna 2017. Asetuksen (EU) N:o 658/2014 15 artiklan 6 kohdan mukaisesti pidettiin perusteltuna tehdä mukautus vuodelta 2017.

Luonnoksesta komission delegoiduksi asetukseksi kuultiin kirjallisella menettelyllä farmasian komitean perustamaa asiantuntijaryhmää⁴. Lisäksi järjestettiin myös neljä viikkoa kestänyt julkinen kuuleminen 3. huhtikuuta – 3. toukokuuta 2018.

Komissio antoi delegoidun säädöksen 11. heinäkuuta 2018 ja ilmoitti siitä Euroopan parlamentille ja neuvostolle. Kumpikaan toimielin ei vastustanut delegoitua säädöstä lääketurvatoiminnan maksuja koskevan asetuksen 16 artiklan 5 kohdassa säädetyssä

⁴ Komissiota delegoitujen säädösten valmistelussa avustavat asiantuntijaryhmät luetellaan komission asiantuntijaryhmien rekisterissä: <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/>.

⁵ Komission delegoitu asetus (EU) 2018/92, annettu 18 päivänä lokakuuta 2017, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 658/2014 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse Euroopan lääkevirastolle ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan toteuttamista varten suoritettavien maksujen mukauttamisesta inflaatioasteen perusteella (EUVL L 17, 23.1.2018, s. 2).

kahden kuukauden määräajassa. Komission delegoitu asetus (EU) 2018/1298⁶ julkaistiin Euroopan unionin virallisessa lehdessä, ja sitä alettiin soveltaa 18. lokakuuta 2018.

4. PÄÄTELMÄT

Tähän päivään mennessä komissio on käyttänyt kahteen otteeseen sille asetuksella (EU) N:o 658/2014 siirrettyä säädösvaltaa kyseisessä asetuksessa vahvistettujen maksujen ja korvausten määrien mukauttamiseksi inflaatioon. Komissio pyytää Euroopan parlamenttia ja neuvostoa ottamaan huomioon tämän kertomuksen.

⁶ Komission delegoitu asetus (EU) 2018/1298, annettu 11 päivänä heinäkuuta 2018, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 658/2014 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse Euroopan lääkevirastolle ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan toteuttamista varten suoritettavien maksujen mukauttamisesta inflaatioasteen perusteella (EUVL L 244, 28.9.2018, s. 1).