

Brüssel, 30.9.2019
COM(2019) 439 final

KOMISJONI ARUANNE EUROOPA PARLAMENDILE JA NÕUKOGULE

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. mai 2014. aasta määrusega (EL) nr 658/2014 (Euroopa Ravimiametile (EMA) inimtervishoius kasutatavate ravimite ravimiohutuse järelevalve toimingute eest makstavate tasude kohta) komisjonile delegeeritud volituste rakendamise kohta

KOMISJONI ARUANNE EUROOPA PARLAMENDILE JA NÕUKOGULE

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. mai 2014. aasta määrusega (EL) nr 658/2014 (Euroopa Ravimiametile (EMA) inimtervishoius kasutatavate ravimite ravimiohutuse järelevalve toimingute eest makstavate tasude kohta) komisjonile delegeeritud volituste rakendamise kohta

1. SISSEJUHATUS

Liidus turule lastud ravimite ohutuse järelevalve õigusraamistik on sätestatud määruses (EÜ) nr 726/2004¹ ja direktiivis 2001/83/EÜ². Ravimiohutuse järelevalvega seotud toimingud hõlmavad inimtervishoius kasutatavate ravimite kogu elutsükli haldamist ohutuse osas.

Nende toimingute rahastamiseks on määrusega (EL) nr 658/2014³ (edaspidi „ravimiohutuse järelevalve toimingute eest makstavate tasude määrus“) ette nähtud tasude nõudmine ravimi müügiloo hoidjatelt. Lisaks on selles määruses sätestatud asjakohase komitee poolt vastava hindamise jaoks määratud hindajate ja kaashindajate hindamistasude summad (ravimiohutuse järelevalve toimingute eest makstavate tasude määruse lisa I–IV osa).

Ravimiohutuse järelevalve toimingute eest makstavate tasude määrusega antakse komisjonile õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, millega kohandatakse tasude ning hindajate ja kaashindajate hindamistasude summasid, kui selline kohandamine on õigustatud, võttes arvesse igal aastal jälgitavat inflatsioonimäära, mida mõõdetakse Eurostati poolt avaldatava Euroopa Liidu tarbijahinnaindeksi abil (artikkel 15).

2. ÕIGUSLIK ALUS

Käesolev aruanne on koostatud vastavalt ravimiohutuse järelevalve toimingute eest makstavate tasude määruse artikli 16 lõikele 2. Selle sättega delegeeritakse komisjonile volitused viieks aastaks alates 17. juulist 2014. Aruanne delegeeritud volituste rakendamise kohta tuleks koostada hiljemalt üheksa kuud enne selle ajavahemiku lõppu. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.

¹ 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).

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavate ravimite käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. mai 2014. aasta määrus (EL) nr 658/2014 Euroopa Ravimiametile (EMA) inimtervishoius kasutatavate ravimite ravimiohutuse järelevalve toimingute eest makstavate tasude kohta (ELT L 189, 27.6.2014, lk 112).

3. DELEGEERITUD VOLITUSTE RAKENDAMINE

Ravimiohutuse järelevalve toimingute eest makstavate tasude määruse artikli 15 lõike 5 kohaselt jälgib komisjon kõnealuse määruse lisa I–IV osas esitatud summadega seoses inflatsioonimäära, mille Eurostat avaldab vastavalt määrusele (EÜ) nr 2494/95. Juhul kui see on jälgimise tulemusel põhjendatud, võtab komisjon ravimiohutuse järelevalve toimingute eest makstavate tasude määruse artikli 15 lõike 6 kohaselt vastu delegeeritud õigusaktid, millega kohandatakse kõnealuseid summasid. Kõnealuse viieaastase ajavahemiku jooksul võttis komisjon vastu kaks delegeeritud õigusakti, millest esimeses arvestati kumulatiivselt liidu 2015. ja 2016. aasta inflatsioonimäära ning teises liidu 2017. aasta inflatsioonimäära.

3.1. Delegeeritud õigusakt, millega kohandatakse ravimiohutuse järelevalve toimingute eest makstavate tasude määrukes sätetatud summasid, arvestades kumulatiivselt liidu 2015. ja 2016. aasta inflatsioonimäära

Eurostati avaldatud andmetel oli liidu inflatsioonimäär 2015. aastal 0,2 % ja 2016. aastal 1,2 %. Nende inflatsioonimäärade põhjal leiti, et kohandamine on 2017. aastal õigustatud. Seepärast kohaldati 2015. ja 2016. aasta inflatsioonimäärasid arvesse võttes kumulatiivset kohandamist.

Delegeeritud määruse eelnõu koostamisel konsulteeriti sel teemal kirjalikult farmaatsiakomitee loodud eksperdirühmaga⁴. 27. juulist kuni 24. augustini 2017 toimus neljanädalane avalik konsultatsioon.

Komisjon võttis delegeeritud õigusakti vastu 18. oktoobril 2017 ning teatas sellest Euroopa Parlamendile ja nõukogule. Ravimiohutuse järelevalve toimingute eest makstavate tasude määruse artikli 16 lõikes 5 sätetatud kahe kuu jooksul ei esitanud kumbki institutsioon delegeeritud õigusaktile mingeid vastuväiteid. Komisjoni delegeeritud määrus (EL) 2018/92⁵ avaldati *Euroopa Liidu Teatajas* ja see jõustus 12. veebruaril 2018.

3.2. Delegeeritud õigusakt, millega kohandatakse ravimiohutuse järelevalve toimingute eest makstavate tasude määrukes sätetatud summasid, arvestades liidu 2017. aasta inflatsioonimäära

Eurostati avaldatud andmetel oli liidu inflatsioonimäär 2017. aastal 1,7 %. Vastavalt määruse (EL) nr 658/2014 artikli 15 lõikele 6 leiti, et kohandamine on 2017. aastal õigustatud.

Delegeeritud määruse eelnõu koostamisel konsulteeriti sel teema kirjalikult farmaatsiakomitee loodud eksperdirühmaga⁴. 3. aprillist kuni 3. maini 2018 toimus neljanädalane avalik konsultatsioon.

⁴ Ekspertirühmad, kes aitavad komisjoni delegeeritud õigusaktide koostamisel, on loetletud komisjoni eksperdirühmade registris: <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?Lang=ET>

⁵ Komisjoni 18. oktoobri 2017. aasta delegeeritud määrus (EL) 2018/92, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 658/2014 Euroopa Ravimiametile inimtervishoiu kasutatavate ravimite ravimiohutuse järelevalve toimingute eest makstavate tasude kohta seoses kõnealuste tasude inflatsioonimääraga kohandamisega (ELT L 17, 23.1.2018, lk 2).

Komisjon võttis delegeeritud õigusakti vastu 11. juulil 2018 ning teatas sellest Euroopa Parlamendile ja nõukogule. Ravimiohutuse järelevalve toimingute eest makstavate tasude määruse artikli 16 lõikes 5 sätestatud kahe kuu jooksul ei esitanud kumbki institutsioon delegeeritud õigusaktile mingeid vastuväiteid. Komisjoni delegeeritud määrus (EL) 2018/1298⁶ avaldati *Euroopa Liidu Teatajas* ja see jõustus 18. oktoobril 2018.

4. KOKKUVÕTE

Seni on komisjon rakendanud talle määrusega (EL) nr 658/2014 delegeeritud volitusi kahel korral, et kohandada kõnealuses määruses sätestatud tasude ja hindamistasude summasid vastavalt inflatsioonile. Komisjon palub Euroopa Parlamendil ja nõukogul võtta käesolev aruanne teadmiseks.

⁶ Komisjoni 11. juuli 2018. aasta delegeeritud määrus (EL) 2018/1298, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 658/2014 Euroopa Raviametile inimtervishoiu kasutatavate ravimite ravimiohutuse järelevalve toimingute eest makstavate tasude kohta seoses kõnealuste tasude inflatsioonimääraga kohandamiseks (ELT L 244, 28.9.2018, lk 1).