

**KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) 2022/1520,****17. juuni 2022,****millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 658/2014 Euroopa Ravimiametile inimtervishoius kasutatavate ravimite ravimiohutuse järelevalve toimingute eest makstavate tasude kohta seoses kõnealuste tasude inflatsioonimääraga kohandamisega**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. mai 2014. aasta määrust (EL) nr 658/2014 Euroopa Ravimiametile (EMA) inimtervishoius kasutatavate ravimite ravimiohutuse järelevalve toimingute eest makstavate tasude kohta, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 15 lõiget 6,

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 <sup>(2)</sup> artikli 67 lõike 3 kohaselt hõlmavad Euroopa Ravimiameti tulud tasusid, mida ettevõtjad maksavad liidu müügilubade saamise ja säilitamise eest, samuti tasusid muude ameti teenuste eest ja koordineerimisgrupi teenuste eest, mis on seotud tema ülesannete täitmisega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ <sup>(3)</sup> artiklitele 107c, 107e, 107g, 107k ja 107q.
- (2) Määruses (EL) nr 658/2014 sätestatud tasusid ja hindamistasusid kohandati viimati 2020. aastal 2018. ja 2019. aasta kumulatiivse inflatsioonimäära alusel. Euroopa Liidu Statistikaameti avaldatud andmeil oli liidu inflatsioonimäär 2020. ja 2021. aastal vastavalt 0,3 % ja 5,3 % <sup>(4)</sup>. Võttes arvesse kõnealuste aastate inflatsioonimäärade taset, peetakse põhjendatuks määruse (EL) nr 658/2014 artikli 15 lõike 6 kohaselt kohandada tasude ning hindajate ja kaashindajate hindamistasude summasid, millele on viidatud kõnealuse määruse lisa I–IV osas. Seega tuleks kohaldada kumulatiivset kohandamist, võttes arvesse 2020. ja 2021. aasta inflatsioonimäärasid.
- (3) Lihtsuse mõttes tuleks kohandatud summad ümardada 10 euro täpsusega, välja arvatud infotehnoloogia süsteemi tagamise ja kirjanduse jälgimise aastatasu, mille puhul tuleks summad ümardada 1 euro täpsusega.
- (4) Määruses (EL) nr 658/2014 sätestatud tasud aeguvad vastava menetluse alustamisel või, kui tegemist on infotehnoloogia süsteemi tagamise ja kirjanduse jälgimise aastatasuga, iga aasta 1. juuliks. Seega määratakse kohaldatav summa kindlaks tähtaja järgi ning ei ole vaja kehtestada konkreetseid üleminekusätteid seoses pooleliolevate menetlustega.
- (5) Vastavalt määruse (EL) nr 658/2014 artikli 15 lõikele 6, kui õigusakt, millega kohandatakse kõnealuse määruse lisa I–IV osas sätestatud tasusid, jõustub enne 1. juulit, jõustuvad nimetatud kohandused alates delegeeritud õigusakti jõustumisest. Käesoleva määruse kohaldamise kuupäev tuleks sätestada vastavalt kõnealusele sättele.
- (6) Määrust (EL) nr 658/2014 tuleks seetõttu vastavalt muuta,

<sup>(1)</sup> ELT L 189, 27.6.2014, lk 112.

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

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> Eurostat, euronäitajad 11/2022, avaldatud 20. jaanuaril 2022.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

#### Artikkel 1

Määruse (EL) nr 658/2014 lisa muudetakse järgmiselt.

- 1) I osa punkti 1 muudetakse järgmiselt:
  - a) summa „20 780 eurot“ asendatakse summaga „21 940 eurot“;
  - b) summa „13 970 eurot“ asendatakse summaga „14 750 eurot“.
- 2) II osa punkti 1 muudetakse järgmiselt:
  - a) sissejuhatavas lauses asendatakse summa „45 810 eurot“ summaga „48 370 eurot“;
  - b) punkti a muudetakse järgmiselt:
    - i) summa „18 330 eurot“ asendatakse summaga „19 350 eurot“;
    - ii) summa „7 760 eurot“ asendatakse summaga „8 190 eurot“;
  - c) punkti b muudetakse järgmiselt:
    - i) summa „27 480 eurot“ asendatakse summaga „29 020 eurot“;
    - ii) summa „11 630 eurot“ asendatakse summaga „12 280 eurot“.
- 3) III osa punkti 1 muudetakse järgmiselt:
  - a) esimest lõiku muudetakse järgmiselt:
    - i) summa „190 740 eurot“ asendatakse summaga „201 450 eurot“;
    - ii) summa „41 350 eurot“ asendatakse summaga „43 670 eurot“;
    - iii) summa „314 790 eurot“ asendatakse summaga „332 460 eurot“;
  - b) teist lõiku muudetakse järgmiselt:
    - i) punktis a asendatakse summa „127 150 eurot“ summaga „134 290 eurot“;
    - ii) punktis b asendatakse summa „154 730 eurot“ summaga „163 420 eurot“;
    - iii) punktis c asendatakse summa „182 290 eurot“ summaga „192 530 eurot“;
    - iv) punktis d asendatakse summa „209 840 eurot“ summaga „221 620 eurot“;
  - c) neljandas lõigus muudetakse punkti b järgmiselt:
    - i) summa „1 070 eurot“ asendatakse summaga „1 130 eurot“;
    - ii) summa „2 110 eurot“ asendatakse summaga „2 230 eurot“;
    - iii) summa „3 200 eurot“ asendatakse summaga „3 380 eurot“.
- 4) IV osa punktis 1 asendatakse summa „71 eurot“ summaga „75 eurot“.

#### Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 3. oktoobrist 2022.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 17. juuni 2022

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Ursula VON DER LEYEN

---