

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) 2023/1766,**29. juuni 2023,****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, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 15 lõiget 6,

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 ⁽²⁾ artikli 67 lõike 3 punkti c 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 ⁽³⁾ artiklitele 107c, 107e, 107 g, 107k ja 107q.
- (2) Määruses (EL) nr 658/2014 sätestatud tasusid ja hindamistasusid kohandati viimati 2022. aastal 2020. ja 2021. aasta kumulatiivse inflatsioonimäära alusel. Euroopa Liidu Statistikaameti avaldatud andmeil oli liidu inflatsioonimäär 2022. aastal 10,4 %. Võttes arvesse 2022. aasta inflatsioonimäära 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.
- (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.
- (5) Määrust (EL) nr 658/2014 tuleks seetõttu vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

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

- 1) I osa punkti 1 muudetakse järgmiselt:
 - a) summa „21 940 eurot“ asendatakse summaga „24 220 eurot“;
 - b) summa „14 750 eurot“ asendatakse summaga „16 280 eurot“.

⁽¹⁾ ELT L 189, 27.6.2014, lk 112.⁽²⁾ 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).⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

- 2) II osa punkti 1 muudetakse järgmiselt:
 - a) sissejuhatavas lauses asendatakse summa „48 370 eurot“ summaga „53 400 eurot“;
 - b) punkti a muudetakse järgmiselt:
 - i) summa „19 350 eurot“ asendatakse summaga „21 360 eurot“;
 - ii) summa „8 190 eurot“ asendatakse summaga „9 040 eurot“;
 - c) punkti b muudetakse järgmiselt:
 - i) summa „29 020 eurot“ asendatakse summaga „32 040 eurot“;
 - ii) summa „12 280 eurot“ asendatakse summaga „13 560 eurot“.
- 3) III osa punkti 1 muudetakse järgmiselt:
 - a) esimest lõiku muudetakse järgmiselt:
 - i) summa „201 450 eurot“ asendatakse summaga „222 400 eurot“;
 - ii) summa „43 670 eurot“ asendatakse summaga „48 210 eurot“;
 - iii) summa „332 460 eurot“ asendatakse summaga „367 030 eurot“;
 - b) teist lõiku muudetakse järgmiselt:
 - i) punktis a asendatakse summa „134 290 eurot“ summaga „148 260 eurot“;
 - ii) punktis b asendatakse summa „163 420 eurot“ summaga „180 420 eurot“;
 - iii) punktis c asendatakse summa „192 530 eurot“ summaga „212 550 eurot“;
 - iv) punktis d asendatakse summa „221 620 eurot“ summaga „244 670 eurot“;
 - c) neljandas lõigus muudetakse punkti b järgmiselt:
 - i) summa „1 130 eurot“ asendatakse summaga „1 250 eurot“;
 - ii) summa „2 230 eurot“ asendatakse summaga „2 460 eurot“;
 - iii) summa „3 380 eurot“ asendatakse summaga „3 730 eurot“.
- 4) IV osa punktis 1 asendatakse summa „75 eurot“ summaga „83 eurot“.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*. Seda kohaldatakse alates 4. oktoober 2023.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 29. juuni 2023

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN