

MÄÄRUSED

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) 2018/92,

18. oktoober 2017,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 658/2014 Euroopa Ravimiametile inimintervishoius kasutatavate ravimite ravimiohutuse järelevalve toimingute eest makstavate tasude kohta seoses kõnealuste tasude inflatsioonimääraga kohandamisega

(EMPs kohaldatav tekst)

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) inimintervishoiu s 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 kohaselt koosnevad Euroopa Ravimiameti tulud liidu toetusest, lõivudest, mida ettevõtjad maksavad liidu müügilubade saamise ja säilitamise eest, samuti muude ameti 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, ning tasudest, mida amet võtab muude osutatud teenuste eest.
- (2) Euroopa Liidu Statistikaameti avaldatud andmeil oli liidu inflatsioonimäär 2015. aastal 0,2 % ja 2016. aastal 1,2 %. Võttes arvesse 2015. aasta väga madalat inflatsioonimäära, ei peetud põhjendatuks kohandada määruse (EL) nr 658/2014 artikli 15 lõike 6 kohaselt Euroopa Ravimiametile makstavate lõivude summasid inimintervishoius kasutatavate ravimite ravimiohutuse järelevalve toimingute jaoks. Pidades silmas liidu inflatsioonimäära 2016. aastal, peetakse kõnealuste summade kohandamist põhjendatuks. 2015. ja 2016. aasta inflatsiooni arvesse võttes tuleks kohaldada kumulatiivset kohandamist.
- (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 lõivud 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 delegeeritud õigusakt, millega kohandatakse kõnealuse määruse lisa I–IV osas sätestatud lõivusid, jõustub enne 1. juulit, jõustuvad nimetatud kohandused alates 1. juulist, kui see aga jõustub pärast 30. juunit, jõustuvad nimetatud kohandused alates delegeeritud õigusakti jõustumisest.
- (6) Määruse (EL) nr 658/2014 lisa tuleks seega vastavalt muuta,

⁽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 ühenduse 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 inimintervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

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

- 1) I osa punkti 1 muudetakse järgmiselt:
 - a) summa „19 500 eurot“ asendatakse summaga „19 770 eurot“,
 - b) summa „13 100 eurot“ asendatakse summaga „13 290 eurot“.
- 2) II osa punkti 1 muudetakse järgmiselt:
 - a) sissejuhatavas lauses asendatakse summa „43 000 eurot“ summaga „43 600 eurot“,
 - b) punkti a muudetakse järgmiselt:
 - i) summa „17 200 eurot“ asendatakse summaga „17 440 eurot“,
 - ii) summa „7 280 eurot“ asendatakse summaga „7 380 eurot“,
 - c) punkti b muudetakse järgmiselt:
 - i) summa „25 800 eurot“ asendatakse summaga „26 160 eurot“,
 - ii) summa „10 920 eurot“ asendatakse summaga „11 070 eurot“.
- 3) III osa punkti 1 muudetakse järgmiselt:
 - a) esimest lõiku muudetakse järgmiselt:
 - i) summa „179 000 eurot“ asendatakse summaga „181 510 eurot“,
 - ii) summa „38 800 eurot“ asendatakse summaga „39 350 eurot“,
 - iii) summa „295 400 eurot“ asendatakse summaga „299 560 eurot“,
 - b) teist lõiku muudetakse järgmiselt:
 - i) punktis a asendatakse summa „119 333 eurot“ summaga „121 000 eurot“,
 - ii) punktis b asendatakse summa „145 200 eurot“ summaga „147 240 eurot“,
 - iii) punktis c asendatakse summa „171 066 eurot“ summaga „173 470 eurot“,
 - iv) punktis d asendatakse summa „196 933 eurot“ summaga „199 700 eurot“,
 - c) neljandas lõigus muudetakse punkti b järgmiselt:
 - i) summa „1 000 eurot“ asendatakse summaga „1 010 eurot“,
 - ii) summa „2 000 eurot“ asendatakse summaga „2 020 eurot“,
 - iii) summa „3 000 eurot“ asendatakse summaga „3 050 eurot“.
- 4) IV osa punktis 1 asendatakse summa „67 eurot“ summaga „68 eurot“.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*. Määrust kohaldatakse alates 12. veebruarist 2018.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 18. oktoober 2017

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER
