KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2019/480,

22. märts 2019,

millega muudetakse nõukogu määrust (EÜ) nr 297/95, et kohandada alates 1. aprillist 2019 Euroopa Ravimiameti lõivusid inflatsioonimääraga

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse nõukogu 10. veebruari 1995. aasta määrust (EÜ) nr 297/95 Euroopa Ravimihindamisametile makstavate lõivude kohta, ([1]) eriti selle artikli 12 viiendat lõiku,

ning arvestades järgmist:

(1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 ([2]) artikli 67 lõike 3 kohaselt koosnevad Euroopa Ravimiameti (edaspidi „ravimiamet“) tulud liidu toetusest ning lõivudest, mida ettevõtjad kõnealusele ametile maksavad. Määruses (EÜ) nr 297/95 on sätestatud selliste lõivude kategooriad ja tasemed.

(2) Kõnealused lõivud tuleks 2018. aasta inflatsioonimäärast lähtuvalt ajakohastada. Euroopa Liidu Statistikaameti avaldatud andmeil ([3]) oli liidu inflatsioonimäär 2018. aastal 1,7 %.

(3) Lihtsuse mõttes tuleks kohandatud lõivutasemed ümardada lähima 100 euroni.

(4) Seepärast tuleks määrust (EÜ) nr 297/95 vastavalt muuta.

(5) Õiguskindluse huvides ei tohiks käesolevat määrust kohaldada nõuetekohaste taotluste suhtes, mis on esitatud enne 1. aprilli 2019.

(6) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 297/95 artikliga 12 peab ajakohastus jõustuma 1. aprillist 2019. Seepärast on asjakohane, et käesolev määrus jõustuks võimalikult kiiresti ning et seda kohaldataks alates eespool nimetatud kuupäevast,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määrust (EÜ) nr 297/95 muudetakse järgmiselt.

1) Artiklit 3 muudetakse järgmiselt:

a) lõiget 1 muudetakse järgmiselt:

i) punkti a muudetakse järgmiselt:

— esimeses lõigus asendatakse summa „286 900 eurot“ summaga „291 800 eurot“;

— teises lõigus asendatakse summa „28 800 eurot“ summaga „29 300 eurot“;

— kolmandas lõigus asendatakse summa „7 200 eurot“ summaga „7 300 eurot“;

ii) punkti b muudetakse järgmiselt:

— esimeses lõigus asendatakse summa „111 400 eurot“ summaga „113 300 eurot“;

— teises lõigus asendatakse summa „185 500 eurot“ summaga „188 700 eurot“;

— kolmandas lõigus asendatakse summa „11 100 eurot“ summaga „11 300 eurot“;

— neljandas lõigus asendatakse summa „7 200 eurot“ summaga „7 300 eurot“;

([1]) EÜT L 35, 15.2.1995, lk 1.
([2]) 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).
([3]) https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/9499950/2-17012019-AP-EN.pdf/4ea467c3-8ff2-4723-bc6e-b0c85fb991e4

iii) punkti c muudetakse järgmiselt:

— esimeses lõigus asendatakse summa „86 100 eurot“ summaga „87 600 eurot“;

— teises lõigus asendatakse vahemik „21 600 – 64 600 eurot“ vahemikuga „22 000 – 65 700 eurot“;

— kolmandas lõigus asendatakse summa „7 200 eurot“ summaga „7 300 eurot“;

b) lõiget 2 muudetakse järgmiselt:

i) punkti a esimest lõiku muudetakse järgmiselt:

— summa „3 100 eurot“ asendatakse summaga „3 200 eurot“;

— summa „7 200 eurot“ asendatakse summaga „7 300 eurot“;

ii) punkti b muudetakse järgmiselt:

— esimeses lõigus asendatakse summa „86 100 eurot“ summaga „87 600 eurot“;

— teises lõigus asendatakse vahemik „21 600 – 64 600 eurot“ vahemikuga „22 000 – 65 700 eurot“;

c) lõikes 3 asendatakse summa „14 200 eurot“ summaga „14 400 eurot“;

d) lõike 4 esimeses lõigus asendatakse summa „21 600 eurot“ summaga „22 000 eurot“;

e) lõikes 5 asendatakse summa „7 200 eurot“ summaga „7 300 eurot“;

f) lõiget 6 muudetakse järgmiselt:

i) esimeses lõigus asendatakse summa „102 900 eurot“ summaga „104 600 eurot“;

ii) teises lõigus asendatakse vahemik „25 600 – 77 100 eurot“ vahemikuga „26 000 – 78 400 eurot“;

2) artikli 4 esimeses lõigus asendatakse summa „71 400 eurot“ summaga „72 600 eurot“;

3) artiklit 5 muudetakse järgmiselt:

a) lõiget 1 muudetakse järgmiselt:

i) punkti a muudetakse järgmiselt:

— esimeses lõigus asendatakse summa „143 700 eurot“ summaga „146 100 eurot“;

— teises lõigus asendatakse summa „14 200 eurot“ summaga „14 400 eurot“;

— kolmandas lõigus asendatakse summa „7 200 eurot“ summaga „7 300 eurot“;

— neljandat lõiku muudetakse järgmiselt:

— summa „71 400 eurot“ asendatakse summaga „72 600 eurot“;

— summa „7 200 eurot“ asendatakse summaga „7 300 eurot“;

ii) punkti b muudetakse järgmiselt:

— esimeses lõigus asendatakse summa „71 400 eurot“ summaga „72 600 eurot“;

— teises lõigus asendatakse summa „121 200 eurot“ summaga „123 300 eurot“;

— kolmandas lõigus asendatakse summa „14 200 eurot“ summaga „14 400 eurot“;

— neljandas lõigus asendatakse summa „7 200 eurot“ summaga „7 300 eurot“;

— viiendat lõiku muudetakse järgmiselt:

— summa „35 900 eurot“ asendatakse summaga „36 500 eurot“;

— summa „7 200 eurot“ asendatakse summaga „7 300 eurot“;

iii) punkti c muudetakse järgmiselt:

— esimeses lõigus asendatakse summa „35 900 eurot“ summaga „36 500 eurot“;

— teises lõigus asendatakse vahemik „8 900 – 27 000 eurot“ vahemikuga „9 100 – 27 500 eurot“;

— kolmandas lõigus asendatakse summa „7 200 eurot“ summaga „7 300 eurot“;

b) lõiget 2 muudetakse järgmiselt:

i) punkti a esimest lõiku muudetakse järgmiselt:

— summa „3 100 eurot“ asendatakse summaga „3 200 eurot“;

— summa „7 200 eurot“ asendatakse summaga „7 300 eurot“;

ii) punkti b muudetakse järgmiselt:

— esimeses lõigus asendatakse summa „43 000 eurot“ summaga „43 700 eurot“;

— teises lõigus asendatakse vahemik „10 800 – 32 400 eurot“ vahemikuga „11 000 – 33 000 eurot“;

— kolmandas lõigus asendatakse summa „7 200 eurot“ summaga „7 300 eurot“;

c) lõikes 3 asendatakse summa „7 200 eurot“ summaga „7 300 eurot“;

d) lõike 4 esimeses lõigus asendatakse summa „21 600 eurot“ summaga „22 000 eurot“;

e) lõikes 5 asendatakse summa „7 200 eurot“ summaga „7 300 eurot“;

f) lõiget 6 muudetakse järgmiselt:

i) esimeses lõigus asendatakse summa „34 400 eurot“ summaga „35 000 eurot“;

ii) teises lõigus asendatakse vahemik „8 500 – 25 600 eurot“ vahemikuga „8 600 – 26 000 eurot“;

4) artikli 6 esimeses lõigus asendatakse summa „43 000 eurot“ summaga „43 700 eurot“;

5) artiklit 7 muudetakse järgmiselt:

a) esimeses lõigus asendatakse summa „71 400 eurot“ summaga „72 600 eurot“;

b) teises lõigus asendatakse summa „21 600 eurot“ summaga „22 000 eurot“;

6) artiklit 8 muudetakse järgmiselt:

a) lõiget 1 muudetakse järgmiselt:

i) teises lõigus asendatakse summa „86 100 eurot“ summaga „87 600 eurot“;

ii) kolmandas lõigus asendatakse summa „43 000 eurot“ summaga „43 700 eurot“;

iii) neljandas lõigus asendatakse vahemik „21 600 – 64 600 eurot“ vahemikuga „22 000 – 65 700 eurot“;

iv) viiendas lõigus asendatakse vahemik „10 800 – 32 400 eurot“ vahemikuga „11 000 – 33 000 eurot“;

b) lõiget 2 muudetakse järgmiselt:

i) teises lõigus asendatakse summa „286 900 eurot“ summaga „291 800 eurot“;

ii) kolmandas lõigus asendatakse summa „143 700 eurot“ summaga „146 100 eurot“;

iii) viiendas lõigus asendatakse vahemik „3 100 – 247 300 eurot“ vahemikuga „3 200 – 251 500 eurot“;

iv) kuuendas lõigus asendatakse vahemik „3 100 – 123 800 eurot“ vahemikuga „3 200 – 125 900 eurot“;

c) lõike 3 esimeses lõigus asendatakse summa „7 200 eurot“ summaga „7 300 eurot“.

Artikkel 2

Käesolevat määrust ei kohaldata nõuetekohaste taotluste suhtes, mis on esitatud enne 1. aprilli 2019.

Artikkel 3

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

Seda kohaldatakse alates 1. aprillist 2019.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 22. märts 2019

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER