II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2023/699,

29. märts 2023,

millega muudetakse nõukogu määrust (EÜ) nr 297/95, et kohandada alates 1. aprillist 2023 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 2022. aasta inflatsioonimäärast lähtuvalt ajakohastada. Euroopa Liidu Statistikaameti ([3]) avaldatud andmeil oli liidu inflatsioonimäär 2022. aastal 10,4 %.

(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 2023.

(6) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 297/95 artikliga 12 peab ajakohastus jõustuma 1. aprillist 2023. Seepärast on asjakohane, et käesolev määrus jõustuks võimalikult kiiresti ning et seda kohaldataks alates eespool nimetatud kuupäevast,

([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 inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

([3]) https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/15725179/2-18012023-AP-EN.pdf/e301db8f-984c-27e2-1245-199a89f37bca

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 „313 200 eurot“ summaga „345 800 eurot“;

— teises lõigus asendatakse summa „31 500 eurot“ summaga „34 800eurot“;

— kolmandas lõigus asendatakse summa „7 800 eurot“ summaga „8 600 eurot“;

ii) punkti b muudetakse järgmiselt:

— esimeses lõigus asendatakse summa „121 500 eurot“ summaga „134 100 eurot“;

— teises lõigus asendatakse summa „202 500 eurot“ summaga „223 600 eurot“;

— kolmandas lõigus asendatakse summa „12 100 eurot“ summaga „13 400 eurot“;

— neljandas lõigus asendatakse summa „7 800 eurot“ summaga „8 600 eurot“;

iii) punkti c muudetakse järgmiselt:

— esimeses lõigus asendatakse summa „94 000 eurot“ summaga „103 800 eurot“;

— teises lõigus asendatakse vahemik „23 700 – 70 600 eurot“ vahemikuga „26 200 – 77 900 eurot“;

— kolmandas lõigus asendatakse summa „7 800 eurot“ summaga „8 600 eurot“;

b) lõiget 2 muudetakse järgmiselt:

i) punkti a esimest lõiku muudetakse järgmiselt:

— summa „3 500 eurot“ asendatakse summaga „3 900 eurot“;

— summa „7 800 eurot“ asendatakse summaga „8 600 eurot“;

ii) punkti b muudetakse järgmiselt:

— esimeses lõigus asendatakse summa „94 000 eurot“ summaga „103 800 eurot“;

— teises lõigus asendatakse vahemik „23 700 – 70 600 eurot“ vahemikuga „26 200 – 77 900 eurot“;

c) lõikes 3 asendatakse summa „15 400 eurot“ summaga „17 000 eurot“;

d) lõike 4 esimeses lõigus asendatakse summa „23 700“ summaga „26 200 eurot“;

e) lõikes 5 asendatakse summa „7 800 eurot“ summaga „8 600 eurot“;

f) lõiget 6 muudetakse järgmiselt:

i) esimeses lõigus asendatakse summa „112 200 eurot“ summaga „123 900 eurot“;

ii) teises lõigus asendatakse vahemik „27 900 – 84 100 eurot“ vahemikuga „30 800 – 92 800 eurot“;

2) artikli 4 esimeses lõigus asendatakse summa „77 900“ summaga „86 000 eurot“;

3) artiklit 5 muudetakse järgmiselt:

a) lõiget 1 muudetakse järgmiselt:

i) punkti a muudetakse järgmiselt:

— esimeses lõigus asendatakse summa „156 700 eurot“ summaga „173 000 eurot“;

— teises lõigus asendatakse summa „15 400 eurot“ summaga „17 000 eurot“;

— kolmandas lõigus asendatakse summa „7 800 eurot“ summaga „8 600 eurot“;

— neljandat lõiku muudetakse järgmiselt:

— summa „77 900 eurot“ asendatakse summaga „86 000 eurot“;

— summa „7 800 eurot“ asendatakse summaga „8 600 eurot“;

ii) punkti b muudetakse järgmiselt:

— esimeses lõigus asendatakse summa „77 900 eurot“ summaga „86 000 eurot“;

— teises lõigus asendatakse summa „132 400 eurot“ summaga „146 200 eurot“;

— kolmandas lõigus asendatakse summa „15 400 eurot“ summaga „17 000 eurot“;

— neljandas lõigus asendatakse summa „7 800 eurot“ summaga „8 600 eurot“;

— viiendat lõiku muudetakse järgmiselt:

— summa „39 200 eurot“ asendatakse summaga „43 300 eurot“;

— summa „7 800 eurot“ asendatakse summaga „8 600 eurot“;

iii) punkti c muudetakse järgmiselt:

— esimeses lõigus asendatakse summa „39 200 eurot“ summaga „43 300 eurot“;

— teises lõigus asendatakse vahemik „9 700 – 29 500 eurot“ vahemikuga „10 700 – 32 600 eurot“;

— kolmandas lõigus asendatakse summa „7 800 eurot“ summaga „8 600 eurot“;

b) lõiget 2 muudetakse järgmiselt:

i) punkti a esimest lõiku muudetakse järgmiselt:

— summa „3 500 eurot“ asendatakse summaga „3 900 eurot“;

— summa „7 800 eurot“ asendatakse summaga „8 600 eurot“;

ii) punkti b muudetakse järgmiselt:

— esimeses lõigus asendatakse summa „46 900 eurot“ summaga „51 800 eurot“;

— teises lõigus asendatakse vahemik „11 800 – 35 400 eurot“ vahemikuga „13 000 – 39 100 eurot“;

— kolmandas lõigus asendatakse summa „7 800 eurot“ summaga „8 600 eurot“;

c) lõikes 3 asendatakse summa „7 800 eurot“ summaga „8 600 eurot“;

d) lõike 4 esimeses lõigus asendatakse summa „23 700“ summaga „26 200 eurot“;

e) lõikes 5 asendatakse summa „7 800 eurot“ summaga „8 600 eurot“;

f) lõiget 6 muudetakse järgmiselt:

i) esimeses lõigus asendatakse summa „37 600 eurot“ summaga „41 500 eurot“;

ii) teises lõigus asendatakse vahemik „9 200 – 27 900 eurot“ vahemikuga „10 200 – 30 800 eurot“;

4) artikli 6 esimeses lõigus asendatakse summa „46 900“ summaga „51 800 eurot“;
5) artiklit 7 muudetakse järgmiselt:
   a) esimeses lõigus asendatakse summa „77 900 eurot“ summaga „86 000 eurot“;
   b) teises lõigus asendatakse summa „23 700 eurot“ summaga „26 200 eurot“;
6) artiklit 8 muudetakse järgmiselt:
   a) lõiget 1 muudetakse järgmiselt:
      i) teises lõigus asendatakse summa „94 000 eurot“ summaga „103 800 eurot“;
      ii) kolmandas lõigus asendatakse summa „46 900 eurot“ summaga „51 800 eurot“;
      iii) neljandas lõigus asendatakse vahemik „23 700 – 70 600 eurot“ vahemikuga „26 200 – 77 900 eurot“;
      iv) viiendas lõigus asendatakse vahemik „11 800 – 35 400 eurot“ vahemikuga „13 000 – 39 100 eurot“;
   b) lõiget 2 muudetakse järgmiselt:
      i) teises lõigus asendatakse summa „313 200 eurot“ summaga „345 800 eurot“;
      ii) kolmandas lõigus asendatakse summa „156 700 eurot“ summaga „173 000 eurot“;
      iii) viiendas lõigus asendatakse vahemik „3 500 – 269 900 eurot“ vahemikuga „3 900 – 298 000 eurot“;
      iv) kuuendas lõigus asendatakse vahemik „3 500 – 135 100 eurot“ vahemikuga „3 900 – 149 200 eurot“;
   c) lõike 3 esimeses lõigus asendatakse summa „7 800“ summaga „8 600 eurot“.

Artikkel 2

Käesolevat määrust ei kohaldata nõuetekohaste taotluste suhtes, mis on esitatud enne 1. aprilli 2023.

Artikkel 3

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

Seda kohaldatakse alates 1. aprillist 2023.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 29. märts 2023

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN