2024/848

15.3.2024

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2024/848,

14. märts 2024,

millega muudetakse nõukogu määrust (EÜ) nr 297/95, et kohandada alates 1. aprillist 2024 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 eelkõige liidu toetusest ja lõivudest, mida ettevõtjad kõnealusele ametile maksavad. Määruses (EÜ) nr 297/95 on sätestatud selliste lõivude kategooriad ja tasemed.

(2) Lõivud tuleks läbi vaadata ja neid tuleks ajakohastada vastavalt Euroopa Liidu Statistikaameti avaldatud 2023. aasta inflatsioonimäärale ([3]). 2023. aastal oli inflatsioonimäär liidus 3,4 %.

(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 nende nõuetekohaste taotluste suhtes, mis on esitatud enne 1. aprilli 2024.

(6) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 297/95 artikliga 12 peab ajakohastus jõustuma 1. aprillist 2024. 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 „345 800 eurot“ summaga „357 600 eurot“;

— teises lõigus asendatakse summa „34 800 eurot“ summaga „36 000 eurot“;

— kolmandas lõigus asendatakse summa „8 600 eurot“ summaga „8 900 eurot“;

([1]) EÜT L 35, 15.2.1995, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1995/297/oj

([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). http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

([3]) https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/18343103/2-17012024-AP-EN.pdf/9d885442-f323-cdde-e149-17ed99a63a6f.

ii) punkti b muudetakse järgmiselt:

— esimeses lõigus asendatakse summa „134 100 eurot“ summaga „138 700 eurot“;

— teises lõigus asendatakse summa „223 600 eurot“ summaga „231 200 eurot“;

— kolmandas lõigus asendatakse summa „13 400 eurot“ summaga „13 900 eurot“;

— neljandas lõigus asendatakse summa „8 600 eurot“ summaga „8 900 eurot“;

iii) punkti c muudetakse järgmiselt:

— esimeses lõigus asendatakse summa „103 800 eurot“ summaga „107 300 eurot“;

— teises lõigus asendatakse vahemik „26 200 – 77 900 eurot“ vahemikuga „27 100 – 80 500 eurot“;

— kolmandas lõigus asendatakse summa „8 600 eurot“ summaga „8 900 eurot“;

b) lõiget 2 muudetakse järgmiselt:

i) punkti a esimest lõiku muudetakse järgmiselt:

— summa „3 900 eurot“ asendatakse summaga „4 000 eurot“;

— summa „8 600 eurot“ asendatakse summaga „8 900 eurot“;

ii) punkti b muudetakse järgmiselt:

— esimeses lõigus asendatakse summa „103 800 eurot“ summaga „107 300 eurot“;

— teises lõigus asendatakse vahemik „26 200 – 77 900 eurot“ vahemikuga „27 100 – 80 500 eurot“;

c) lõikes 3 asendatakse summa „17 000 eurot“ summaga „17 600 eurot“;

d) lõike 4 esimeses lõigus asendatakse summa „26 200“ summaga „27 100 eurot“;

e) lõikes 5 asendatakse summa „8 600 eurot“ summaga „8 900 eurot“;

f) lõiget 6 muudetakse järgmiselt:

i) esimeses lõigus asendatakse summa „123 900 eurot“ summaga „128 100 eurot“;

ii) teises lõigus asendatakse vahemik „30 800 – 92 800 eurot“ vahemikuga „31 800 – 96 000 eurot“;

2) artikli 4 esimeses lõigus asendatakse summa „86 000“ summaga „88 900 eurot“;

3) artiklit 5 muudetakse järgmiselt:

a) lõiget 1 muudetakse järgmiselt:

i) punkti a muudetakse järgmiselt:

— esimeses lõigus asendatakse summa „173 000 eurot“ summaga „178 900 eurot“;

— teises lõigus asendatakse summa „17 000 eurot“ summaga „17 600 eurot“;

— kolmandas lõigus asendatakse summa „8 600 eurot“ summaga „8 900 eurot“;

— neljandat lõiku muudetakse järgmiselt:

— summa „86 000 eurot“ asendatakse summaga „88 900 eurot“;

— summa „8 600 eurot“ asendatakse summaga „8 900 eurot“;

ii) punkti b muudetakse järgmiselt:

— esimeses lõigus asendatakse summa „86 000 eurot“ summaga „88 900 eurot“;

— teises lõigus asendatakse summa „146 200 eurot“ summaga „151 200 eurot“;

— kolmandas lõigus asendatakse summa „17 000 eurot“ summaga „17 600 eurot“;

— neljandas lõigus asendatakse summa „8 600 eurot“ summaga „8 900 eurot“;

— viiendat lõiku muudetakse järgmiselt:

— summa „43 300 eurot“ asendatakse summaga „44 800 eurot“;

— summa „8 600 eurot“ asendatakse summaga „8 900 eurot“;

iii) punkti c muudetakse järgmiselt:

— esimeses lõigus asendatakse summa „43 300 eurot“ summaga „44 800 eurot“;

— teises lõigus asendatakse vahemik „10 700 – 32 600 eurot“ vahemikuga „11 100 – 33 700 eurot“;

— kolmandas lõigus asendatakse summa „8 600 eurot“ summaga „8 900 eurot“;

b) lõiget 2 muudetakse järgmiselt:

i) punkti a esimest lõiku muudetakse järgmiselt:

— summa „3 900 eurot“ asendatakse summaga „4 000 eurot“;

— summa „8 600 eurot“ asendatakse summaga „8 900 eurot“;

ii) punkti b muudetakse järgmiselt:

— esimeses lõigus asendatakse summa „51 800 eurot“ summaga „53 600 eurot“;

— teises lõigus asendatakse vahemik „13 000 – 39 100 eurot“ vahemikuga „13 400 – 40 400 eurot“;

— kolmandas lõigus asendatakse summa „8 600 eurot“ summaga „8 900 eurot“;

c) lõikes 3 asendatakse summa „8 600 eurot“ summaga „8 900 eurot“;

d) lõike 4 esimeses lõigus asendatakse summa „26 200“ summaga „27 100 eurot“;

e) lõikes 5 asendatakse summa „8 600 eurot“ summaga „8 900 eurot“;

f) lõiget 6 muudetakse järgmiselt:

i) esimeses lõigus asendatakse summa „41 500 eurot“ summaga „42 900 eurot“;

ii) teises lõigus asendatakse vahemik „10 200 – 30 800 eurot“ vahemikuga „10 500 – 31 800 eurot“;

4) artikli 6 esimeses lõigus asendatakse summa „51 800“ summaga „53 600 eurot“;

5) artikli 7 lõiget 1 muudetakse järgmiselt:

a) esimeses lõigus asendatakse summa „86 000 eurot“ summaga „88 900 eurot“;

b) teises lõigus asendatakse summa „26 200 eurot“ summaga „27 100 eurot“;

6) artiklit 8 muudetakse järgmiselt:

a) lõiget 1 muudetakse järgmiselt:

i) teises lõigus asendatakse summa „103 800 eurot“ summaga „107 300 eurot“;

ii) kolmandas lõigus asendatakse summa „51 800 eurot“ summaga „53 600 eurot“;

iii) neljandas lõigus asendatakse vahemik „26 200 – 77 900 eurot“ vahemikuga „27 100 – 80 500 eurot“;

iv) viiendas lõigus asendatakse vahemik „13 000 – 39 100 eurot“ vahemikuga „13 400 – 40 400 eurot“;

b) lõiget 2 muudetakse järgmiselt:

i) teises lõigus asendatakse summa „345 800 eurot“ summaga „357 600 eurot“;

ii) kolmandas lõigus asendatakse summa „173 000 eurot“ summaga „178 900 eurot“;

iii) viiendas lõigus asendatakse vahemik „3 900 – 298 000 eurot“ vahemikuga „4 000 – 308 100 eurot“;

iv) kuuendas lõigus asendatakse vahemik „3 900 – 149 200 eurot“ vahemikuga „4 000 – 154 300 eurot“;

c) lõike 3 esimeses lõigus asendatakse summa „8 600“ summaga „8 900 eurot“.

Artikkel 2

Käesolevat määrust ei kohaldata nende nõuetekohaste taotluste suhtes, mis on esitatud enne 1. aprilli 2024.

Artikkel 3

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

Seda kohaldatakse alates 1. aprillist 2024.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 14. märts 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN