II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) 2018/1298,

11. juuli 2018,

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

(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) inimtervishoiu 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 ning 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 2017. aastal 1,7 %. Võttes arvesse kõnealuse aasta inflatsioonimäära taset, peetakse põhjendatuks määruse (EL) nr 658/2014 artikli 15 lõike 6 kohaselt kohandada Euroopa Ravimiametile makstavate lõivude summasid inimtervishoius kasutatavate ravimite ravimiohutuse järelevalve toimingute jaoks.

(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 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 tasusid, jõustub enne 1. juulit, jõustuvad nimetatud kohandused alates 1. juulist, kui see aga jõustub pärast 30. juunit, jõustuvad nimetatud kohandused alates delegeeritud õigusakti jõustumisest.

([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 veterinaarravimite 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).

(6) 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 „19 770 eurot“ asendatakse summaga „20 110 eurot“;

   b) summa „13 290 eurot“ asendatakse summaga „13 520 eurot“.

2) II osa punkti 1 muudetakse järgmiselt:

   a) sissejuhatavas lauses asendatakse summa „43 600 eurot“ summaga „44 340 eurot“;

   b) punkti a muudetakse järgmiselt:

      i) summa „17 440 eurot“ asendatakse summaga „17 740 eurot“;

      ii) summa „7 380 eurot“ asendatakse summaga „7 510 eurot“;

   c) punkti b muudetakse järgmiselt:

      i) summa „26 160 eurot“ asendatakse summaga „26 600 eurot“;

      ii) summa „11 070 eurot“ asendatakse summaga „11 260 eurot“.

3) III osa punkti 1 muudetakse järgmiselt:

   a) esimest lõiku muudetakse järgmiselt:

      i) summa „181 510 eurot“ asendatakse summaga „184 600 eurot“;

      ii) summa „39 350 eurot“ asendatakse summaga „40 020 eurot“;

      iii) summa „299 560 eurot“ asendatakse summaga „304 660 eurot“;

   b) teist lõiku muudetakse järgmiselt:

      i) punktis a asendatakse summa „121 000 eurot“ summaga „123 060 eurot“;

      ii) punktis b asendatakse summa „147 240 eurot“ summaga „149 740 eurot“;

      iii) punktis c asendatakse summa „173 470 eurot“ summaga „176 420 eurot“;

      iv) punktis d asendatakse summa „199 700 eurot“ summaga „203 090 eurot“;

   c) neljandas lõigus muudetakse punkti b järgmiselt:

      i) summa „1 010 eurot“ asendatakse summaga „1 030 eurot“;

      ii) summa „2 020 eurot“ asendatakse summaga „2 050 eurot“;

      iii) summa „3 050 eurot“ asendatakse summaga „3 100 eurot“.

4) IV osa punktis 1 asendatakse summa „68 eurot“ summaga „69 eurot“.

Artikkel 2

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

Seda kohaldatakse alates 18. oktoobrist 2018.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 11. juuli 2018

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER