KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2022/510,

29. märts 2022,

millega muudetakse nõukogu määrust (EÜ) nr 297/95, et kohandada alates 1. aprillist 2022 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 2020. ja 2021. aasta inflatsioonimäärast lähtuvalt ajakohastada. Euroopa Liidu Statistikaameti ([3]) avaldatud andmeil oli liidu inflatsioonimäär 2020. aastal 0,3 % ja 2021. aastal 5,3 %.

(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 2022.

(6) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 297/95 artikliga 12 peab ajakohastus jõustuma 1. aprillist 2022. 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]) 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]) Eurostat, euronäitajad 11/2022, avaldatud 20. jaanuaril 2022.

1) Artiklit 3 muudetakse järgmiselt:
   a) lõiget 1 muudetakse järgmiselt:
      i) punkti a muudetakse järgmiselt:
         — esimeses lõigus asendatakse summa „296 500 eurot“ summaga „313 200 eurot“;
         — teises lõigus asendatakse summa „29 800 eurot“ summaga „31 500 eurot“;
         — kolmandas lõigus asendatakse summa „7 400 eurot“ summaga „7 800 eurot“;
      ii) punkti b muudetakse järgmiselt:
         — esimeses lõigus asendatakse summa „115 100 eurot“ summaga „121 500 eurot“;
         — teises lõigus asendatakse summa „191 700 eurot“ summaga „202 500 eurot“;
         — kolmandas lõigus asendatakse summa „11 500 eurot“ summaga „12 100 eurot“;
         — neljandas lõigus asendatakse summa „7 400 eurot“ summaga „7 800 eurot“;
      iii) punkti c muudetakse järgmiselt:
         — esimeses lõigus asendatakse summa „89 000 eurot“ summaga „94 000 eurot“;
         — teises lõigus asendatakse vahemik „22 400 – 66 800 eurot“ vahemikuga „23 700 – 70 600 eurot“;
         — kolmandas lõigus asendatakse summa „7 400 eurot“ summaga „7 800 eurot“;
   b) lõiget 2 muudetakse järgmiselt:
      i) punkti a muudetakse järgmiselt:
         — summa „3 300 eurot“ asendatakse summaga „3 500 eurot“;
         — summa „7 400 eurot“ asendatakse summaga „7 800 eurot“;
      ii) punkti b muudetakse järgmiselt:
         — esimeses lõigus asendatakse summa „89 000 eurot“ summaga „94 000 eurot“;
         — teises lõigus asendatakse vahemik „22 400 – 66 800 eurot“ vahemikuga „23 700 – 70 600 eurot“;
   c) lõikes 3 asendatakse summa „14 600 eurot“ summaga „15 400 eurot“;
   d) lõike 4 esimeses lõigus asendatakse summa „22 400“ summaga „23 700 eurot“;
   e) lõikes 5 asendatakse summa „7 400 eurot“ summaga „7 800 eurot“;
   f) lõiget 6 muudetakse järgmiselt:
      i) esimeses lõigus asendatakse summa „106 300 eurot“ summaga „112 200 eurot“;
      ii) teises lõigus asendatakse vahemik „26 400 – 79 700 eurot“ vahemikuga „27 900 – 84 100 eurot“;
2) artikli 4 esimeses lõigus asendatakse summa „73 800“ summaga „77 900 eurot“;
3) artiklit 5 muudetakse järgmiselt:
   a) lõiget 1 muudetakse järgmiselt:
      i) punkti a muudetakse järgmiselt:
         — esimeses lõigus asendatakse summa „148 400 eurot“ summaga „156 700 eurot“;
         — teises lõigus asendatakse summa „14 600 eurot“ summaga „15 400 eurot“;
         — kolmandas lõigus asendatakse summa „7 400 eurot“ summaga „7 800 eurot“;
         — neljandat lõiku muudetakse järgmiselt:
            — summa „73 800 eurot“ asendatakse summaga „77 900 eurot“;
            — summa „7 400 eurot“ asendatakse summaga „7 800 eurot“;

ii) punkti b muudetakse järgmiselt:

— esimeses lõigus asendatakse summa „73 800 eurot“ summaga „77 900 eurot“;

— teises lõigus asendatakse summa „125 300 eurot“ summaga „132 400 eurot“;

— kolmandas lõigus asendatakse summa „14 600 eurot“ summaga „15 400 eurot“;

— neljandas lõigus asendatakse summa „7 400 eurot“ summaga „7 800 eurot“;

— viiendat lõiku muudetakse järgmiselt:

— summa „37 100 eurot“ asendatakse summaga „39 200 eurot“;

— summa „7 400 eurot“ asendatakse summaga „7 800 eurot“;

iii) punkti c muudetakse järgmiselt:

— esimeses lõigus asendatakse summa „37 100 eurot“ summaga „39 200 eurot“;

— teises lõigus asendatakse vahemik „9 200 – 27 900 eurot“ vahemikuga „9 700 – 29 500 eurot“;

— kolmandas lõigus asendatakse summa „7 400 eurot“ summaga „7 800 eurot“;

b) lõiget 2 muudetakse järgmiselt:

i) punkti a muudetakse järgmiselt:

— summa „3 300 eurot“ asendatakse summaga „3 500 eurot“;

— summa „7 400 eurot“ asendatakse summaga „7 800 eurot“;

ii) punkti b muudetakse järgmiselt:

— esimeses lõigus asendatakse summa „44 400 eurot“ summaga „46 900 eurot“;

— teises lõigus asendatakse vahemik „11 200 – 33 500 eurot“ vahemikuga „11 800 – 35 400 eurot“;

— kolmandas lõigus asendatakse summa „7 400 eurot“ summaga „7 800 eurot“;

c) lõikes 3 asendatakse summa „7 400 eurot“ summaga „7 800 eurot“;

d) lõike 4 esimeses lõigus asendatakse summa „22 400“ summaga „23 700 eurot“;

e) lõikes 5 asendatakse summa „7 400 eurot“ summaga „7 800 eurot“;

f) lõiget 6 muudetakse järgmiselt:

i) esimeses lõigus asendatakse summa „35 600 eurot“ summaga „37 600 eurot“;

ii) teises lõigus asendatakse vahemik „8 700 – 26 400 eurot“ vahemikuga „9 200 – 27 900 eurot“;

4) artikli 6 esimeses lõigus asendatakse summa „44 400“ summaga „46 900 eurot“;

5) artiklit 7 muudetakse järgmiselt:

a) esimeses lõigus asendatakse summa „73 800 eurot“ summaga „77 900 eurot“;

b) teises lõigus asendatakse summa „22 400 eurot“ summaga „23 700 eurot“;

6) artiklit 8 muudetakse järgmiselt:

a) lõiget 1 muudetakse järgmiselt:

i) teises lõigus asendatakse summa „89 000 eurot“ summaga „94 000 eurot“;

ii) kolmandas lõigus asendatakse summa „44 400 eurot“ summaga „46 900 eurot“;

iii) neljandas lõigus asendatakse vahemik „22 400 – 66 800 eurot“ vahemikuga „23 700 – 70 600 eurot“;

iv) viiendas lõigus asendatakse vahemik „11 200 – 33 500 eurot“ vahemikuga „11 800 – 35 400 eurot“;

b) lõiget 2 muudetakse järgmiselt:
   i) teises lõigus asendatakse summa „296 500 eurot“ summaga „313 200 eurot“;
   ii) kolmandas lõigus asendatakse summa „148 400 eurot“ summaga „156 700 eurot“;
   iii) viiendas lõigus asendatakse vahemik „3 300 – 255 500 eurot“ vahemikuga „3 500 – 269 900 eurot“;
   iv) kuuendas lõigus asendatakse vahemik „3 300 – 127 900 eurot“ vahemikuga „3 500 – 135 100 eurot“;
c) lõike 3 esimeses lõigus asendatakse summa „7 400“ summaga „7 800 eurot“.

Artikkel 2

Käesolevat määrust ei kohaldata nõuetekohaste taotluste suhtes, mis on esitatud enne 1. aprilli 2022.

Artikkel 3

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

Seda kohaldatakse alates 1. aprillist 2022.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 29. märts 2022

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN