MÄÄRUSED

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) 2020/1431,

14. juuli 2020,

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

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) inimtervishoius 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 hõlmavad Euroopa Ravimiameti tulud tasusid, mida ettevõtjad maksavad liidu müügilubade saamise ja säilitamise eest, samuti tasusid muude ameti teenuste eest 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.

(2) Määruses (EL) nr 658/2014 sätestatud tasusid ja hindamistasusid kohandati viimati 2018. aastal 2017. aasta inflatsioonimäära alusel. Euroopa Liidu Statistikaameti avaldatud andmeil oli liidu inflatsioonimäär 2018. ja 2019. aastal vastavalt 1,7 % ja 1,6 %. Võttes arvesse kõnealuste aastate inflatsioonimäärade taset, peetakse põhjendatuks määruse (EL) nr 658/2014 artikli 15 lõike 6 kohaselt kohandada tasude ning hindajate ja kaashindajate hindamistasude summasid, millele on viidatud kõnealuse määruse lisa I–IV osas. Seega tuleks kohaldada kumulatiivset kohandamist, võttes arvesse 2018. ja 2019. aasta inflatsioonimäärasid.

(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) 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 „20 110 eurot“ asendatakse summaga „20 780 eurot“;

   b) summa „13 520 eurot“ asendatakse summaga „13 970 eurot“.

([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 liidu 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).

2) II osa punkti 1 muudetakse järgmiselt:
   a) sissejuhatavas lauses asendatakse summa „44 340 eurot“ summaga „45 810 eurot“;
   b) punkti a muudetakse järgmiselt:
      i) summa „17 740 eurot“ asendatakse summaga „18 330 eurot“;
      ii) summa „7 510 eurot“ asendatakse summaga „7 760 eurot“;
   c) punkti b muudetakse järgmiselt:
      i) summa „26 600 eurot“ asendatakse summaga „27 480 eurot“;
      ii) summa „11 260 eurot“ asendatakse summaga „11 630 eurot“.
3) III osa punkti 1 muudetakse järgmiselt:
   a) esimest lõiku muudetakse järgmiselt:
      i) summa „184 600 eurot“ asendatakse summaga „190 740 eurot“;
      ii) summa „40 020 eurot“ asendatakse summaga „41 350 eurot“;
      iii) summa „304 660 eurot“ asendatakse summaga „314 790 eurot“;
   b) teist lõiku muudetakse järgmiselt:
      i) punktis a asendatakse summa „123 060 eurot“ summaga „127 150 eurot“;
      ii) punktis b asendatakse summa „149 740 eurot“ summaga „154 730 eurot“;
      iii) punktis c asendatakse summa „176 420 eurot“ summaga „182 290 eurot“;
      iv) punktis d asendatakse summa „203 090 eurot“ summaga „209 840 eurot“;
   c) neljandas lõigus muudetakse punkti b järgmiselt:
      i) summa „1 030 eurot“ asendatakse summaga „1 070 eurot“;
      ii) summa „2 050 eurot“ asendatakse summaga „2 110 eurot“;
      iii) summa „3 100 eurot“ asendatakse summaga „3 200 eurot“.
4) IV osa punktis 1 asendatakse summa „69 eurot“ summaga „71 eurot“.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*. Seda kohaldatakse alates 1. novembrist 2020.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 14. juuli 2020

Komisjoni nimel
eesistuja
Ursula VON DER LEYEN