

**KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2019/480,****22. märts 2019,****millega muudetakse nõukogu määrust (EÜ) nr 297/95, et kohandada alates 1. aprillist 2019 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, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 12 viiendat lõiku,

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 <sup>(2)</sup> 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 2018. aasta inflatsioonimäärast lähtuvalt ajakohastada. Euroopa Liidu Statistikaameti avaldatud andmeil <sup>(3)</sup> oli liidu inflatsioonimäär 2018. aastal 1,7 %.
- (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 2019.
- (6) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 297/95 artikliga 12 peab ajakohastus jõustuma 1. aprillist 2019. 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 „286 900 eurot“ summaga „291 800 eurot“;
- teises lõigus asendatakse summa „28 800 eurot“ summaga „29 300 eurot“;
- kolmandas lõigus asendatakse summa „7 200 eurot“ summaga „7 300 eurot“;

ii) punkti b muudetakse järgmiselt:

- esimeses lõigus asendatakse summa „111 400 eurot“ summaga „113 300 eurot“;
- teises lõigus asendatakse summa „185 500 eurot“ summaga „188 700 eurot“;
- kolmandas lõigus asendatakse summa „11 100 eurot“ summaga „11 300 eurot“;
- neljandas lõigus asendatakse summa „7 200 eurot“ summaga „7 300 eurot“;

<sup>(1)</sup> EÜT L 35, 15.2.1995, lk 1.<sup>(2)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse liidu kord inim- ja veterinaar-ravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).<sup>(3)</sup> <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/9499950/2-17012019-AP-EN.pdf/4ea467c3-8ff2-4723-bc6e-b0c85fb991e4>

- iii) punkti c muudetakse järgmiselt:
    - esimeses lõigus asendatakse summa „86 100 eurot“ summaga „87 600 eurot“;
    - teises lõigus asendatakse vahemik „21 600 – 64 600 eurot“ vahemikuga „22 000 – 65 700 eurot“;
    - kolmandas lõigus asendatakse summa „7 200 eurot“ summaga „7 300 eurot“;
  - b) lõiget 2 muudetakse järgmiselt:
    - i) punkti a esimest lõiku muudetakse järgmiselt:
      - summa „3 100 eurot“ asendatakse summaga „3 200 eurot“;
      - summa „7 200 eurot“ asendatakse summaga „7 300 eurot“;
    - ii) punkti b muudetakse järgmiselt:
      - esimeses lõigus asendatakse summa „86 100 eurot“ summaga „87 600 eurot“;
      - teises lõigus asendatakse vahemik „21 600 – 64 600 eurot“ vahemikuga „22 000 – 65 700 eurot“;
  - c) lõikes 3 asendatakse summa „14 200 eurot“ summaga „14 400 eurot“;
  - d) lõike 4 esimeses lõigus asendatakse summa „21 600 eurot“ summaga „22 000 eurot“;
  - e) lõikes 5 asendatakse summa „7 200 eurot“ summaga „7 300 eurot“;
  - f) lõiget 6 muudetakse järgmiselt:
    - i) esimeses lõigus asendatakse summa „102 900 eurot“ summaga „104 600 eurot“;
    - ii) teises lõigus asendatakse vahemik „25 600 – 77 100 eurot“ vahemikuga „26 000 – 78 400 eurot“;
- 2) artikli 4 esimeses lõigus asendatakse summa „71 400 eurot“ summaga „72 600 eurot“;
- 3) artiklit 5 muudetakse järgmiselt:
- a) lõiget 1 muudetakse järgmiselt:
    - i) punkti a muudetakse järgmiselt:
      - esimeses lõigus asendatakse summa „143 700 eurot“ summaga „146 100 eurot“;
      - teises lõigus asendatakse summa „14 200 eurot“ summaga „14 400 eurot“;
      - kolmandas lõigus asendatakse summa „7 200 eurot“ summaga „7 300 eurot“;
      - neljandat lõiku muudetakse järgmiselt:
        - summa „71 400 eurot“ asendatakse summaga „72 600 eurot“;
        - summa „7 200 eurot“ asendatakse summaga „7 300 eurot“;
    - ii) punkti b muudetakse järgmiselt:
      - esimeses lõigus asendatakse summa „71 400 eurot“ summaga „72 600 eurot“;
      - teises lõigus asendatakse summa „121 200 eurot“ summaga „123 300 eurot“;
      - kolmandas lõigus asendatakse summa „14 200 eurot“ summaga „14 400 eurot“;
      - neljandas lõigus asendatakse summa „7 200 eurot“ summaga „7 300 eurot“;
      - viiendat lõiku muudetakse järgmiselt:
        - summa „35 900 eurot“ asendatakse summaga „36 500 eurot“;
        - summa „7 200 eurot“ asendatakse summaga „7 300 eurot“;

- iii) punkti c muudetakse järgmiselt:
  - esimeses lõigus asendatakse summa „35 900 eurot“ summaga „36 500 eurot“;
  - teises lõigus asendatakse vahemik „8 900 – 27 000 eurot“ vahemikuga „9 100 – 27 500 eurot“;
  - kolmandas lõigus asendatakse summa „7 200 eurot“ summaga „7 300 eurot“;
- b) lõiget 2 muudetakse järgmiselt:
  - i) punkti a esimest lõiku muudetakse järgmiselt:
    - summa „3 100 eurot“ asendatakse summaga „3 200 eurot“;
    - summa „7 200 eurot“ asendatakse summaga „7 300 eurot“;
  - ii) punkti b muudetakse järgmiselt:
    - esimeses lõigus asendatakse summa „43 000 eurot“ summaga „43 700 eurot“;
    - teises lõigus asendatakse vahemik „10 800 – 32 400 eurot“ vahemikuga „11 000 – 33 000 eurot“;
    - kolmandas lõigus asendatakse summa „7 200 eurot“ summaga „7 300 eurot“;
- c) lõikes 3 asendatakse summa „7 200 eurot“ summaga „7 300 eurot“;
- d) lõike 4 esimeses lõigus asendatakse summa „21 600 eurot“ summaga „22 000 eurot“;
- e) lõikes 5 asendatakse summa „7 200 eurot“ summaga „7 300 eurot“;
- f) lõiget 6 muudetakse järgmiselt:
  - i) esimeses lõigus asendatakse summa „34 400 eurot“ summaga „35 000 eurot“;
  - ii) teises lõigus asendatakse vahemik „8 500 – 25 600 eurot“ vahemikuga „8 600 – 26 000 eurot“;
- 4) artikli 6 esimeses lõigus asendatakse summa „43 000 eurot“ summaga „43 700 eurot“;
- 5) artiklit 7 muudetakse järgmiselt:
  - a) esimeses lõigus asendatakse summa „71 400 eurot“ summaga „72 600 eurot“;
  - b) teises lõigus asendatakse summa „21 600 eurot“ summaga „22 000 eurot“;
- 6) artiklit 8 muudetakse järgmiselt:
  - a) lõiget 1 muudetakse järgmiselt:
    - i) teises lõigus asendatakse summa „86 100 eurot“ summaga „87 600 eurot“;
    - ii) kolmandas lõigus asendatakse summa „43 000 eurot“ summaga „43 700 eurot“;
    - iii) neljandas lõigus asendatakse vahemik „21 600 – 64 600 eurot“ vahemikuga „22 000 – 65 700 eurot“;
    - iv) viiendas lõigus asendatakse vahemik „10 800 – 32 400 eurot“ vahemikuga „11 000 – 33 000 eurot“;
  - b) lõiget 2 muudetakse järgmiselt:
    - i) teises lõigus asendatakse summa „286 900 eurot“ summaga „291 800 eurot“;
    - ii) kolmandas lõigus asendatakse summa „143 700 eurot“ summaga „146 100 eurot“;
    - iii) viiendas lõigus asendatakse vahemik „3 100 – 247 300 eurot“ vahemikuga „3 200 – 251 500 eurot“;
    - iv) kuuendas lõigus asendatakse vahemik „3 100 – 123 800 eurot“ vahemikuga „3 200 – 125 900 eurot“;
  - c) lõike 3 esimeses lõigus asendatakse summa „7 200 eurot“ summaga „7 300 eurot“.

*Artikkel 2*

Käesolevat määrust ei kohaldata nõuetekohaste taotluste suhtes, mis on esitatud enne 1. aprilli 2019.

*Artikkel 3*

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

Seda kohaldatakse alates 1. aprillist 2019.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 22. märts 2019

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Jean-Claude JUNCKER

---