

## II

(Muut kuin lainsäätämisyksessä hyväksyttävät säädökset)

## ASETUKSET

## KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2018/1298,

annettu 11 päivänä heinäkuuta 2018,

**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 658/2014 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse Euroopan lääkevirastolle ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan toteuttamista varten suoritettavien maksujen mukauttamisesta inflaatioasteen perusteella**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan toteuttamisen osalta 15 päivänä toukokuuta 2014 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 658/2014 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 15 artiklan 6 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 <sup>(2)</sup> 67 artiklan 3 kohdan mukaisesti Euroopan lääkeviraston tulot koostuvat unionin rahoitusosuudesta, maksuista, joita yritykset suorittavat unionin myyntilupien saamiseksi ja ylläpitämiseksi sekä muista viraston tai koordinoitiryhmän tarjoamista palveluista, kun kyseessä on Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY <sup>(3)</sup> 107 c, 107 e, 107 g, 107 k ja 107 q artiklan mukaisten tehtävien hoitaminen.
- (2) Euroopan unionin tilastotoimiston mukaan unionin inflaatioaste vuonna 2017 oli 1,7 prosenttia. Ottaen huomioon kyseisen vuoden inflaatioaste pidetään perusteltuna mukauttaa Euroopan lääkevirastolle ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan toteuttamista varten suoritettavia maksuja asetuksen (EU) N:o 658/2014 15 artiklan 6 kohdan mukaisesti.
- (3) Mukautetut määrät olisi selkeyden vuoksi pyöristettävä lähimpään 10 euroon, lukuun ottamatta informaatioteknisiä järjestelmiä ja kirjallisuuden seuranta koskevaa vuosimaksua, jonka osalta mukautus olisi pyöristettävä lähimpään yhteen euroon.
- (4) Asetuksessa (EU) N:o 658/2014 säädettyjen maksujen määrä eräännyy joko asiaa koskevan menettelyn alussa tai, jos kyseessä on informaatioteknisiä järjestelmiä ja kirjallisuuden seuranta koskeva vuosimaksu, kunkin vuoden 1 päivänä heinäkuuta. Näin ollen sovellettava määrä määritetään maksun eräpäivästä, eikä erityisiä siirtymäsäännöksiä ole tarpeen vahvistaa käynnissä olevia menettelyjä varten.
- (5) Asetuksen (EU) N:o 658/2014 15 artiklan 6 kohdassa säädetään, että jos kyseisen asetuksen liitteessä olevassa I–IV osassa säädettyjen maksujen määrien mukauttamisesta annettava delegoitu säädös tulee voimaan ennen 1 päivää heinäkuuta, kyseiset mukautukset tulevat voimaan 1 päivästä heinäkuuta alkaen ja jos delegoitu säädös tulee voimaan 30 päivän kesäkuuta jälkeen, mukautukset tulevat voimaan delegoidun säädöksen voimaantulo-päivästä alkaen.

<sup>(1)</sup> EUVL L 189, 27.6.2014, s. 112.

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

(6) Sen vuoksi asetusta (EU) N:o 658/2014 olisi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

### 1 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 658/2014 liite seuraavasti:

1) Muutetaan I osan 1 kohta seuraavasti:

- a) korvataan ilmaisu ”19 770 euroa” ilmaisulla ”20 110 euroa”;
- b) korvataan ilmaisu ”13 290 euroa” ilmaisulla ”13 520 euroa”;

2) Muutetaan II osan 1 kohta seuraavasti:

- a) korvataan johdantolauseessa ilmaisu ”43 600 euroa” ilmaisulla ”44 340 euroa”;
- b) muutetaan a alakohta seuraavasti:
  - i) korvataan ilmaisu ”17 440 euroa” ilmaisulla ”17 740 euroa”;
  - ii) korvataan ilmaisu ”7 380 euroa” ilmaisulla ”7 510 euroa”;
- c) muutetaan b alakohta seuraavasti:
  - i) korvataan ilmaisu ”26 160 euroa” ilmaisulla ”26 600 euroa”;
  - ii) korvataan ilmaisu ”11 070 euroa” ilmaisulla ”11 260 euroa”;

3) Muutetaan III osan 1 kohta seuraavasti:

- a) muutetaan ensimmäinen alakohta seuraavasti:
  - i) korvataan ilmaisu ”181 510 euroa” ilmaisulla ”184 600 euroa”;
  - ii) korvataan ilmaisu ”39 350 eurolla” ilmaisulla ”40 020 eurolla”;
  - iii) korvataan ilmaisu ”299 560 euroa” ilmaisulla ”304 660 euroa”;
- b) muutetaan toinen alakohta seuraavasti:
  - i) korvataan a alakohdassa ilmaisu ”121 000 euroa” ilmaisulla ”123 060 euroa”;
  - ii) korvataan b alakohdassa ilmaisu ”147 240 euroa” ilmaisulla ”149 740 euroa”;
  - iii) korvataan c alakohdassa ilmaisu ”173 470 euroa” ilmaisulla ”176 420 euroa”;
  - iv) korvataan d alakohdassa ilmaisu ”199 700 euroa” ilmaisulla ”203 090 euroa”;
- c) muutetaan neljännessä alakohdassa oleva b alakohta seuraavasti:
  - i) korvataan ilmaisu ”1 010 euroa” ilmaisulla ”1 030 euroa”;
  - ii) korvataan ilmaisu ”2 020 euroa” ilmaisulla ”2 050 euroa”;
  - iii) korvataan ilmaisu ”3 050 euroa” ilmaisulla ”3 100 euroa”;

4) Korvataan IV osan 1 kohdassa ilmaisu ”68 euroa” ilmaisulla ”69 euroa”.

### 2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 18 päivästä lokakuuta 2018.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 11 päivänä heinäkuuta 2018.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Jean-Claude JUNCKER

---