

KOMISSION ASETUS (EU) 2019/480,
annettu 22 päivänä maaliskuuta 2019,
neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 muuttamisesta Euroopan lääkeviraston perimien maksujen
mukauttamiseksi inflaatioon 1 päivästä huhtikuuta 2019 alkaen
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon Euroopan lääkearviointiviraston maksullisista palveluista 10 päivänä helmikuuta 1995 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 12 artiklan viidennen kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 ⁽²⁾ 67 artiklan 3 kohdan mukaan Euroopan lääkeviraston tulot koostuvat unionin rahoitusosuudesta ja yritysten kyseiselle virastolle suorittamista maksuista. Asetuksessa (EY) N:o 297/95 vahvistetaan kyseisten maksujen luokat ja määrät.
- (2) Kyseisiä maksuja on tarpeen tarkistaa vuoden 2018 inflaatioasteen perusteella. Euroopan unionin tilastotoimiston ⁽³⁾ mukaan unionin inflaatioaste vuonna 2018 oli 1,7 prosenttia.
- (3) Mukautetut maksujen määrät olisi yksinkertaisuuden vuoksi pyöristettävä lähimpään 100 euroon.
- (4) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 297/95 olisi muutettava.
- (5) Oikeusvarmuuden vuoksi tätä asetusta ei pitäisi soveltaa vaatimustenmukaisiin hakemuksiin, joiden käsittely on kesken 1 päivänä huhtikuuta 2019.
- (6) Asetuksen (EY) N:o 297/95 12 artiklan mukaisesti maksut on saatettava ajan tasalle 1 päivästä huhtikuuta 2019. Sen vuoksi on aiheellista, että tämä asetus saatetaan voimaan kiireellisesti ja että sitä sovelletaan kyseisestä päivämäärästä alkaen,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetus (EY) N:o 297/95 seuraavasti:

1. Muutetaan 3 artikla seuraavasti:

a) muutetaan 1 kohta seuraavasti:

i) muutetaan a alakohta seuraavasti:

- korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”286 900 euron” ilmaisulla ”291 800 euron”;
- korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”28 800 euroa” ilmaisulla ”29 300 euroa”;
- korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”7 200 euroa” ilmaisulla ”7 300 euroa”;

ii) muutetaan b alakohta seuraavasti:

- korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”111 400 euron” ilmaisulla ”113 300 euron”;
- korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”185 500 euron” ilmaisulla ”188 700 euron”;
- korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”11 100 euroa” ilmaisulla ”11 300 euroa”;
- korvataan neljännessä alakohdassa ilmaisu ”7 200 euroa” ilmaisulla ”7 300 euroa”;

⁽¹⁾ EYVL L 35, 15.2.1995, s. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/9499950/2-17012019-AP-EN.pdf/4ea467c3-8ff2-4723-bc6e-b0c85fb991e4>

- iii) muutetaan c alakohta seuraavasti:
 - korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”86 100 euron” ilmaisulla ”87 600 euron”;
 - korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”21 600–64 600 euroa” ilmaisulla ”22 000–65 700 euroa”;
 - korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”7 200 euroa” ilmaisulla ”7 300 euroa”;
 - b) muutetaan 2 kohta seuraavasti:
 - i) muutetaan a alakohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:
 - korvataan ilmaisu ”3 100 euron” ilmaisulla ”3 200 euron”;
 - korvataan ilmaisu ”7 200 euron” ilmaisulla ”7 300 euron”;
 - ii) muutetaan b alakohta seuraavasti:
 - korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”86 100 euron” ilmaisulla ”87 600 euron”;
 - korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”21 600–64 600 euroa” ilmaisulla ”22 000–65 700 euroa”;
 - c) korvataan 3 kohdassa ilmaisu ”14 200 euron” ilmaisulla ”14 400 euron”;
 - d) korvataan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”21 600 euron” ilmaisulla ”22 000 euron”;
 - e) korvataan 5 kohdassa ilmaisu ”7 200 euron” ilmaisulla ”7 300 euron”;
 - f) muutetaan 6 kohta seuraavasti:
 - i) korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”102 900 euron” ilmaisulla ”104 600 euron”;
 - ii) korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”25 600–77 100 euroa” ilmaisulla ”26 000–78 400 euroa”;
- (2) Korvataan 4 artiklan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”71 400 euron” ilmaisulla ”72 600 euron”;
- (3) Muutetaan 5 artikla seuraavasti:
- a) muutetaan 1 kohta seuraavasti:
 - i) muutetaan a alakohta seuraavasti:
 - korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”143 700 euron” ilmaisulla ”146 100 euron”;
 - korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”14 200 euroa” ilmaisulla ”14 400 euroa”;
 - korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”7 200 euroa” ilmaisulla ”7 300 euroa”;
 - muutetaan neljäs alakohta seuraavasti:
 - korvataan ilmaisu ”71 400 euroa” ilmaisulla ”72 600 euroa”;
 - korvataan ilmaisu ”7 200 euroa” ilmaisulla ”7 300 euroa”;
 - ii) muutetaan b alakohta seuraavasti:
 - korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”71 400 euron” ilmaisulla ”72 600 euron”;
 - korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”121 200 euron” ilmaisulla ”123 300 euron”;
 - korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”14 200 euroa” ilmaisulla ”14 400 euroa”;
 - korvataan neljännessä alakohdassa ilmaisu ”7 200 euroa” ilmaisulla ”7 300 euroa”;
 - muutetaan viides alakohta seuraavasti:
 - korvataan ilmaisu ”35 900 euroa” ilmaisulla ”36 500 euroa”;
 - korvataan ilmaisu ”7 200 euroa” ilmaisulla ”7 300 euroa”;

- iii) muutetaan c alakohta seuraavasti:
 - korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”35 900 euron” ilmaisulla ”36 500 euron”;
 - korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”8 900–27 000 euroa” ilmaisulla ”9 100–27 500 euroa”;
 - korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”7 200 euroa” ilmaisulla ”7 300 euroa”;
 - b) muutetaan 2 kohta seuraavasti:
 - i) muutetaan a alakohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:
 - korvataan ilmaisu ”3 100 euron” ilmaisulla ”3 200 euron”;
 - korvataan ilmaisu ”7 200 euron” ilmaisulla ”7 300 euron”;
 - ii) muutetaan b alakohta seuraavasti:
 - korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”43 000 euron” ilmaisulla ”43 700 euron”;
 - korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”10 800–32 400 euroa” ilmaisulla ”11 000–33 000 euroa”;
 - korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”7 200 euroa” ilmaisulla ”7 300 euroa”;
 - c) korvataan 3 kohdassa ilmaisu ”7 200 euron” ilmaisulla ”7 300 euron”;
 - d) korvataan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”21 600 euron” ilmaisulla ”22 000 euron”;
 - e) korvataan 5 kohdassa ilmaisu ”7 200 euron” ilmaisulla ”7 300 euron”;
 - f) muutetaan 6 kohta seuraavasti:
 - i) korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”34 400 euron” ilmaisulla ”35 000 euron”;
 - ii) korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”8 500–25 600 euroa” ilmaisulla ”8 600–26 000 euroa”;
- (4) Korvataan 6 artiklan ensimmäisessä kohdassa ilmaisu ”43 000 euron” ilmaisulla ”43 700 euron”;
- (5) Muutetaan 7 artikla seuraavasti:
- a) korvataan ensimmäisessä kohdassa ilmaisu ”71 400 euron” ilmaisulla ”72 600 euron”;
 - b) korvataan toisessa kohdassa ilmaisu ”21 600 euron” ilmaisulla ”22 000 euron”;
- (6) Muutetaan 8 artikla seuraavasti:
- a) muutetaan 1 kohta seuraavasti:
 - i) korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”86 100 euroa” ilmaisulla ”87 600 euroa”;
 - ii) korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”43 000 euroa” ilmaisulla ”43 700 euroa”;
 - iii) korvataan neljännessä alakohdassa ilmaisu ”21 600–64 600 euroa” ilmaisulla ”22 000–65 700 euroa”;
 - iv) korvataan viidennessä alakohdassa ilmaisu ”10 800–32 400 euroa” ilmaisulla ”11 000–33 000 euroa”;
 - b) muutetaan 2 kohta seuraavasti:
 - i) korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”286 900 euroa” ilmaisulla ”291 800 euroa”;
 - ii) korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”143 700 euroa” ilmaisulla ”146 100 euroa”;
 - iii) korvataan viidennessä alakohdassa ilmaisu ”3 100–247 300 euroa” ilmaisulla ”3 200–251 500 euroa”;
 - iv) korvataan kuudennessä alakohdassa ilmaisu ”3 100–123 800 euroa” ilmaisulla ”3 200–125 900 euroa”;
 - c) korvataan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”7 200 euron” ilmaisulla ”7 300 euron”.

2 artikla

Tätä asetusta ei sovelleta vaatimustenmukaisiin hakemuksiin, joiden käsittely on kesken 1 päivänä huhtikuuta 2019.

3 artikla

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä huhtikuuta 2019.

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

Tehty Brysselissä 22 päivänä maaliskuuta 2019.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER
