

ASETUKSET

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2020/1431,

annettu 14 päivänä heinäkuuta 2020,

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

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 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 15 artiklan 6 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 ⁽²⁾ 67 artiklan 3 kohdan mukaisesti Euroopan lääkeviraston tulot koostuvat muun muassa 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 ⁽³⁾ 107 c, 107 e, 107 g, 107 k ja 107 q artiklan mukaisten tehtävien hoitaminen.
- (2) Asetuksessa (EU) N:o 658/2014 vahvistettuja maksujen ja korvausten määriä mukautettiin viimeksi vuonna 2018 vuoden 2017 inflaatioasteen perusteella. Euroopan unionin tilastotoimiston julkaisema unionin inflaatioaste vuonna 2018 oli 1,7 prosenttia ja vuonna 2019 puolestaan 1,6 prosenttia. Ottaen huomioon kyseisten vuosien inflaatioasteet pidetään perusteltuna mukauttaa kyseisen asetuksen liitteessä olevissa I–IV osassa tarkoitettuja maksujen määriä sekä raportojille ja rinnakkaisraportojille suoritettavien korvausten määriä asetuksen (EU) N:o 658/2014 15 artiklan 6 kohdan mukaisesti. Tämän vuoksi olisi toteutettava kumulatiivinen mukautus, jossa otetaan huomioon vuosien 2018 ja 2019 inflaatioasteet.
- (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 alkamispäivänä tai, jos kyseessä on informaatioteknisiä järjestelmiä ja kirjallisuuden seuranta koskeva vuosimaksu, kunkin vuoden 1 päivänä heinäkuuta. Sovellettava määrä määritetään näin ollen maksun eräpäivästä, eikä erityisiä siirtymäsäännöksiä ole tarpeen vahvistaa käynnissä olevia menettelyjä varten.
- (5) 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 ”20 110 euroa” ilmaisulla ”20 780 euroa”;
- b) korvataan ilmaisu ”13 520 euroa” ilmaisulla ”13 970 euroa”;

⁽¹⁾ EUVL L 189, 27.6.2014, s. 112.

⁽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⁾ 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).

- 2) Muutetaan II osan 1 kohta seuraavasti:
- a) korvataan johdantolauseessa ilmaisu "44 340 euroa" ilmaisulla "45 810 euroa";
 - b) muutetaan a alakohta seuraavasti:
 - i) korvataan ilmaisu "17 740 euroa" ilmaisulla "18 330 euroa";
 - ii) korvataan ilmaisu "7 510 euroa" ilmaisulla "7 760 euroa";
 - c) muutetaan b alakohta seuraavasti:
 - i) korvataan ilmaisu "26 600 euroa" ilmaisulla "27 480 euroa";
 - ii) korvataan ilmaisu "11 260 euroa" ilmaisulla "11 630 euroa";
- 3) Muutetaan III osan 1 kohta seuraavasti:
- a) muutetaan ensimmäinen alakohta seuraavasti:
 - i) korvataan ilmaisu "184 600 euroa" ilmaisulla "190 740 euroa";
 - ii) korvataan ilmaisu "40 020 eurolla" ilmaisulla "41 350 eurolla";
 - iii) korvataan ilmaisu "304 660 euroa" ilmaisulla "314 790 euroa";
 - b) muutetaan toinen alakohta seuraavasti:
 - i) korvataan a alakohdassa ilmaisu "123 060 euroa" ilmaisulla "127 150 euroa";
 - ii) korvataan b alakohdassa ilmaisu "149 740 euroa" ilmaisulla "154 730 euroa";
 - iii) korvataan c alakohdassa ilmaisu "176 420 euroa" ilmaisulla "182 290 euroa";
 - iv) korvataan d alakohdassa ilmaisu "203 090 euroa" ilmaisulla "209 840 euroa";
 - c) muutetaan neljännessä alakohdassa oleva b alakohta seuraavasti:
 - i) korvataan ilmaisu "1 030 euroa" ilmaisulla "1 070 euroa";
 - ii) korvataan ilmaisu "2 050 euroa" ilmaisulla "2 110 euroa";
 - iii) korvataan ilmaisu "3 100 euroa" ilmaisulla "3 200 euroa";
- 4) Korvataan IV osan 1 kohdassa ilmaisu "69 euroa" ilmaisulla "71 euroa".

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*. Sitä sovelletaan 1 päivästä marraskuuta 2020.

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

Tehty Brysselissä 14 päivänä heinäkuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja