

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2022/1520,**annettu 17 päivänä kesäkuuta 2022,****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 2020 vuosien 2018 ja 2019 kumulatiivisen inflaatioasteen perusteella. Euroopan unionin tilastotoimiston julkaisema unionin inflaatioaste vuonna 2020 oli 0,3 prosenttia ja vuonna 2021 puolestaan 5,3 prosenttia ⁽⁴⁾. Ottaen huomioon kyseisten vuosien inflaatioasteet pidetään perusteltuna mukauttaa kyseisen asetuksen liitteessä olevassa I–IV osassa tarkoitettuja maksujen määriä sekä raportoijille ja rinnakkaisraportoijille suoritettavien korvausten määriä asetuksen (EU) N:o 658/2014 15 artiklan 6 kohdan mukaisesti. Tämän vuoksi olisi toteutettava kumulatiivinen mukautus, jossa otetaan huomioon vuosien 2020 ja 2021 inflaatioasteet.
- (3) Mukautetut määrät olisi selkeyden vuoksi pyöristettävä lähimpään 10 euroon, lukuun ottamatta informaatioteknisiä järjestelmiä ja kirjallisuuden seurantaa 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 seurantaa 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) 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 säädös tulee voimaan ennen 1 päivää heinäkuuta, kyseiset mukautukset tulevat voimaan 1 päivästä heinäkuuta alkaen, ja jos säädös tulee voimaan 30 päivän kesäkuuta jälkeen, mukautukset tulevat voimaan säädöksen voimaantulopäivästä alkaen. Tämän asetuksen soveltamispäivä olisi vahvistettava kyseisen säännöksen mukaisesti.
- (6) Sen vuoksi asetusta (EU) N:o 658/2014 olisi muutettava,

⁽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 tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin 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).

⁽⁴⁾ Eurostat, euroindikaattorit 11/2022, julkaistu 20 päivänä tammikuuta 2022.

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 ”20 780 euroa” ilmaisulla ”21 940 euroa”;
 - b) korvataan ilmaisu ”13 970 euroa” ilmaisulla ”14 750 euroa”.
- 2) Muutetaan II osan 1 kohta seuraavasti:
 - a) korvataan johdantolauseessa ilmaisu ”45 810 euroa” ilmaisulla ”48 370 euroa”;
 - b) muutetaan a alakohta seuraavasti:
 - i) korvataan ilmaisu ”18 330 euroa” ilmaisulla ”19 350 euroa”;
 - ii) korvataan ilmaisu ”7 760 euroa” ilmaisulla ”8 190 euroa”;
 - c) muutetaan b alakohta seuraavasti:
 - i) korvataan ilmaisu ”27 480 euroa” ilmaisulla ”29 020 euroa”;
 - ii) korvataan ilmaisu ”11 630 euroa” ilmaisulla ”12 280 euroa”.
- 3) Muutetaan III osan 1 kohta seuraavasti:
 - a) muutetaan ensimmäinen alakohta seuraavasti:
 - i) korvataan ilmaisu ”190 740 euroa” ilmaisulla ”201 450 euroa”;
 - ii) korvataan ilmaisu ”41 350 euroa” ilmaisulla ”43 670 euroa”;
 - iii) korvataan ilmaisu ”314 790 euroa” ilmaisulla ”332 460 euroa”;
 - b) muutetaan toinen alakohta seuraavasti:
 - i) korvataan a alakohdassa ilmaisu ”127 150 euroa” ilmaisulla ”134 290 euroa”;
 - ii) korvataan b alakohdassa ilmaisu ”154 730 euroa” ilmaisulla ”163 420 euroa”;
 - iii) korvataan c alakohdassa ilmaisu ”182 290 euroa” ilmaisulla ”192 530 euroa”;
 - iv) korvataan d alakohdassa ilmaisu ”209 840 euroa” ilmaisulla ”221 620 euroa”;
 - c) muutetaan neljännessä alakohdassa oleva b alakohta seuraavasti:
 - i) korvataan ilmaisu ”1 070 euroa” ilmaisulla ”1 130 euroa”;
 - ii) korvataan ilmaisu ”2 110 euroa” ilmaisulla ”2 230 euroa”;
 - iii) korvataan ilmaisu ”3 200 euroa” ilmaisulla ”3 380 euroa”.
- 4) Korvataan IV osan 1 kohdassa ilmaisu ”71 euroa” ilmaisulla ”75 euroa”.

2 artikla

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

Sitä sovelletaan 3 päivästä lokakuuta 2022.

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

Tehty Brysselissä 17 päivänä kesäkuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN
