

**KOMISSION ASETUS (EU) 2015/490,**  
**annettu 23 päivänä maaliskuuta 2015,**  
**neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 muuttamisesta Euroopan lääkeviraston perimien maksujen**  
**mukauttamiseksi inflaatioon**  
**(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 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 12 artiklan viidennen kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 <sup>(2)</sup> 67 artiklan 3 kohdan mukaan Euroopan lääkeviraston, jäljempänä 'virasto', tulot koostuvat unionin rahoitusosuudesta ja yritysten virastolle suorittamista maksuista. Asetuksessa (EY) N:o 297/95 vahvistetaan kyseisten maksujen luokat ja määrät.
- (2) Kyseisiä maksuja on tarpeen tarkistaa vuoden 2014 inflaatioasteen perusteella. Euroopan unionin tilastotoimiston (Eurostat) mukaan unionin inflaatioaste oli -0,1 prosenttia vuonna 2014.
- (3) Mukautetut maksujen määrät olisi yksinkertaisuuden vuoksi pyöristettävä lähimpään 100 euroon.
- (4) Asetusta (EY) N:o 297/95 olisi sen vuoksi muutettava.
- (5) Oikeusvarmuuden vuoksi tätä asetusta ei pitäisi soveltaa vaatimustenmukaisiin hakemuksiin, joiden käsittely on kesken 1 päivänä huhtikuuta 2015.
- (6) Asetuksen (EY) N:o 297/95 12 artiklan mukaisesti maksut on saatettava ajan tasalle 1 päivästä huhtikuuta 2015. 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) korvataan a alakohdan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu "278 500 euron" ilmaisulla "278 200 euron".
- ii) muutetaan b alakohta seuraavasti:
  - korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu "108 100 euron" ilmaisulla "108 000 euron",
  - korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu "180 000 euron" ilmaisulla "179 800 euron".

<sup>(1)</sup> EYVL L 35, 15.2.1995, s. 1.

<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).

- iii) muutetaan c alakohta seuraavasti:
  - korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”83 600 euron” ilmaisulla ”83 500 euron”,
  - korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”20 900–62 700 euroa” ilmaisulla ”20 900–62 600 euroa”.
- b) muutetaan 2 kohdan b alakohta seuraavasti:
  - i) korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”83 600 euron” ilmaisulla ”83 500 euron”,
  - ii) korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”20 900–62 700 euroa” ilmaisulla ”20 900–62 600 euroa”.
- c) muutetaan 6 kohta seuraavasti:
  - i) korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”99 900 euron” ilmaisulla ”99 800 euron”,
  - ii) korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”24 900–74 900 euroa” ilmaisulla ”24 900–74 800 euroa”.
- 2) Korvataan 4 artiklassa ilmaisu ”69 400 euron” ilmaisulla ”69 300 euron”.
- 3) Muutetaan 5 artiklan 1 kohta seuraavasti:
  - a) muutetaan a alakohta seuraavasti:
    - i) korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”139 400 euron” ilmaisulla ”139 300 euron”,
    - ii) korvataan neljännessä alakohdassa ilmaisu ”69 400 euroon” ilmaisulla ”69 300 euroon”.
  - b) muutetaan b alakohta seuraavasti:
    - i) korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”69 400 euron” ilmaisulla ”69 300 euron”,
    - ii) korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”117 700 euron” ilmaisulla ”117 600 euron”.
- 4) Korvataan 7 artiklan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”69 400 euron” ilmaisulla ”69 300 euron”.
- 5) Muutetaan 8 artikla seuraavasti:
  - a) muutetaan 1 kohta seuraavasti:
    - i) korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”83 600 euroa” ilmaisulla ”83 500 euroa”,
    - ii) korvataan neljännessä alakohdassa ilmaisu ”20 900–62 700 euroa” ilmaisulla ”20 900–62 600 euroa”.
  - b) muutetaan 2 kohta seuraavasti:
    - i) korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”278 500 euroa” ilmaisulla ”278 200 euroa”,
    - ii) korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”139 400 euroa” ilmaisulla ”139 300 euroa”,
    - iii) korvataan viidennessä alakohdassa ilmaisu ”3 000–240 000 euroa” ilmaisulla ”3 000–239 800 euroa”,
    - iv) korvataan kuudennessä alakohdassa ilmaisu ”3 000–120 200 euroa” ilmaisulla ”3 000–120 100 euroa”.

## 2 artikla

Tätä asetusta ei sovelleta vaatimustenmukaisiin hakemuksiin, joiden käsittely on kesken 1 päivänä huhtikuuta 2015.

*3 artikla*

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä huhtikuuta 2015.

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

Tehty Brysselissä 23 päivänä maaliskuuta 2015.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Jean-Claude JUNCKER

---