II

(Muut kuin lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION ASETUS (EU) 2023/699,

annettu 29 päivänä maaliskuuta 2023,

neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 muuttamisesta Euroopan lääkeviraston perimien maksujen mukauttamiseksi inflaatioon 1 päivästä huhtikuuta 2023 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 2022 inflaatioasteen perusteella. Euroopan unionin tilastotoimiston ([3]) mukaan unionin inflaatioaste vuonna 2022 oli 10,4 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 2023.

(6) Asetuksen (EY) N:o 297/95 12 artiklan mukaisesti maksut on saatettava ajan tasalle 1 päivästä huhtikuuta 2023. Sen vuoksi on aiheellista, että tämä asetus saatetaan voimaan kiireellisesti ja että sitä sovelletaan kyseisestä päivämäärästä alkaen,

([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/2995521/15725179/2-18012023-AP-EN.pdf/e301db8f-984c-27e2-1245-199a89f37bca

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 ”313 200 euron” ilmaisulla ”345 800 euron”;

— Korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”31 500 euroa” ilmaisulla ”34 800 euroa”;

— Korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”7 800 euroa” ilmaisulla ”8 600 euroa”;

ii) Muutetaan b alakohta seuraavasti:

— Korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”121 500 euron” ilmaisulla ”134 100 euron”;

— Korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”202 500 euron” ilmaisulla ”223 600 euron”;

— Korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”12 100 euroa” ilmaisulla ”13 400 euroa”;

— Korvataan neljännessä alakohdassa ilmaisu ”7 800 euroa” ilmaisulla ”8 600 euroa”;

iii) Muutetaan c alakohta seuraavasti:

— Korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”94 000 euron” ilmaisulla ”103 800 euron”;

— Korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”23 700–70 600 euroa” ilmaisulla ”26 200–77 900 euroa”;

— Korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”7 800 euroa” ilmaisulla ”8 600 euroa”;

b) Muutetaan 2 kohta seuraavasti:

i) Muutetaan a alakohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

— Korvataan ilmaisu ”3 500 euron” ilmaisulla ”3 900 euron”;

— Korvataan ilmaisu ”7 800 euron” ilmaisulla ”8 600 euron”;

ii) Muutetaan b alakohta seuraavasti:

— Korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”94 000 euron” ilmaisulla ”103 800 euron”;

— Korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”23 700–70 600 euroa” ilmaisulla ”26 200–77 900 euroa”;

c) Korvataan 3 kohdassa ilmaisu ”15 400 euron” ilmaisulla ”17 000 euron”;

d) Korvataan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”23 700 euron” ilmaisulla ”26 200 euron”;

e) Korvataan 5 kohdassa ilmaisu ”7 800 euron” ilmaisulla ”8 600 euron”;

f) Muutetaan 6 kohta seuraavasti:

i) Korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”112 200 euron” ilmaisulla ”123 900 euron”;

ii) Korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”27 900–84 100 euroa” ilmaisulla ”30 800–92 800 euroa”;

2) Korvataan 4 artiklan ensimmäisessä kohdassa ilmaisu ”77 900 euron” ilmaisulla ”86 000 euron”;

3) Muutetaan 5 artikla seuraavasti:

a) Muutetaan 1 kohta seuraavasti:

i) Muutetaan a alakohta seuraavasti:

— Korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”156 700 euron” ilmaisulla ”173 000 euron”;

— Korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”15 400 euroa” ilmaisulla ”17 000 euroa”;

— Korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”7 800 euroa” ilmaisulla ”8 600 euroa”;

— Muutetaan neljäs alakohta seuraavasti:

— Korvataan ilmaisu ”77 900 euroa” ilmaisulla ”86 000 euroa”;

— Korvataan ilmaisu ”7 800 euroa” ilmaisulla ”8 600 euroa”;

ii) Muutetaan b alakohta seuraavasti:

— Korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”77 900 euron” ilmaisulla ”86 000 euron”;

— Korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”132 400 euron” ilmaisulla ”146 200 euron”;

— Korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”15 400 euroa” ilmaisulla ”17 000 euroa”;

— Korvataan neljännessä alakohdassa ilmaisu ”7 800 euroa” ilmaisulla ”8 600 euroa”;

— Muutetaan viides alakohta seuraavasti:

— Korvataan ilmaisu ”39 200 euroa” ilmaisulla ”43 300 euroa”;

— Korvataan ilmaisu ”7 800 euroa” ilmaisulla ”8 600 euroa”;

iii) Muutetaan c alakohta seuraavasti:

— Korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”39 200 euron” ilmaisulla ”43 300 euron”;

— Korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”9 700–29 500 euroa” ilmaisulla ”10 700–32 600 euroa”;

— Korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”7 800 euroa” ilmaisulla ”8 600 euroa”;

b) Muutetaan 2 kohta seuraavasti:

i) Muutetaan a alakohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

— Korvataan ilmaisu ”3 500 euron” ilmaisulla ”3 900 euron”;

— Korvataan ilmaisu ”7 800 euron” ilmaisulla ”8 600 euron”;

ii) Muutetaan b alakohta seuraavasti:

— Korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”46 900 euron” ilmaisulla ”51 800 euron”;

— Korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”11 800–35 400 euroa” ilmaisulla ”13 000–39 100 euroa”;

— Korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”7 800 euroa” ilmaisulla ”8 600 euroa”;

c) Korvataan 3 kohdassa ilmaisu ”7 800 euron” ilmaisulla ”8 600 euron”;

d) Korvataan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”23 700 euron” ilmaisulla ”26 200 euron”;

e) Korvataan 5 kohdassa ilmaisu ”7 800 euron” ilmaisulla ”8 600 euron”;

f) Muutetaan 6 kohta seuraavasti:

i) Korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”37 600 euron” ilmaisulla ”41 500 euron”;

ii) Korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”9 200–27 900 euroa” ilmaisulla ”10 200–30 800 euroa”;

4) Korvataan 6 artiklan ensimmäisessä kohdassa ilmaisu ”46 900 euron” ilmaisulla ”51 800 euron”;
5) Muutetaan 7 artikla seuraavasti:
   a) Korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”77 900 euron” ilmaisulla ”86 000 euron”;
   b) Korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”23 700 euron” ilmaisulla ”26 200 euron”;
6) Muutetaan 8 artikla seuraavasti:
   a) Muutetaan 1 kohta seuraavasti:
      i) Korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”94 000 euroa” ilmaisulla ”103 800 euroa”;
      ii) Korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”46 900 euroa” ilmaisulla ”51 800 euroa”;
      iii) Korvataan neljännessä alakohdassa ilmaisu ”23 700–70 600 euroa” ilmaisulla ”26 200–77 900 euroa”;
      iv) Korvataan viidennessä alakohdassa ilmaisu ”11 800–35 400 euroa” ilmaisulla ”13 000–39 100 euroa”;
   b) Muutetaan 2 kohta seuraavasti:
      i) Korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”313 200 euroa” ilmaisulla ”345 800 euroa”;
      ii) Korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”156 700 euroa” ilmaisulla ”173 000 euroa”;
      iii) Korvataan viidennessä alakohdassa ilmaisu ”3 500–269 900 euroa” ilmaisulla ”3 900–298 000 euroa”;
      iv) Korvataan kuudennessa alakohdassa ilmaisu ”3 500–135 100 euroa” ilmaisulla ”3 900–149 200 euroa”;
   c) Korvataan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”7 800 euron” ilmaisulla ”8 600 euron”.

2 artikla

Tätä asetusta ei sovelleta vaatimustenmukaisiin hakemuksiin, joiden käsittely on kesken 1 päivänä huhtikuuta 2023.

3 artikla

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä huhtikuuta 2023.

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

Tehty Brysselissä 29 päivänä maaliskuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN