2024/848

15.3.2024

KOMISSION ASETUS (EU) 2024/848,

annettu 14 päivänä maaliskuuta 2024,

neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 muuttamisesta Euroopan lääkeviraston perimien maksujen mukauttamiseksi inflaatioon 1 päivästä huhtikuuta 2024 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 erityisesti unionin rahoitusosuudesta ja yritysten kyseiselle virastolle suorittamista maksuista. Asetuksessa (EY) N:o 297/95 vahvistetaan kyseisten maksujen luokat ja määrät.

(2) Maksuja olisi tarkistettava ja päivitettävä Euroopan unionin tilastotoimiston ([3]) julkaiseman vuoden 2023 inflaatioasteen perusteella. Unionin inflaatioaste oli 3,4 prosenttia vuonna 2023.

(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 2024.

(6) Asetuksen (EY) N:o 297/95 12 artiklan mukaisesti maksut on saatettava ajan tasalle 1 päivästä huhtikuuta 2024. 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 ”345 800 euron” ilmaisulla ”357 600 euron”.

— Korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”34 800 euroa” ilmaisulla ”36 000 euroa”.

— Korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”8 600 euroa” ilmaisulla ”8 900 euroa”.

([1]) EYVL L 35, 15.2.1995, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1995/297/oj.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

([3]) https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/18343103/2-17012024-AP-EN.pdf/9d885442-f323-cdde-e149-17ed99a63a6f.

ii) Muutetaan b alakohta seuraavasti:

— Korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”134 100 euron” ilmaisulla ”138 700 euron”.

— Korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”223 600 euron” ilmaisulla ”231 200 euron”.

— Korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”13 400 euroa” ilmaisulla ”13 900 euroa”.

— Korvataan neljännessä alakohdassa ilmaisu ”8 600 euroa” ilmaisulla ”8 900 euroa”.

iii) Muutetaan c alakohta seuraavasti:

— Korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”103 800 euron” ilmaisulla ”107 300 euron”.

— Korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”26 200–77 900 euroa” ilmaisulla ”27 100–80 500 euroa”.

— Korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”8 600 euroa” ilmaisulla ”8 900 euroa”.

b) Muutetaan 2 kohta seuraavasti:

i) Muutetaan a alakohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

— Korvataan ilmaisu ”3 900 euron” ilmaisulla ”4 000 euron”.

— Korvataan ilmaisu ”8 600 euron” ilmaisulla ”8 900 euron”.

ii) Muutetaan b alakohta seuraavasti:

— Korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”103 800 euron” ilmaisulla ”107 300 euron”.

— Korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”26 200–77 900 euroa” ilmaisulla ”27 100–80 500 euroa”.

c) Korvataan 3 kohdassa ilmaisu ”17 000 euron” ilmaisulla ”17 600 euron”.

d) Korvataan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”26 200 euron” ilmaisulla ”27 100 euron”.

e) Korvataan 5 kohdassa ilmaisu ”8 600 euron” ilmaisulla ”8 900 euron”.

f) Muutetaan 6 kohta seuraavasti:

i) Korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”123 900 euron” ilmaisulla ”128 100 euron”.

ii) Korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”30 800–92 800 euroa” ilmaisulla ”31 800–96 000 euroa”.

2) Korvataan 4 artiklan ensimmäisessä kohdassa ilmaisu ”86 000 euron” ilmaisulla ”88 900 euron”.

3) Muutetaan 5 artikla seuraavasti:

a) Muutetaan 1 kohta seuraavasti:

i) Muutetaan a alakohta seuraavasti:

— Korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”173 000 euron” ilmaisulla ”178 900 euron”.

— Korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”17 000 euroa” ilmaisulla ”17 600 euroa”.

— Korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”8 600 euroa” ilmaisulla ”8 900 euroa”.

— Muutetaan neljäs alakohta seuraavasti:

— Korvataan ilmaisu ”86 000 euroa” ilmaisulla ”88 900 euroa”.

— Korvataan ilmaisu ”8 600 euroa” ilmaisulla ”8 900 euroa”.

ii) Muutetaan b alakohta seuraavasti:

— Korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”86 000 euron” ilmaisulla ”88 900 euron”.

— Korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”146 200 euron” ilmaisulla ”151 200 euron”.

— Korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”17 000 euroa” ilmaisulla ”17 600 euroa”.

— Korvataan neljännessä alakohdassa ilmaisu ”8 600 euroa” ilmaisulla ”8 900 euroa”.

— Muutetaan viides alakohta seuraavasti:

— Korvataan ilmaisu ”43 300 euroa” ilmaisulla ”44 800 euroa”.

— Korvataan ilmaisu ”8 600 euroa” ilmaisulla ”8 900 euroa”.

iii) Muutetaan c alakohta seuraavasti:

— Korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”43 300 euron” ilmaisulla ”44 800 euron”.

— Korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”10 700–32 600 euroa” ilmaisulla ”11 100–33 700 euroa”.

— Korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”8 600 euroa” ilmaisulla ”8 900 euroa”.

b) Muutetaan 2 kohta seuraavasti:

i) Muutetaan a alakohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

— Korvataan ilmaisu ”3 900 euron” ilmaisulla ”4 000 euron”.

— Korvataan ilmaisu ”8 600 euron” ilmaisulla ”8 900 euron”.

ii) Muutetaan b alakohta seuraavasti:

— Korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”51 800 euron” ilmaisulla ”53 600 euron”.

— Korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”13 000–39 100 euroa” ilmaisulla ”13 400–40 400 euroa”.

— Korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”8 600 euroa” ilmaisulla ”8 900 euroa”.

c) Korvataan 3 kohdassa ilmaisu ”8 600 euron” ilmaisulla ”8 900 euron”.

d) Korvataan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”26 200 euron” ilmaisulla ”27 100 euron”.

e) Korvataan 5 kohdassa ilmaisu ”8 600 euron” ilmaisulla ”8 900 euron”.

f) Muutetaan 6 kohta seuraavasti:

i) Korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”41 500 euron” ilmaisulla ”42 900 euron”.

ii) Korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”10 200–30 800 euroa” ilmaisulla ”10 500–31 800 euroa”.

4) Korvataan 6 artiklan ensimmäisessä kohdassa ilmaisu ”51 800 euron” ilmaisulla ”53 600 euron”.

5) Muutetaan 7 artiklan 1 kohta seuraavasti:

a) Korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”86 000 euron” ilmaisulla ”88 900 euron”.

b) Korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”26 200 euron” ilmaisulla ”27 100 euron”.

6) Muutetaan 8 artikla seuraavasti:

a) Muutetaan 1 kohta seuraavasti:

i) Korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”103 800 euroa” ilmaisulla ”107 300 euroa”.

ii) Korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”51 800 euroa” ilmaisulla ”53 600 euroa”.

iii) Korvataan neljännessä alakohdassa ilmaisu ”26 200–77 900 euroa” ilmaisulla ”27 100–80 500 euroa”.

iv) Korvataan viidennessä alakohdassa ilmaisu ”13 000–39 100 euroa” ilmaisulla ”13 400–40 400 euroa”.

b) Muutetaan 2 kohta seuraavasti:

i) Korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”345 800 euroa” ilmaisulla ”357 600 euroa”.

ii) Korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”173 000 euroa” ilmaisulla ”178 900 euroa”.

iii) Korvataan viidennessä alakohdassa ilmaisu ”3 900–298 000 euroa” ilmaisulla ”4 000–308 100 euroa”.

iv) Korvataan kuudennessa alakohdassa ilmaisu ”3 900–149 200 euroa” ilmaisulla ”4 000–154 300 euroa”.

c) Korvataan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”8 600 euron” ilmaisulla ”8 900 euron”.

2 artikla

Tätä asetusta ei sovelleta vaatimustenmukaisiin hakemuksiin, joiden käsittely on kesken 1 päivänä huhtikuuta 2024.

3 artikla

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä huhtikuuta 2024.

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

Tehty Brysselissä 14 päivänä maaliskuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN