KOMISSION ASETUS (EU) 2022/510,

annettu 29 päivänä maaliskuuta 2022,

neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 muuttamisesta Euroopan lääkeviraston perimien maksujen mukauttamiseksi inflaatioon 1 päivästä huhtikuuta 2022 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 vuosien 2020 ja 2021 inflaatioasteen perusteella. Euroopan unionin tilastotoimiston ([3]) mukaan unionin inflaatioaste vuonna 2020 oli 0,3 prosenttia ja vuonna 2021 5,3 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 2022.

(6) Asetuksen (EY) N:o 297/95 12 artiklan mukaisesti maksut on saatettava ajan tasalle 1 päivästä huhtikuuta 2022. 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]) 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]) Eurostat, euroindikaattorit 11/2022, julkaistu 20. tammikuuta 2022.

1) Muutetaan 3 artikla seuraavasti:
   a) Muutetaan 1 kohta seuraavasti:
      i) Muutetaan a alakohta seuraavasti:
         — Korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”296 500 euron” ilmaisulla ”313 200 euron”;
         — Korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”29 800 euroa” ilmaisulla ”31 500 euroa”;
         — Korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”7 400 euroa” ilmaisulla ”7 800 euroa”;
      ii) Muutetaan b alakohta seuraavasti:
         — Korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”115 100 euron” ilmaisulla ”121 500 euron”;
         — Korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”191 700 euron” ilmaisulla ”202 500 euron”;
         — Korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”11 500 euroa” ilmaisulla ”12 100 euroa”;
         — Korvataan neljännessä alakohdassa ilmaisu ”7 400 euroa” ilmaisulla ”7 800 euroa”;
      iii) Muutetaan c alakohta seuraavasti:
         — Korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”89 000 euron” ilmaisulla ”94 000 euron”;
         — Korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”22 400–66 800 euroa” ilmaisulla ”23 700–70 600 euroa”;
         — Korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”7 400 euroa” ilmaisulla ”7 800 euroa”;
   b) Muutetaan 2 kohta seuraavasti:
      i) Muutetaan a alakohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:
         — Korvataan ilmaisu ”3 300 euron” ilmaisulla ”3 500 euron”;
         — Korvataan ilmaisu ”7 400 euron” ilmaisulla ”7 800 euron”;
      ii) Muutetaan b alakohta seuraavasti:
         — Korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”89 000 euron” ilmaisulla ”94 000 euron”;
         — Korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”22 400–66 800 euroa” ilmaisulla ”23 700–70 600 euroa”;
   c) Korvataan 3 kohdassa ilmaisu ”14 600 euron” ilmaisulla ”15 400 euron”;
   d) Korvataan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”22 400 euron” ilmaisulla ”23 700 euron”;
   e) Korvataan 5 kohdassa ilmaisu ”7 400 euron” ilmaisulla ”7 800 euron”;
   f) Muutetaan 6 kohta seuraavasti:
      i) Korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”106 300 euron” ilmaisulla ”112 200 euron”;
      ii) Korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”26 400–79 700 euroa” ilmaisulla ”27 900–84 100 euroa”;
2) Korvataan 4 artiklan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”73 800 euron” ilmaisulla ”77 900 euron”;
3) Muutetaan 5 artikla seuraavasti:
   a) Muutetaan 1 kohta seuraavasti:
      i) Muutetaan a alakohta seuraavasti:
         — Korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”148 400 euron” ilmaisulla ”156 700 euron”;
         — Korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”14 600 euroa” ilmaisulla ”15 400 euroa”;
         — Korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”7 400 euroa” ilmaisulla ”7 800 euroa”;
         — Muutetaan neljäs alakohta seuraavasti:
            — Korvataan ilmaisu ”73 800 euroa” ilmaisulla ”77 900 euroa”;
            — Korvataan ilmaisu ”7 400 euroa” ilmaisulla ”7 800 euroa”;

ii) Muutetaan b alakohta seuraavasti:

— Korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”73 800 euron” ilmaisulla ”77 900 euron”;

— Korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”125 300 euron” ilmaisulla ”132 400 euron”;

— Korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”14 600 euroa” ilmaisulla ”15 400 euroa”;

— Korvataan neljännessä alakohdassa ilmaisu ”7 400 euroa” ilmaisulla ”7 800 euroa”;

— Muutetaan viides alakohta seuraavasti:

— Korvataan ilmaisu ”37 100 euroa” ilmaisulla ”39 200 euroa”;

— Korvataan ilmaisu ”7 400 euroa” ilmaisulla ”7 800 euroa”;

iii) Muutetaan c alakohta seuraavasti:

— Korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”37 100 euron” ilmaisulla ”39 200 euron”;

— Korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”9 200–27 900 euroa” ilmaisulla ”9 700–29 500 euroa”;

— Korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”7 400 euroa” ilmaisulla ”7 800 euroa”;

b) Muutetaan 2 kohta seuraavasti:

i) Muutetaan a alakohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

— Korvataan ilmaisu ”3 300 euron” ilmaisulla ”3 500 euron”;

— Korvataan ilmaisu ”7 400 euron” ilmaisulla ”7 800 euron”;

ii) Muutetaan b alakohta seuraavasti:

— Korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”44 400 euron” ilmaisulla ”46 900 euron”;

— Korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”11 200–33 500 euroa” ilmaisulla ”11 800–35 400 euroa”;

— Korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”7 400 euroa” ilmaisulla ”7 800 euroa”;

c) Korvataan 3 kohdassa ilmaisu ”7 400 euron” ilmaisulla ”7 800 euron”;

d) Korvataan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”22 400 euron” ilmaisulla ”23 700 euron”;

e) Korvataan 5 kohdassa ilmaisu ”7 400 euron” ilmaisulla ”7 800 euron”;

f) Muutetaan 6 kohta seuraavasti:

i) Korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”35 600 euron” ilmaisulla ”37 600 euron”;

ii) Korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”8 700–26 400 euroa” ilmaisulla ”9 200–27 900 euroa”;

4) Korvataan 6 artiklan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”44 400 euron” ilmaisulla ”46 900 euron”;

5) Muutetaan 7 artikla seuraavasti:

a) Korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”73 800 euron” ilmaisulla ”77 900 euron”;

b) Korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”22 400 euron” ilmaisulla ”23 700 euron”;

6) Muutetaan 8 artikla seuraavasti:

a) Muutetaan 1 kohta seuraavasti:

i) Korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”89 000 euroa” ilmaisulla ”94 000 euroa”;

ii) Korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”44 400 euroa” ilmaisulla ”46 900 euroa”;

iii) Korvataan neljännessä alakohdassa ilmaisu ”22 400–66 800 euroa” ilmaisulla ”23 700–70 600 euroa”;

iv) Korvataan viidennessä alakohdassa ilmaisu ”11 200–33 500 euroa” ilmaisulla ”11 800–35 400 euroa”;

b) Muutetaan 2 kohta seuraavasti:

i) Korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”296 500 euroa” ilmaisulla ”313 200 euroa”;

ii) Korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”148 400 euroa” ilmaisulla ”156 700 euroa”;

iii) Korvataan viidennessä alakohdassa ilmaisu ”3 300–255 500 euroa” ilmaisulla ”3 500–269 900 euroa”;

iv) Korvataan kuudennessa alakohdassa ilmaisu ”3 300–127 900 euroa” ilmaisulla ”3 500–135 100 euroa”;

c) Korvataan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”7 400 euron” ilmaisulla ”7 800 euron”.

2 artikla

Tätä asetusta ei sovelleta vaatimustenmukaisiin hakemuksiin, joiden käsittely on kesken 1 päivänä huhtikuuta 2022.

3 artikla

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä huhtikuuta 2022.

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

Tehty Brysselissä 29 päivänä maaliskuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN