KOMISSION ASETUS (EU) 2017/612,

annettu 30 päivänä maaliskuuta 2017,

neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 muuttamisesta Euroopan lääkeviraston perimien maksujen mukauttamiseksi inflaatioon 1 päivästä huhtikuuta 2017 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 virastolle suorittamista maksuista. Asetuksessa (EY) N:o 297/95 vahvistetaan kyseisten maksujen luokat ja määrät.

(2) Kyseisiä maksuja on tarpeen tarkistaa vuoden 2016 inflaatioasteen perusteella. Euroopan unionin tilastotoimiston mukaan unionin inflaatioaste vuonna 2016 oli 1,2 prosenttia.

(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 2017.

(6) Asetuksen (EY) N:o 297/95 12 artiklan mukaisesti maksut on saatettava ajan tasalle 1 päivästä huhtikuuta 2017. 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 ”278 800 euroa” ilmaisulla ”282 100 euroa”,

— korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”28 000 euroa” ilmaisulla ”28 300 euroa”,

— korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”7 000 euroa” ilmaisulla ”7 100 euroa”,

([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).

ii) muutetaan b alakohta seuraavasti:

— korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”108 200 euroa” ilmaisulla ”109 500 euroa”,

— korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”180 200 euroa” ilmaisulla ”182 400 euroa”,

— korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”10 800 euroa” ilmaisulla ”10 900 euroa”,

— korvataan neljännessä alakohdassa ilmaisu ”7 000 euroa” ilmaisulla ”7 100 euroa”,

iii) muutetaan c alakohta seuraavasti:

— korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”83 700 euroa” ilmaisulla ”84 700 euroa”,

— korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”20 900–62 700 euroa” ilmaisulla ”21 200–63 500 euroa”,

— korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”7 000 euroa” ilmaisulla ”7 100 euroa”,

b) muutetaan 2 kohta seuraavasti:

i) korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”7 000 euroa” ilmaisulla ”7 100 euroa”;

ii) muutetaan b alakohta seuraavasti:

— korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”83 700 euroa” ilmaisulla ”84 700 euroa”,

— korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”20 900–62 700 euroa” ilmaisulla ”21 200–63 500 euroa”;

c) korvataan 3 kohdassa ilmaisu ”13 800 euroa” ilmaisulla ”14 000 euroa”;

d) korvataan 4 kohdassa ilmaisu ”20 900 euroa” ilmaisulla ”21 200 euroa”;

e) korvataan 5 kohdassa ilmaisu ”7 000 euroa” ilmaisulla ”7 100 euroa”;

f) muutetaan 6 kohta seuraavasti:

i) korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”100 000 euroa” ilmaisulla ”101 200 euroa”,

ii) korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”24 900–74 900 euroa” ilmaisulla ”25 200–75 800 euroa”;

(2) korvataan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”69 400 euroa” ilmaisulla ”70 200 euroa”;

(3) muutetaan 5 artikla seuraavasti:

a) muutetaan 1 kohta seuraavasti:

i) muutetaan a alakohta seuraavasti:

— korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”139 600 euroa” ilmaisulla ”141 300 euroa”,

— korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”13 800 euroa” ilmaisulla ”14 000 euroa”,

— korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”7 000 euroa” ilmaisulla ”7 100 euroa”,

— muutetaan neljäs alakohta seuraavasti:

— korvataan ilmaisu ”69 400 euroa” ilmaisulla ”70 200 euroa”,

— korvataan ilmaisu ”7 000 euroa” ilmaisulla ”7 100 euroa”;

ii) muutetaan b alakohta seuraavasti:

— korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”69 400 euroa” ilmaisulla ”70 200 euroa”,

— korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”117 800 euroa” ilmaisulla ”119 200 euroa”,

— korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”13 800 euroa” ilmaisulla ”14 000 euroa”,

— korvataan neljännessä alakohdassa ilmaisu ”7 000 euroa” ilmaisulla ”7 100 euroa”,

— muutetaan viides alakohta seuraavasti:

— korvataan ilmaisu ”34 900 euroa” ilmaisulla ”35 300 euroa”,

— korvataan ilmaisu ”7 000 euroa” ilmaisulla ”7 100 euroa”;

iii) muutetaan c alakohta seuraavasti:

— korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”34 900 euroa” ilmaisulla ”35 300 euroa”;

— korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”8 700–26 200 euroa” ilmaisulla ”8 800–26 500 euroa”;

— korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”7 000 euroa” ilmaisulla ”7 100 euroa”;

b) muutetaan 2 kohta seuraavasti:

i) korvataan a alakohdan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”7 000 euroa” ilmaisulla ”7 100 euroa”;

ii) muutetaan b alakohta seuraavasti:

— korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”41 800 euroa” ilmaisulla ”42 300 euroa”,

— korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”10 500–31 500 euroa” ilmaisulla ”10 600–31 900 euroa”,

— korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”7 000 euroa” ilmaisulla ”7 100 euroa”;

c) korvataan 3 kohdassa ilmaisu ”7 000 euroa” ilmaisulla ”7 100 euroa”;

d) korvataan 4 kohdassa ilmaisu ”20 900 euroa” ilmaisulla ”21 200 euroa”;

e) korvataan 5 kohdassa ilmaisu ”7 000 euroa” ilmaisulla ”7 100 euroa”;

f) muutetaan 6 kohta seuraavasti:

i) korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”33 400 euroa” ilmaisulla ”33 800 euroa”,

ii) korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”8 300–24 900 euroa” ilmaisulla ”8 400–25 200 euroa”;

(4) korvataan 6 artiklan ensimmäisessä kohdassa ilmaisu ”41 800 euroa” ilmaisulla ”42 300 euroa”;

(5) muutetaan 7 artikla seuraavasti:

a) korvataan ensimmäisessä kohdassa ilmaisu ”69 400 euroa” ilmaisulla ”70 200 euroa”,

b) korvataan toisessa kohdassa ilmaisu ”20 900 euroa” ilmaisulla ”21 200 euroa”;

(6) muutetaan 8 artikla seuraavasti:

a) muutetaan 1 kohta seuraavasti:

i) korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”83 700 euroa” ilmaisulla ”84 700 euroa”,

ii) korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”41 800 euroa” ilmaisulla ”42 300 euroa”,

iii) korvataan neljännessä alakohdassa ilmaisu ”20 900–62 700 euroa” ilmaisulla ”21 200–63 500 euroa”,

iv) korvataan viidennessä alakohdassa ilmaisu ”10 500–31 500 euroa” ilmaisulla ”10 600–31 900 euroa”;

b) muutetaan 2 kohta seuraavasti:

i) korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”278 800 euroa” ilmaisulla ”282 100 euroa”,

ii) korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”139 600 euroa” ilmaisulla ”141 300 euroa”,

iii) korvataan viidennessä alakohdassa ilmaisu ”3 000–240 300 euroa” ilmaisulla ”3 000–243 200 euroa”,

iv) korvataan kuudennessa alakohdassa ilmaisu ”3 000–120 300 euroa” ilmaisulla ”3 000–121 700 euroa”;

c) korvataan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”7 000 euroa” ilmaisulla ”7 100 euroa”.

2 artikla

Tätä asetusta ei sovelleta vaatimustenmukaisiin hakemuksiin, joiden käsittely on kesken 1 päivänä huhtikuuta 2017.

3 artikla

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä huhtikuuta 2017.

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

Tehty Brysselissä 30 päivänä maaliskuuta 2017.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER