KOMISSION ASETUS (EU) 2018/471,

annettu 21 päivänä maaliskuuta 2018,

neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 muuttamisesta Euroopan lääkeviraston perimien maksujen mukauttamiseksi inflaatioon 1 päivästä huhtikuuta 2018 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 2017 inflaatioasteen perusteella. Euroopan unionin tilastotoimiston mukaan unionin inflaatioaste vuonna 2017 oli 1,7 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 2018.

(6) Asetuksen (EY) N:o 297/95 12 artiklan mukaisesti maksut on saatettava ajan tasalle 1 päivästä huhtikuuta 2018. 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 ”282 100 euroa” ilmaisulla ”286 900 euron”;

— korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”28 300 euroa” ilmaisulla ”28 800 euroa”;

— korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”7 100 euroa” ilmaisulla ”7 200 euroa”;

ii) muutetaan b alakohta seuraavasti:

— korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”109 500 euroa” ilmaisulla ”111 400 euron”;

— korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”182 400 euroa” ilmaisulla ”185 500 euron”;

— korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”10 900 euroa” ilmaisulla ”11 100 euroa”;

— korvataan neljännessä alakohdassa ilmaisu ”7 100 euroa” ilmaisulla ”7 200 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).

iii) muutetaan c alakohta seuraavasti:

— korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”84 700 euroa” ilmaisulla ”86 100 euron”;

— korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”21 200–63 500 euroa” ilmaisulla ”21 600–64 600 euroa”;

— korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”7 100 euroa” ilmaisulla ”7 200 euroa”;

b) muutetaan 2 kohta seuraavasti:

i) korvataan a alakohdan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”3 000 euron” ilmaisulla ”3 100 euron”

ja ilmaisu ”7 100 euroa” ilmaisulla ”7 200 euron”;

ii) muutetaan b alakohta seuraavasti:

— korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”84 700 euroa” ilmaisulla ”86 100 euron”;

— korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”21 200–63 500 euroa” ilmaisulla ”21 600–64 600 euroa”;

c) korvataan 3 kohdassa ilmaisu ”14 000 euroa” ilmaisulla ”14 200 euron”;

d) korvataan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”21 200 euroa” ilmaisulla ”21 600 euron”;

e) korvataan 5 kohdassa ilmaisu ”7 100 euroa” ilmaisulla ”7 200 euron”;

f) muutetaan 6 kohta seuraavasti:

i) korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”101 200 euroa” ilmaisulla ”102 900 euron”;

ii) korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”25 200–75 800 euroa” ilmaisulla ”25 600–77 100 euroa”;

2) Korvataan 4 artiklan ensimmäisessä kohdassa ilmaisu ”70 200 euroa” ilmaisulla ”71 400 euron”;

3) Muutetaan 5 artikla seuraavasti:

a) muutetaan 1 kohta seuraavasti:

i) muutetaan a alakohta seuraavasti:

— korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”141 300 euroa” ilmaisulla ”143 700 euron”,

— korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”14 000 euroa” ilmaisulla ”14 200 euroa”,

— korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”7 100 euroa” ilmaisulla ”7 200 euroa”;

— korvataan neljännessä alakohdassa ilmaisu ”70 200 euroa” ilmaisulla ”71 400 euroa” ja ilmaisu ”7 100 euroa” ilmaisulla ”7 200 euroa”;

ii) muutetaan b alakohta seuraavasti:

— korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”70 200 euroa” ilmaisulla ”71 400 euron”;

— korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”119 200 euroa” ilmaisulla ”121 200 euron”;

— korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”14 000 euroa” ilmaisulla ”14 200 euroa”;

— korvataan neljännessä alakohdassa ilmaisu ”7 100 euroa” ilmaisulla ”7 200 euroa”;

— korvataan viidennessä alakohdassa ilmaisu ”35 300 euroa” ilmaisulla ”35 900 euroa” ja ilmaisu ”7 100 euroa” ilmaisulla ”7 200 euroa”;

iii) muutetaan c alakohta seuraavasti:

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

— korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”8 800–26 500 euroa” ilmaisulla ”8 900–27 000 euroa”;

— korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”7 100 euroa” ilmaisulla ”7 200 euroa”;

b) muutetaan 2 kohta seuraavasti:

i) korvataan a alakohdan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”3 000 euron” ilmaisulla ”3 100 euron” ja ilmaisu ”7 100 euroa” ilmaisulla ”7 200 euron”;

ii) muutetaan b alakohta seuraavasti:

— korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”42 300 euroa” ilmaisulla ”43 000 euron”;

— korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”10 600–31 900 euroa” ilmaisulla ”10 800–32 400 euroa”;

— korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”7 100 euroa” ilmaisulla ”7 200 euroa”;

c) korvataan 3 kohdassa ilmaisu ”7 100 euroa” ilmaisulla ”7 200 euron”;

d) korvataan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”21 200 euroa” ilmaisulla ”21 600 euron”;

e) korvataan 5 kohdassa ilmaisu ”7 100 euroa” ilmaisulla ”7 200 euron”;

f) muutetaan 6 kohta seuraavasti:

i) korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”33 800 euroa” ilmaisulla ”34 400 euron”;

ii) korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”8 400–25 200 euroa” ilmaisulla ”8 500–25 600 euroa”;

4) Korvataan 6 artiklan ensimmäisessä kohdassa ilmaisu ”42 300 euroa” ilmaisulla ”43 000 euron”;

5) Muutetaan 7 artikla seuraavasti:

a) korvataan ensimmäisessä kohdassa ilmaisu ”70 200 euroa” ilmaisulla ”71 400 euron”;

b) korvataan toisessa kohdassa ilmaisu ”21 200 euroa” ilmaisulla ”21 600 euron”;

6) Muutetaan 8 artikla seuraavasti:

a) muutetaan 1 kohta seuraavasti:

i) korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”84 700 euroa” ilmaisulla ”86 100 euroa”;

ii) korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”42 300 euroa” ilmaisulla ”43 000 euroa”;

iii) korvataan neljännessä alakohdassa ilmaisu ”21 200–63 500 euroa” ilmaisulla ”21 600–64 600 euroa”;

iv) korvataan viidennessä alakohdassa ilmaisu ”10 600–31 900 euroa” ilmaisulla ”10 800–32 400 euroa”;

b) muutetaan 2 kohta seuraavasti:

i) korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”282 100 euroa” ilmaisulla ”286 900 euroa”;

ii) korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”141 300 euroa” ilmaisulla ”143 700 euroa”;

iii) korvataan viidennessä alakohdassa ilmaisu ”3 000–243 200 euroa” ilmaisulla ”3 100–247 300 euroa”;

iv) korvataan kuudennessa alakohdassa ilmaisu ”3 000–121 700 euroa” ilmaisulla ”3 100–123 800 euroa”;

c) korvataan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”7 100 euroa” ilmaisulla ”7 200 euron”.

2 artikla

Tätä asetusta ei sovelleta vaatimustenmukaisiin hakemuksiin, joiden käsittely on kesken 1 päivänä huhtikuuta 2018.

3 artikla

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä huhtikuuta 2018.

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

Tehty Brysselissä 21 päivänä maaliskuuta 2018.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER