

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 261/2010,
annettu 25 päivänä maaliskuuta 2010,
neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 muuttamisesta Euroopan lääkeviraston perimien maksujen mukauttamiseksi inflaatioon

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,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 ⁽²⁾ 67 artiklan 3 kohdan mukaan Euroopan lääkeviraston, jäljempänä 'virasto', tulot koostuvat unionin rahoitusosuudesta ja yritysten virastolle suorittamista maksuista. Asetuksessa (EY) N:o 297/95 vahvistetaan kyseisten maksujen luokat ja määrät.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 297/95 12 artiklassa edellytetään, että viraston perimät maksut saatetaan vuosittain ajan tasalle inflaatioasteen perusteella.
- (3) Sen vuoksi on tarpeen tarkistaa kyseiset maksut vuoden 2009 inflaatioasteen perusteella. Euroopan unionin tilastotoimiston (Eurostat) mukaan unionin inflaatioaste oli 1 prosenttia vuonna 2009.
- (4) Yksinkertaisuuden vuoksi mukautetut maksujen määrät olisi pyöristettävä lähimpään 100 euroon.
- (5) Asetusta (EY) N:o 297/95 olisi sen vuoksi muutettava.
- (6) Oikeusvarmuuden vuoksi tätä asetusta ei sovelleta vaatimustenmukaisiin hakemuksiin, joiden käsittely on 1 päivänä huhtikuuta 2010 kesken.

- (7) Asetuksen (EY) N:o 297/95 12 artiklan mukaan maksut on saatettava ajan tasalle 1 päivästä huhtikuuta 2010. Sen vuoksi on aiheellista, että tämä asetus saatetaan voimaan kiireellisesti ja 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 "251 600 euron" ilmaisulla "254 100 euron",
- korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu "25 200 eurolla" ilmaisulla "25 500 eurolla",
- korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu "6 300 eurolla" ilmaisulla "6 400 eurolla";

ii) muutetaan b alakohta seuraavasti:

- korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu "97 600 euron" ilmaisulla "98 600 euron",
- korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu "162 600 euron" ilmaisulla "164 200 euron",
- korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu "9 700 eurolla" ilmaisulla "9 800 eurolla",
- korvataan neljännessä alakohdassa ilmaisu "6 300 eurolla" ilmaisulla "6 400 eurolla";

⁽¹⁾ EYVL L 35, 15.2.1995, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.

iii) muutetaan c alakohta seuraavasti:

- korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu "75 500 euron" ilmaisulla "76 300 euron",
- korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu "18 900–56 600 euroa" ilmaisulla "19 100–57 200 euroa",
- korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu "6 300 eurolla" ilmaisulla "6 400 eurolla".

b) Muutetaan 2 kohta seuraavasti:

i) muutetaan a alakohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

- korvataan ilmaisu "6 300 euron" ilmaisulla "6 400 euron";

ii) muutetaan b alakohta seuraavasti:

- korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu "75 500 euron" ilmaisulla "76 300 euron",
- korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu "18 900–56 600 euroa" ilmaisulla "19 100–57 200 euroa".

c) Korvataan 3 kohdassa ilmaisu "12 500 euron" ilmaisulla "12 600 euron".

d) Korvataan 4 kohdassa ilmaisu "18 900 euron" ilmaisulla "19 100 euron".

e) Korvataan 5 kohdassa ilmaisu "6 300 euron" ilmaisulla "6 400 euron".

f) Muutetaan 6 kohta seuraavasti:

i) korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu "90 200 euron" ilmaisulla "91 100 euron";

ii) korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu "22 500–67 600 euroa" ilmaisulla "22 700–68 300 euroa".

2) Korvataan 4 artiklassa ilmaisu "62 800 euron" ilmaisulla "63 400 euron".

3) Muutetaan 5 artikla seuraavasti:

a) Muutetaan 1 kohta seuraavasti:

i) muutetaan a alakohta seuraavasti:

- korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu "125 800 euron" ilmaisulla "127 100 euron",

- korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu "12 500 eurolla" ilmaisulla "12 600 eurolla",

- korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu "6 300 eurolla" ilmaisulla "6 400 eurolla",

— muutetaan neljäs alakohta seuraavasti:

- korvataan ilmaisu "62 800 euroon" ilmaisulla "63 400 euroon",

- korvataan ilmaisu "6 300 euroa" ilmaisulla "6 400 euroa";

ii) muutetaan b alakohta seuraavasti:

- korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu "62 800 euron" ilmaisulla "63 400 euron",

- korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu "106 300 euron" ilmaisulla "107 400 euron",

- korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu "12 500 eurolla" ilmaisulla "12 600 eurolla",

- korvataan neljännessä alakohdassa ilmaisu "6 300 eurolla" ilmaisulla "6 400 eurolla",

— muutetaan viides alakohta seuraavasti:

- korvataan ilmaisu "31 400 euroon" ilmaisulla "31 700 euroon",

- korvataan ilmaisu "6 300 euroa" ilmaisulla "6 400 euroa";

iii) muutetaan c alakohta seuraavasti:

- korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu "31 400 euron" ilmaisulla "31 700 euron",

- korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu "7 800–23 500 euroa" ilmaisulla "7 900–23 700 euroa",
- korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu "6 300 eurolla" ilmaisulla "6 400 eurolla".
- b) Muutetaan 2 kohta seuraavasti:
- i) korvataan a alakohdassa ilmaisu "6 300 euron" ilmaisulla "6 400 euron";
- ii) muutetaan b alakohta seuraavasti:
- korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu "37 700 euron" ilmaisulla "38 100 euron",
- korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu "9 400–28 300 euroa" ilmaisulla "9 500–28 600 euroa",
- korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu "6 300 euroa" ilmaisulla "6 400 euroa".
- c) Korvataan 3 kohdassa ilmaisu "6 300 euron" ilmaisulla "6 400 euron".
- d) Korvataan 4 kohdassa ilmaisu "18 900 euron" ilmaisulla "19 100 euron".
- e) Korvataan 5 kohdassa ilmaisu "6 300 euron" ilmaisulla "6 400 euron".
- f) Muutetaan 6 kohta seuraavasti:
- i) korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu "30 100 euron" ilmaisulla "30 400 euron";
- ii) korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu "7 500–22 500 euroa" ilmaisulla "7 600–22 700 euroa".
- 4) Korvataan 6 artiklassa ilmaisu "37 700 euron" ilmaisulla "38 100 euron".
- 5) Muutetaan 7 artikla seuraavasti:
- a) korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu "62 800 euron" ilmaisulla "63 400 euron";
- b) korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu "18 900 euron" ilmaisulla "19 100 euron".
- 6) Muutetaan 8 artikla seuraavasti:
- a) Muutetaan 1 kohta seuraavasti:
- i) korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu "75 500 euroa" ilmaisulla "76 300 euroa";
- ii) korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu "37 700 euroa" ilmaisulla "38 100 euroa";
- iii) korvataan neljännessä alakohdassa ilmaisu "18 900–56 600 euroa" ilmaisulla "19 100–57 200 euroa";
- iv) korvataan viidennessä alakohdassa ilmaisu "9 400–28 300 euroa" ilmaisulla "9 500–28 600 euroa".
- b) Muutetaan 2 kohta seuraavasti:
- i) korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu "251 600 euroa" ilmaisulla "254 100 euroa";
- ii) korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu "125 800 euroa" ilmaisulla "127 100 euroa";
- iii) korvataan viidennessä alakohdassa ilmaisu "2 700–216 800 euroa" ilmaisulla "2 700–219 000 euroa";
- iv) korvataan kuudennessa alakohdassa ilmaisu "108 500 euroa" ilmaisulla "109 600 euroa".
- c) Korvataan 3 kohdassa ilmaisu "6 300 euron" ilmaisulla "6 400 euron".

2 artikla

Tätä asetusta ei sovelleta vaatimustenmukaisiin hakemuksiin, joiden käsittely on 1 päivänä huhtikuuta 2010 kesken.

3 artikla

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä huhtikuuta 2010.

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

Tehty Brysselissä 25 päivänä maaliskuuta 2010.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja
