

ASETUKSET

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 301/2011,

annettu 28 päivänä maaliskuuta 2011,

neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 muuttamisesta Euroopan lääkeviraston perimien maksujen mukauttamiseksi inflaatioon

(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,

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 kyseisiä maksuja vuoden 2010 inflaatioasteen perusteella. Euroopan unionin tilastotoimiston (Eurostat) mukaan unionin inflaatioaste oli 2,1 prosenttia vuonna 2010.
- (4) Mukautetut maksujen määrät olisi yksinkertaisuuden vuoksi 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 2011 kesken.

- (7) Asetuksen (EY) N:o 297/95 12 artiklan mukaan maksut on saatettava ajan tasalle 1 päivästä huhtikuuta 2011. Sen vuoksi on aiheellista, että tämä asetusta saatetaan voimaan kiireellisesti ja sitä sovelletaan kyseisestä päivästä 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 "254 100 euron" ilmaisulla "259 400 euron",
- korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu "25 500 eurolla" ilmaisulla "26 000 eurolla",
- korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu "6 400 eurolla" ilmaisulla "6 500 eurolla";

ii) muutetaan b alakohta seuraavasti:

- korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu "98 600 euron" ilmaisulla "100 700 euron",
- korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu "164 200 euron" ilmaisulla "167 600 euron",
- korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu "9 800 eurolla" ilmaisulla "10 000 eurolla",
- korvataan neljännessä alakohdassa ilmaisu "6 400 eurolla" ilmaisulla "6 500 eurolla";

iii) muutetaan c alakohta seuraavasti:

- korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu "76 300 euron" ilmaisulla "77 900 euron",
- korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu "19 100–57 200 euroa" ilmaisulla "19 500–58 400 euroa",

⁽¹⁾ EYVL L 35, 15.2.1995, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.

- korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu "6 400 eurolla" ilmaisulla "6 500 eurolla".
- b) Muutetaan 2 kohta seuraavasti:
- i) muutetaan a alakohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:
- korvataan ilmaisu "2 700 euron" ilmaisulla "2 800 euron",
- korvataan ilmaisu "6 400 euron" ilmaisulla "6 500 euron";
- ii) muutetaan b alakohta seuraavasti:
- korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu "76 300 euron" ilmaisulla "77 900 euron",
- korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu "19 100–57 200 euroa" ilmaisulla "19 500–58 400 euroa".
- c) Korvataan 3 kohdassa ilmaisu "12 600 euron" ilmaisulla "12 900 euron".
- d) Korvataan 4 kohdassa ilmaisu "19 100 euron" ilmaisulla "19 500 euron".
- e) Korvataan 5 kohdassa ilmaisu "6 400 euron" ilmaisulla "6 500 euron".
- f) Muutetaan 6 kohta seuraavasti:
- i) korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu "91 100 euron" ilmaisulla "93 000 euron";
- ii) korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu "22 700–68 300 euroa" ilmaisulla "23 200–69 700 euroa".
- 2) Korvataan 4 artiklassa ilmaisu "63 400 euron" ilmaisulla "64 700 euron".
- 3) Muutetaan 5 artikla seuraavasti:
- a) Muutetaan 1 kohta seuraavasti:
- i) muutetaan a alakohta seuraavasti:
- korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu "127 100 euron" ilmaisulla "129 800 euron",
- korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu "12 600 eurolla" ilmaisulla "12 900 eurolla",
- korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu "6 400 eurolla" ilmaisulla "6 500 eurolla",
- muutetaan neljäs alakohta seuraavasti:
- korvataan ilmaisu "63 400 euroon" ilmaisulla "64 700 euroon",
- korvataan ilmaisu "6 400 euroa" ilmaisulla "6 500 euroa";
- ii) muutetaan b alakohta seuraavasti:
- korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu "63 400 euron" ilmaisulla "64 700 euron",
- korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu "107 400 euron" ilmaisulla "109 700 euron",
- korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu "12 600 eurolla" ilmaisulla "12 900 eurolla",
- korvataan neljännessä alakohdassa ilmaisu "6 400 eurolla" ilmaisulla "6 500 eurolla",
- muutetaan viides alakohta seuraavasti:
- korvataan ilmaisu "31 700 euroon" ilmaisulla "32 400 euroon",
- korvataan ilmaisu "6 400 euroa" ilmaisulla "6 500 euroa";
- iii) muutetaan c alakohta seuraavasti:
- korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu "31 700 euron" ilmaisulla "32 400 euron",
- korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu "7 900–23 700 euroa" ilmaisulla "8 100–24 200 euroa",
- korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu "6 400 eurolla" ilmaisulla "6 500 eurolla".
- b) Muutetaan 2 kohta seuraavasti:
- i) muutetaan a alakohta seuraavasti:
- korvataan ilmaisu "2 700 euron" ilmaisulla "2 800 euron",
- korvataan ilmaisu "6 400 euron" ilmaisulla "6 500 euron";
- ii) muutetaan b alakohta seuraavasti:
- korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu "38 100 euron" ilmaisulla "38 900 euron",
- korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu "9 500–28 600 euroa" ilmaisulla "9 700–29 200 euroa",
- korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu "6 400 euroa" ilmaisulla "6 500 euroa".
- c) Korvataan 3 kohdassa ilmaisu "6 400 euron" ilmaisulla "6 500 euron".
- d) Korvataan 4 kohdassa ilmaisu "19 100 euron" ilmaisulla "19 500 euron".
- e) Korvataan 5 kohdassa ilmaisu "6 400 euron" ilmaisulla "6 500 euron".

- f) Muutetaan 6 kohta seuraavasti:
- i) korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu "30 400 euron" ilmaisulla "31 000 euron";
 - ii) korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu "7 600–22 700 euroa" ilmaisulla "7 800–23 200 euroa".
- 4) Korvataan 6 artiklassa ilmaisu "38 100 euron" ilmaisulla "38 900 euron".
- 5) Muutetaan 7 artikla seuraavasti:
- a) korvataan ensimmäisessä kohdassa ilmaisu "63 400 euron" ilmaisulla "64 700 euron";
 - b) korvataan toisessa kohdassa ilmaisu "19 100 euron" ilmaisulla "19 500 euron".
- 6) Muutetaan 8 artikla seuraavasti:
- a) Muutetaan 1 kohta seuraavasti:
 - i) korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu "76 300 euroa" ilmaisulla "77 900 euroa";
 - ii) korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu "38 100 euroa" ilmaisulla "38 900 euroa";
 - iii) korvataan neljännessä alakohdassa ilmaisu "19 100–57 200 euroa" ilmaisulla "19 500–58 400 euroa";
 - iv) korvataan viidennessä alakohdassa ilmaisu "9 500–28 600 euroa" ilmaisulla "9 700–29 200 euroa".
- b) Muutetaan 2 kohta seuraavasti:
- i) korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu "254 100 euroa" ilmaisulla "259 400 euroa";
 - ii) korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu "127 100 euroa" ilmaisulla "129 800 euroa";
 - iii) korvataan viidennessä alakohdassa ilmaisu "2 700–219 000 euroa" ilmaisulla "2 800–223 600 euroa";
 - iv) korvataan kuudennessa alakohdassa ilmaisu "2 700–109 600 euroa" ilmaisulla "2 800–111 900 euroa".
- c) Korvataan 3 kohdassa ilmaisu "6 400 euron" ilmaisulla "6 500 euron".

2 artikla

Tätä asetusta ei sovelleta vaatimustenmukaisiin hakemuksiin, joiden käsittely on 1 päivänä huhtikuuta 2011 kesken.

3 artikla

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä huhtikuuta 2011.

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

Tehty Brysselissä 28 päivänä maaliskuuta 2011.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja