

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 312/2008,****annettu 3 päivänä huhtikuuta 2008,****neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 muuttamisesta siltä osin kuin se koskee Euroopan lääkeviraston perimien maksujen mukauttamista inflaatioon**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon Euroopan lääkearviointiviraston maksullisista palveluista 10 päivänä helmikuuta 1995 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 <sup>(1)</sup> 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 <sup>(2)</sup> 67 artiklan 3 kohdassa säädetään, että Euroopan lääkeviraston, jäljempänä 'virasto', tulot koostuvat yhteisön 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 säädetään, että komissio tarkistaa viraston perimät maksut inflaatioasteen perusteella ja saattaa ne ajan tasalle.
- (3) Viraston perimiä maksuja ei ole mukautettu inflaatioon vuoden 2005 jälkeen. Sen vuoksi on tarpeen tarkistaa kyseiset maksut sen perusteella, mikä yhteisön inflaatioaste oli vuosina 2006 ja 2007.
- (4) Euroopan yhteisöjen tilastotoimiston (Eurostat) mukaan yhteisön inflaatioaste oli 2,2 prosenttia vuonna 2006 ja 2,3 prosenttia vuonna 2007.
- (5) Yksinkertaisuuden vuoksi mukautetut maksujen määrät olisi pyöristettävä lähimpään 100 euroon.
- (6) Tämän vuoksi asetusta (EY) N:o 297/95 olisi muutettava.
- (7) Oikeusvarmuuden vuoksi tätä asetusta ei sovelleta vaatimustenmukaisiin hakemuksiin, joiden käsittely on 1 päivänä huhtikuuta 2008 kesken.

- (8) Koska asetuksen (EY) N:o 297/95 12 artiklan mukaan maksut on saatettava ajan tasalle 1 päivästä huhtikuuta 2008, on aiheellista, että tämä asetusta saatetaan voimaan kiireellisesti ja sitä sovelletaan kyseisestä päivämäärästä alkaen,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Muutetaan asetusta (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 "232 000 euron" ilmaisulla "242 600 euron",

— korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu "23 200 eurolla" ilmaisulla "24 300 eurolla",

— korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu "5 800 eurolla" ilmaisulla "6 100 eurolla";

ii) muutetaan b alakohta seuraavasti:

— korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu "90 000 euron" ilmaisulla "94 100 euron",

— korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu "150 000 euron" ilmaisulla "156 800 euron",

— korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu "9 000 eurolla" ilmaisulla "9 400 eurolla",

— korvataan neljännessä alakohdassa ilmaisu "5 800 eurolla" ilmaisulla "6 100 eurolla";

iii) muutetaan c alakohta seuraavasti:

— korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu "69 600 euron" ilmaisulla "72 800 euron",

<sup>(1)</sup> EYVL L 35, 15.2.1995, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1905/2005 (EUVL L 304, 23.11.2005, s. 1).

<sup>(2)</sup> EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1394/2007 (EUVL L 324, 10.12.2007, s. 121).

- korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu "17 400–52 200 euroa" ilmaisulla "18 200–54 600 euroa",
- korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu "5 800 eurolla" ilmaisulla "6 100 eurolla".
- b) Muutetaan 2 kohta seuraavasti:
- i) muutetaan a alakohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:
- korvataan ilmaisu "2 500 euron" ilmaisulla "2 600 euron",
- korvataan ilmaisu "5 800 euron" ilmaisulla "6 100 euron";
- ii) muutetaan b alakohta seuraavasti:
- korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu "69 600 euron" ilmaisulla "72 800 euron",
- korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu "17 400–52 200 euroa" ilmaisulla "18 200–54 600 euroa".
- c) Korvataan 3 kohdassa ilmaisu "11 600 euron" ilmaisulla "12 100 euron".
- d) Korvataan 4 kohdassa ilmaisu "17 400 euron" ilmaisulla "18 200 euron".
- e) Korvataan 5 kohdassa ilmaisu "5 800 euron" ilmaisulla "6 100 euron".
- f) Muutetaan 6 kohta seuraavasti:
- i) korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu "83 200 euron" ilmaisulla "87 000 euron",
- ii) korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu "20 800–62 400 euroa" ilmaisulla "21 700–65 200 euroa".
- 2) Korvataan 4 artiklassa ilmaisu "58 000 euron" ilmaisulla "60 600 euron".
- 3) Muutetaan 5 artikla seuraavasti:
- a) Muutetaan 1 kohta seuraavasti:
- i) muutetaan a alakohta seuraavasti:
- korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu "116 000 euron" ilmaisulla "121 300 euron",
- korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu "11 600 eurolla" ilmaisulla "12 100 eurolla",
- korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu "5 800 eurolla" ilmaisulla "6 100 eurolla",
- muutetaan neljäs alakohta seuraavasti:
- korvataan ilmaisu "58 000 euroon" ilmaisulla "60 600 euroon"
- korvataan ilmaisu "5 800 euroa" ilmaisulla "6 100 euroa";
- ii) muutetaan b alakohta seuraavasti:
- korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu "58 000 euron" ilmaisulla "60 600 euron",
- korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu "98 000 euron" ilmaisulla "102 500 euron",
- korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu "11 600 eurolla" ilmaisulla "12 100 eurolla",
- korvataan neljännessä alakohdassa ilmaisu "5 800 eurolla" ilmaisulla "6 100 eurolla",
- muutetaan viides alakohta seuraavasti:
- korvataan ilmaisu "29 000 euroon" ilmaisulla "30 300 euroon"
- korvataan ilmaisu "5 800 euroa" ilmaisulla "6 100 euroa";
- iii) muutetaan c alakohta seuraavasti:
- korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu "29 000 euron" ilmaisulla "30 300 euron",
- korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu "7 200–21 700 euroa" ilmaisulla "7 500–22 700 euroa",
- korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu "5 800 eurolla" ilmaisulla "6 100 eurolla".
- b) Muutetaan 2 kohta seuraavasti:
- i) korvataan a alakohdassa ilmaisu "2 500 euron" ilmaisulla "2 600 euron" ja ilmaisu "5 800 euron" ilmaisulla "6 100 euron",

- ii) muutetaan b alakohta seuraavasti:
- korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu "34 800 euron" ilmaisulla "36 400 euron",
  - korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu "8 700–26 100 euroa" ilmaisulla "9 100–27 300 euroa",
  - korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu "5 800 euroa" ilmaisulla "6 100 euroa".
- c) Korvataan 3 kohdassa ilmaisu "5 800 euron" ilmaisulla "6 100 euron".
- d) Korvataan 4 kohdassa ilmaisu "17 400 euron" ilmaisulla "18 200 euron".
- e) Korvataan 5 kohdassa ilmaisu "5 800 euron" ilmaisulla "6 100 euron".
- f) Muutetaan 6 kohta seuraavasti:
- i) korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu "27 700 euron" ilmaisulla "29 000 euron",
  - ii) korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu "6 900–20 800 euroa" ilmaisulla "7 200–21 700 euroa".
- 4) Korvataan 6 artiklassa ilmaisu "34 800 euron" ilmaisulla "36 400 euron".
- 5) Muutetaan 7 artikla seuraavasti:
- a) korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu "58 000 euron" ilmaisulla "60 600 euron",
  - b) korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu "17 400 euron" ilmaisulla "18 200 euron".
- 6) Muutetaan 8 artikla seuraavasti:
- a) Muutetaan 1 kohta seuraavasti:
    - i) korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu "69 600 euroa" ilmaisulla "72 800 euroa",
    - ii) korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu "34 800 euroa" ilmaisulla "36 400 euroa",
    - iii) korvataan neljännessä alakohdassa ilmaisu "17 400–52 200 euroa" ilmaisulla "18 200–54 600 euroa",
    - iv) korvataan viidennessä alakohdassa ilmaisu "8 700–26 100 euroa" ilmaisulla "9 100–27 300 euroa".
  - b) Muutetaan 2 kohta seuraavasti:
    - i) korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu "232 000 euroa" ilmaisulla "242 600 euroa",
    - ii) korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu "116 000 euroa" ilmaisulla "121 300 euroa",
    - iii) korvataan viidennessä alakohdassa ilmaisu "2 500–200 000 euroa" ilmaisulla "2 600–209 100 euroa",
    - iv) korvataan kuudennessa alakohdassa ilmaisu "100 000 euroa" ilmaisulla "104 600 euroa".
  - c) Korvataan 3 kohdassa ilmaisu "5 800 euron" ilmaisulla "6 100 euron".

#### 2 artikla

Tätä asetusta ei sovelleta vaatimustenmukaisiin hakemuksiin, joiden käsittely on 1 päivänä huhtikuuta 2008 kesken.

#### 3 artikla

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä huhtikuuta 2008.

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

Tehty Brysselissä 3 päivänä huhtikuuta 2008.

Komission puolesta  
Günter VERHEUGEN  
Varapuheenjohtaja