

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 249/2009,  
annettu 23 päivänä maaliskuuta 2009,  
neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 muuttamisesta Euroopan lääkeviraston perimien maksujen  
mukauttamiseksi inflaatioon**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

*1 artikla*

Muutetaan asetus (EY) N:o 297/95 seuraavasti:

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,

1) Muutetaan 3 artikla seuraavasti:

sekä katsoo seuraavaa:

a) Muutetaan 1 kohta seuraavasti:

i) muutetaan a alakohta seuraavasti:

(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.

— korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu "242 600 euron" ilmaisulla "251 600 euron",

— korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu "24 300 eurolla" ilmaisulla "25 200 eurolla",

— korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu "6 100 eurolla" ilmaisulla "6 300 eurolla";

(2) Asetuksen (EY) N:o 297/95 12 artiklassa säädetään, että komissio tarkistaa viraston perimät maksut inflaatioasteen perusteella ja saattaa ne ajan tasalle vuosittain 1 päivänä huhtikuuta.

ii) muutetaan b alakohta seuraavasti:

— korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu "94 100 euron" ilmaisulla "97 600 euron",

— korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu "156 800 euron" ilmaisulla "162 600 euron",

(3) Sen vuoksi on tarpeen tarkistaa kyseiset maksut vuoden 2008 inflaatioasteen perusteella. Euroopan yhteisöjen tilastotoimiston (Eurostat) mukaan yhteisön inflaatioaste oli 3,7 prosenttia vuonna 2008.

— korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu "9 400 eurolla" ilmaisulla "9 700 eurolla",

(4) Yksinkertaisuuden vuoksi mukautetut maksujen määrät olisi pyöristettävä lähimpään 100 euroon.

— korvataan neljännessä alakohdassa ilmaisu "6 100 eurolla" ilmaisulla "6 300 eurolla";

(5) Asetusta (EY) N:o 297/95 olisi sen vuoksi muutettava.

iii) muutetaan c alakohta seuraavasti:

(6) Oikeusvarmuuden vuoksi tätä asetusta ei sovelleta vaatimustenmukaisiin hakemuksiin, joiden käsittely on 1 päivänä huhtikuuta 2009 kesken.

— korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu "72 800 euron" ilmaisulla "75 500 euron",

(7) Asetuksen (EY) N:o 297/95 12 artiklan mukaan maksut on saatettava ajan tasalle 1 päivästä huhtikuuta 2009. Sen vuoksi on aiheellista, että tämä asetus saatetaan voimaan kiireellisesti ja sitä sovelletaan kyseisestä päivästä alkaen,

— korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu "18 200–54 600 euroa" ilmaisulla "18 900–56 600 euroa",

— korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu "6 100 eurolla" ilmaisulla "6 300 eurolla".

<sup>(1)</sup> EYVL L 35, 15.2.1995, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.

- b) Muutetaan 2 kohta seuraavasti:
- i) muutetaan a alakohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:
- korvataan ilmaisu ”2 600 euron” ilmaisulla ”2 700 euron”,
  - korvataan ilmaisu ”6 100 euron” ilmaisulla ”6 300 euron”;
- ii) muutetaan b alakohta seuraavasti:
- korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”72 800 euron” ilmaisulla ”75 500 euron”,
  - korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”18 200–54 600 euroa” ilmaisulla ”18 900–56 600 euroa”.
- c) Korvataan 3 kohdassa ilmaisu ”12 100 euron” ilmaisulla ”12 500 euron”.
- d) Korvataan 4 kohdassa ilmaisu ”18 200 euron” ilmaisulla ”18 900 euron”.
- e) Korvataan 5 kohdassa ilmaisu ”6 100 euron” ilmaisulla ”6 300 euron”.
- f) Muutetaan 6 kohta seuraavasti:
- i) korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”87 000 euron” ilmaisulla ”90 200 euron”;
- ii) korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”21 700–65 200 euroa” ilmaisulla ”22 500–67 600 euroa”.
- 2) Korvataan 4 artiklassa ilmaisu ”60 600 euron” ilmaisulla ”62 800 euron”.
- 3) Muutetaan 5 artikla seuraavasti:
- a) Muutetaan 1 kohta seuraavasti:
- i) muutetaan a alakohta seuraavasti:
- korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”121 300 euron” ilmaisulla ”125 800 euron”,
  - korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”12 100 eurolla” ilmaisulla ”12 500 eurolla”,
  - korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”6 100 eurolla” ilmaisulla ”6 300 eurolla”,
- muutetaan neljäs alakohta seuraavasti:
- korvataan ilmaisu ”60 600 euron” ilmaisulla ”62 800 euron”,
  - korvataan ilmaisu ”6 100 euroa” ilmaisulla ”6 300 euroa”;
- ii) muutetaan b alakohta seuraavasti:
- korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”60 600 euron” ilmaisulla ”62 800 euron”,
  - korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”102 500 euron” ilmaisulla ”106 300 euron”,
  - korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”12 100 eurolla” ilmaisulla ”12 500 eurolla”,
  - korvataan neljännessä alakohdassa ilmaisu ”6 100 eurolla” ilmaisulla ”6 300 eurolla”,
- muutetaan viides alakohta seuraavasti:
- korvataan ilmaisu ”30 300 euron” ilmaisulla ”31 400 euron”,
  - korvataan ilmaisu ”6 100 euroa” ilmaisulla ”6 300 euroa”;
- iii) muutetaan c alakohta seuraavasti:
- korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”30 300 euron” ilmaisulla ”31 400 euron”,
  - korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”7 500–22 700 euroa” ilmaisulla ”7 800–23 500 euroa”,
  - korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”6 100 eurolla” ilmaisulla ”6 300 eurolla”.
- b) Muutetaan 2 kohta seuraavasti:
- i) korvataan a alakohdassa ilmaisu ”2 600 euron” ilmaisulla ”2 700 euron” ja ilmaisu ”6 100 euron” ilmaisulla ”6 300 euron”;
- ii) muutetaan b alakohta seuraavasti:
- korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”36 400 euron” ilmaisulla ”37 700 euron”,
  - korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”9 100–27 300 euroa” ilmaisulla ”9 400–28 300 euroa”,
  - korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”6 100 euroa” ilmaisulla ”6 300 euroa”.

- c) Korvataan 3 kohdassa ilmaisu ”6 100 euron” ilmaisulla ”6 300 euron”.
- d) Korvataan 4 kohdassa ilmaisu ”18 200 euron” ilmaisulla ”18 900 euron”.
- e) Korvataan 5 kohdassa ilmaisu ”6 100 euron” ilmaisulla ”6 300 euron”.
- f) Muutetaan 6 kohta seuraavasti:
- i) korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”29 000 euron” ilmaisulla ”30 100 euron”;
- ii) korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”7 200–21 700 euroa” ilmaisulla ”7 500–22 500 euroa”.
- 4) Korvataan 6 artiklassa ilmaisu ”36 400 euron” ilmaisulla ”37 700 euron”.
- 5) Muutetaan 7 artikla seuraavasti:
- a) korvataan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”60 600 euron” ilmaisulla ”62 800 euron”;
- b) korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”18 200 euron” ilmaisulla ”18 900 euron”.
- 6) Muutetaan 8 artikla seuraavasti:
- a) Muutetaan 1 kohta seuraavasti:
- i) korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”72 800 euroa” ilmaisulla ”75 500 euroa”;
- ii) korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”36 400 euroa” ilmaisulla ”37 700 euroa”;
- iii) korvataan neljännessä alakohdassa ilmaisu ”18 200–54 600 euroa” ilmaisulla ”18 900–56 600 euroa”;
- iv) korvataan viidennessä alakohdassa ilmaisu ”9 100–27 300 euroa” ilmaisulla ”9 400–28 300 euroa”.
- b) Muutetaan 2 kohta seuraavasti:
- i) korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”242 600 euroa” ilmaisulla ”251 600 euroa”;
- ii) korvataan kolmannessa alakohdassa ilmaisu ”121 300 euroa” ilmaisulla ”125 800 euroa”;
- iii) korvataan viidennessä alakohdassa ilmaisu ”2 600–209 100 euroa” ilmaisulla ”2 700–216 800 euroa”;
- iv) korvataan kuudennessa alakohdassa ilmaisu ”104 600 euroa” ilmaisulla ”108 500 euroa”.
- c) Korvataan 3 kohdassa ilmaisu ”6 100 euron” ilmaisulla ”6 300 euron”.

#### 2 artikla

Tätä asetusta ei sovelleta vaatimustenmukaisiin hakemuksiin, joiden käsittely on 1 päivänä huhtikuuta 2009 kesken.

#### 3 artikla

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä huhtikuuta 2009.

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

Tehty Brysselissä 23 päivänä maaliskuuta 2009.

Komission puolesta  
Günter VERHEUGEN  
Varapuheenjohtaja