



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 3 juli 2023
(OR. en)

11261/23

Interinstitutioneel dossier:
2022/0417(COD)

DELECT 92
PHARM 104
SAN 437
MI 579
COMPET 711

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
aan:	mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	C(2023) 4261 final
Betreft:	GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van 29.6.2023 tot wijziging van Verordening (EU) nr. 658/2014 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de aanpassing aan het inflatiepercentage van de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen voor het uitvoeren van geneesmiddelenbewakingsactiviteiten inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Hierbij gaat voor de delegaties document C(2023) 4261 final.

Bijlage: C(2023) 4261 final



Brussel, 29.6.2023
C(2023) 4261 final

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van 29.6.2023

tot wijziging van Verordening (EU) nr. 658/2014 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de aanpassing aan het inflatiepercentage van de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen voor het uitvoeren van geneesmiddelenbewakingsactiviteiten inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN DE GEDELEGEERDE HANDELING

De aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen zijn vastgesteld in twee rechtshandelingen.

In de eerste plaats bepaalt Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad van 10 februari 1995 inzake de vergoedingen die aan het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling dienen te worden betaald¹ de hoogte van de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik. Krachtens artikel 12, vijfde alinea, van die verordening herzielt de Commissie jaarlijks de vergoedingen aan de hand van het in het Publicatieblad van de Europese Unie gepubliceerde inflatiecijfer en past zij deze aan; de nieuwe tarieven gaan telkens op 1 april in. Deze gedelegeerde verordening strekt niet tot die aanpassing.

In de tweede plaats bepaalt Verordening (EU) nr. 658/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 betreffende de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen voor het uitvoeren van geneesmiddelenbewakingsactiviteiten inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik² de hoogte van de specifieke vergoedingen voor geneesmiddelenbewakingsactiviteiten van het Bureau en van de bezoldiging van rapporteurs en corapporteurs voor de desbetreffende wetenschappelijke beoordelingsdiensten die zijn verricht door de rapporteurs en corapporteurs. Artikel 15, lid 5, van die verordening bepaalt dat het inflatiepercentage zoals gemeten door het Europese indexcijfer van de consumptieprijzen dat door Eurostat wordt bekendgemaakt overeenkomstig Verordening (EG) nr. 2494/95 jaarlijks wordt bijgehouden met betrekking tot de in de verordening vastgestelde bedragen. Artikel 15, lid 6, bepaalt dat, indien zulks in het licht daarvan gerechtvaardigd is, de Commissie gedelegeerde handelingen vaststelt om de in de verordening vastgestelde bedragen van de vergoedingen en de bezoldiging voor de rapporteurs en corapporteurs aan te passen. Daarin is ook bepaald dat indien de gedelegeerde handeling in werking treedt vóór 1 juli, die aanpassingen van kracht worden met ingang van 1 juli, en dat indien de gedelegeerde handeling na 30 juni in werking treedt, de aanpassingen van kracht worden met ingang van de datum waarop de gedelegeerde handeling in werking treedt. Deze gedelegeerde verordening heeft tot doel die aanpassingen voor 2022 vast te stellen.

De laatste aanpassing van de bovengenoemde bedragen vond plaats in 2022 op basis van het cumulatieve inflatiepercentage van 2020 en 2021. Gezien het inflatiepercentage voor 2022 (10,4 %)³ wordt het gerechtvaardigd geacht over te gaan tot aanpassing voor dat jaar. Daartoe zijn de bedragen aangepast met het inflatiepercentage van 10,4 % en vervolgens afgerond op het dichtstbijzijnde tiental (met uitzondering van de jaarlijkse vergoeding, afgerond op de dichtstbijzijnde eenheid).

Met betrekking tot de vergoeding voor beoordelingen in het kader van verwijzingen die het resultaat zijn van de beoordeling van geneesmiddelenbewakingsgegevens is dezelfde aanpassingsmethode toegepast op de bedragen in deel III van de bijlage bij de verordening, behalve voor het maximumbedrag van de vergoeding, dat van toepassing is wanneer de beoordeling vijf of meer werkzame stoffen en/of combinaties van werkzame stoffen betreft. Om discrepanties ten gevolge van het afronden te vermijden, is het aangepaste

¹ PB L 35 van 15.2.1995, blz. 1.

² PB L 189 van 27.6.2014, blz. 112.

³ <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/15725179/2-18012023-AP-EN.pdf/e301db8f-984c-27e2-1245-199a89f37bca>

maximumbedrag van die vergoeding berekend door het bedrag van elke vergoeding opeenvolgend te verhogen met de aanpassing ervan per bijkomende werkzame stof of combinatie van werkzame stoffen waarin de wetgeving voorziet.

2. RAADPLEGING VOORAFGAAND AAN DE AANNEMING VAN DE HANDELING

Het Geneesmiddelencomité⁴ is als groep van deskundigen⁵ van 28 februari tot en met 6 maart 2023 via een schriftelijke procedure geraadpleegd. Daarin werden geen bezwaren geformuleerd.

Het ontwerp voor een gedelegeerde verordening is onderworpen aan een feedbackperiode van vier weken, in overeenstemming met de richtsnoeren voor betere regelgeving. Er is input ontvangen van zeven belanghebbenden. De standpunten van de belanghebbenden zijn in de onderhavige handeling niet in aanmerking genomen omdat zij buiten het toepassingsgebied van dit initiatief vallen.

3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN DE GEDELEGEERDE HANDELING

De rechtsgrondslag voor deze gedelegeerde verordening is artikel 15, lid 6, van Verordening (EU) nr. 658/2014.

Artikel 1 van deze gedelegeerde verordening bepaalt de aangepaste bedragen van de vergoedingen en van de bezoldiging voor rapporteurs en corapporteurs die zijn vastgelegd in Verordening (EU) nr. 658/2014.

Artikel 2 van deze gedelegeerde verordening bevat de regels voor de inwerkingtreding en de toepassing ervan.

-

⁴ Besluit van de Raad van 20 mei 1975 tot instelling van een geneesmiddelencomité (PB L 147 van 9.6.1975, blz. 23).

⁵ <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2858>

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van 29.6.2023

tot wijziging van Verordening (EU) nr. 658/2014 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de aanpassing aan het inflatiepercentage van de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen voor het uitvoeren van geneesmiddelenbewakingsactiviteiten inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 658/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 betreffende de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen voor het uitvoeren van geneesmiddelenbewakingsactiviteiten inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik¹, en met name artikel 15, lid 6,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 67, lid 3, punt c), van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad² bestaan de ontvangsten van het Europees Geneesmiddelenbureau onder meer uit de vergoedingen die worden betaald door de ondernemingen voor het verkrijgen en laten verlengen van een vergunning van de Unie voor het in de handel brengen en voor andere door het Bureau verleende diensten en voor diensten die worden verleend door de coördinatiegroep met het oog op de vervulling van de taken van die groep overeenkomstig de artikelen 107 quater, 107 sexies, 107 octies, 107 duodecies en 107 octodecies van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad³.
- (2) De laatste aanpassing van de in Verordening (EU) nr. 658/2014 vastgestelde bedragen voor vergoedingen en bezoldiging vond in 2022 plaats op basis van het cumulatieve inflatiepercentage van 2020 en 2021. Het inflatiecijfer in de Unie, zoals gepubliceerd door het Bureau voor de statistiek van de Europese Unie, bedroeg 10,4 % in 2022. Rekening houdend met het inflatiepercentage voor 2022, wordt het gerechtvaardigd geacht om, overeenkomstig artikel 15, lid 6, van Verordening (EU) nr. 658/2014, de in de delen I tot en met IV van de bijlage bij die verordening vastgestelde bedragen van de vergoedingen en de bezoldiging voor de rapporteurs en corapporteurs aan te passen.
- (3) Eenvoudigheidshalve worden de aangepaste bedragen afgerond op de dichtstbijzijnde 10 euro, met uitzondering van de jaarlijkse vergoeding voor het IT-systeem en de monitoring van de vakliteratuur, waar het aangepaste niveau wordt afgerond op de dichtstbijzijnde euro.
- (4) De bij Verordening (EU) nr. 658/2014 vastgestelde vergoedingen zijn verschuldigd op de datum van aanvang van de procedure of, in het geval van de jaarlijkse vergoeding voor het

¹ PB L 189 van 27.6.2014, blz. 112.

² Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

³ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

IT-systeem en de monitoring van de vakliteratuur, op 1 juli van elk jaar. Derhalve wordt het toepasselijke bedrag bepaald aan de hand van de datum waarop de vergoeding verschuldigd is.

- (5) Verordening (EU) nr. 658/2014 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,
HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 658/2014 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) In deel I wordt punt 1 als volgt gewijzigd:
 - a) “21 940 EUR” wordt vervangen door “24 220 EUR”;
 - b) “14 750 EUR” wordt vervangen door “16 280 EUR”.
- 2) In deel II wordt punt 1 als volgt gewijzigd:
 - a) in de aanhef wordt “48 370 EUR” vervangen door “53 400 EUR”;
 - b) punt a) wordt als volgt gewijzigd:
 - i) “19 350 EUR” wordt vervangen door “21 360 EUR”;
 - ii) “8 190 EUR” wordt vervangen door “9 040 EUR”;
 - c) punt b) wordt als volgt gewijzigd:
 - i) “29 020 EUR” wordt vervangen door “32 040 EUR”;
 - ii) “12 280 EUR” wordt vervangen door “13 560 EUR”.
- 3) In deel III wordt punt 1 als volgt gewijzigd:
 - a) de eerste alinea wordt als volgt gewijzigd:
 - i) “201 450 EUR” wordt vervangen door “222 400 EUR”;
 - ii) “43 670 EUR” wordt vervangen door “48 210 EUR”;
 - iii) “332 460 EUR” wordt vervangen door “367 030 EUR”;
 - b) de tweede alinea wordt als volgt gewijzigd:
 - i) in punt a) wordt “134 290 EUR” vervangen door “148 260 EUR”;
 - ii) in punt b) wordt “163 420 EUR” vervangen door “180 420 EUR”;
 - iii) in punt c) wordt “192 530 EUR” vervangen door “212 550 EUR”;
 - iv) in punt d) wordt “221 620 EUR” vervangen door “244 670 EUR”;
 - c) in de vierde alinea wordt punt b) als volgt gewijzigd:
 - i) “1 130 EUR” wordt vervangen door “1 250 EUR”;
 - ii) “2 230 EUR” wordt vervangen door “2 460 EUR”;
 - iii) “3 380 EUR” wordt vervangen door “3 730 EUR”.
- 4) In deel IV, punt 1, wordt “75 EUR” vervangen door “83 EUR”.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*. Zij is van toepassing met ingang van [PB, indien de datum

van inwerkingtreding van deze verordening vóór 1 juli 2023 valt, gelieve “1 juli 2023” als datum in te voegen; indien de datum van inwerkingtreding na 30 juni 2023 valt, gelieve de datum van inwerkingtreding van deze verordening in te voegen].

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 29.6.2023

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN