



Raad van de  
Europese Unie

Brussel, 21 juni 2022  
(OR. en)

10515/22

DELECT 100  
PHARM 117  
SAN 404  
MI 500  
COMPET 523

#### BEGELEIDENDE NOTA

---

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	17 juni 2022
aan:	het secretariaat-generaal van de Raad
nr. Comdoc.:	C(2022) 3948 final
Betreft:	GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van 17.6.2022 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(2022) 3948 final.

---

Bijlage: C(2022) 3948 final



Brussel, 17.6.2022  
C(2022) 3948 final

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

**van 17.6.2022**

**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<sup>1</sup> dienen te worden betaald 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 herziet 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 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 gebruik<sup>2</sup> 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 consumtieprijzen 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 2020 en 2021 vast te stellen.

De laatste aanpassing van de bovengenoemde bedragen vond plaats in 2020 op basis van het cumulatieve inflatiepercentage van 2018 en 2019. Voor deze aanpassing wordt ook een cumulatieve benadering toegepast, waarbij rekening wordt gehouden met het inflatiepercentage voor zowel 2020 (0,3 %) als 2021 (5,3 %). Hiertoe werden de bedragen in deze verordening berekend door eerst het percentage van 0,3 % toe te passen en de resultaten af te ronden op het dichtstbijzijnde tiental (met uitzondering van de jaarlijkse vergoeding, die wordt afgerond op het dichtstbijzijnde gehele getal) en vervolgens op de nieuw berekende bedragen het percentage van 5,3 % toe te passen, gevolgd door een tweede afronding.

---

<sup>1</sup> PB L 35 van 15.2.1995, blz. 1.

<sup>2</sup> PB L 189 van 27.6.2014, blz. 112.

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 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 Geneesmiddelencomité<sup>3</sup> is als groep van deskundigen<sup>4</sup> van 24 februari tot en met 3 maart 2022 via een schriftelijke procedure geraadpleegd. Daarin werden geen bezwaren geformuleerd.

De ontwerpverordening is onderworpen aan een feedbackperiode van vier weken, in overeenstemming met de richtsnoeren voor betere regelgeving. Er is input ontvangen van 22 belanghebbenden. De standpunten van de belanghebbenden zijn in de onderhavige handeling niet in aanmerking genomen omdat zij buiten het toepassingsgebied van de voorgestelde wijziging vallen.

## **3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN DE GEDELEGEERDE HANDELING**

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

Artikel 1 van deze 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 verordening bevat de regels voor de inwerkingtreding en de toepassing ervan.

---

<sup>3</sup> Besluit van de Raad van 20 mei 1975 tot instelling van een geneesmiddelencomité (PB L 147 van 9.6.1975, blz. 23).

<sup>4</sup> <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2858>

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

van 17.6.2022

## **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 gebruik<sup>1</sup>, en met name artikel 15, lid 6,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 67, lid 3, van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad<sup>2</sup> 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 sexes, 107 octies, 107 duodecies en 107 octodecies van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad<sup>3</sup>.
- (2) De laatste aanpassing van de in Verordening (EU) nr. 658/2014 vastgestelde bedragen voor vergoedingen en bezoldiging vond in 2020 plaats op basis van het cumulatieve inflatiepercentage van 2018 en 2019. Het inflatiepercentage van de Unie voor de jaren 2020 en 2021, zoals bekendgemaakt door het Bureau voor de statistiek van de Europese Unie, bedroeg respectievelijk 0,3 % en 5,3 %<sup>4</sup>. Rekening houdend met het niveau van de inflatiepercentages voor die jaren, 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. Derhalve moet een cumulatieve aanpassing worden toegepast waarbij rekening wordt gehouden met de inflatiepercentages voor zowel 2020 als 2021.

---

<sup>1</sup> PB L 189 van 27.6.2014, blz. 112.

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> 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).

<sup>4</sup> Eurostat, euroindicatoren 11/2022, gepubliceerd op 20 januari 2022.

- (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 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, en is er geen behoefte aan specifieke overgangsbepalingen voor lopende procedures.
- (5) Overeenkomstig artikel 15, lid 6, van Verordening (EU) nr. 658/2014 worden, indien een handeling tot aanpassing van de bedragen van de vergoedingen die zijn vastgesteld in de delen I tot en met IV van de bijlage bij die verordening in werking treedt vóór 1 juli, die aanpassingen van kracht met ingang van 1 juli; indien zij na 30 juni in werking treedt, worden de aanpassingen van kracht met ingang van de datum waarop de handeling in werking treedt. De datum van toepassing van deze verordening moet overeenkomstig die bepaling worden vastgesteld.
- (6) 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) “20 780 EUR” wordt vervangen door “21 940 EUR”;
  - b) “13 970 EUR” wordt vervangen door “14 750 EUR”.
2. In deel II wordt punt 1 als volgt gewijzigd:
  - a) in de aanhef wordt “45 810 EUR” vervangen door “48 370 EUR”;
  - b) punt a) wordt als volgt gewijzigd:
    - i) “18 330 EUR” wordt vervangen door “19 350 EUR”;
    - ii) “7 760 EUR” wordt vervangen door “8 190 EUR”;
  - c) punt b) wordt als volgt gewijzigd:
    - i) “27 480 EUR” wordt vervangen door “29 020 EUR”;
    - ii) “11 630 EUR” wordt vervangen door “12 280 EUR”.
3. In deel III wordt punt 1 als volgt gewijzigd:
  - a) de eerste alinea wordt als volgt gewijzigd:
    - i) “190 740 EUR” wordt vervangen door “201 450 EUR”;
    - ii) “41 350 EUR” wordt vervangen door “43 670 EUR”;
    - iii) “314 790 EUR” wordt vervangen door “332 460 EUR”;
  - b) de tweede alinea wordt als volgt gewijzigd:
    - i) in punt a) wordt “127 150 EUR” vervangen door “134 290 EUR”;

- ii) in punt b) wordt “154 730 EUR” vervangen door “163 420 EUR”;
  - iii) in punt c) wordt “182 290 EUR” vervangen door “192 530 EUR”;
  - iv) in punt d) wordt “209 840 EUR” vervangen door “221 620 EUR”;
  - c) in de vierde alinea wordt punt b) als volgt gewijzigd:
    - i) “1 070 EUR” wordt vervangen door “1 130 EUR”;
    - ii) “2 110 EUR” wordt vervangen door “2 230 EUR”;
    - iii) “3 200 EUR” wordt vervangen door “3 380 EUR”.
4. In deel IV, punt 1, wordt “71 EUR” vervangen door “75 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 [gelieve de datum “1 juli 2022” te vermelden indien de datum van inwerkingtreding vóór 1 juli 2022 is, en anders de datum van inwerkingtreding].

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

Gedaan te Brussel, 17.6.2022

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
*Ursula VON DER LEYEN*