



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 16 juli 2018
(OR. en)

10899/18

PHARM 40
SAN 220
MI 541
COMPET 522
DELECT 111

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de heer Jordi AYET PUIGARNAU, directeur, namens de secretaris-generaal van de Europese Commissie
ingekomen:	11 juli 2018
aan:	de heer Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
Nr. Comdoc.:	C(2018) 4364 final
Betreft:	GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van 11.7.2018 tot wijziging van Verordening (EU) nr. 658/2014 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de aanpassing aan het inflatiecijfer 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(2018) 4364 final.

Bijlage: C(2018) 4364 final



Brussel, 11.7.2018
C(2018) 4364 final

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

van 11.7.2018

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

(Voor de EER relevante tekst)

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 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 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 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 2018 vast te stellen.

Gelet op de inflatie in 2017 (1,7 %) wordt het gerechtvaardigd geacht tot aanpassing van de hierboven bedoelde bedragen over te gaan. Daartoe zijn de bedragen aangepast met het inflatiepercentage van 1,7 % 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

¹ PB L 35 van 15.2.1995, blz. 1.

² PB L 189 van 27.6.2014, blz. 112.

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 Geneesmiddelencomité³ is als groep van deskundigen⁴ van 15 februari 2018 tot en met 21 februari 2018 in een schriftelijke procedure geraadpleegd. Daarin werden geen bezwaren geformuleerd.

Van 3 april tot en met 3 mei 2018 vond via het portaal voor betere regelgeving een vier weken durende openbare raadpleging plaats. Er werd één opmerking van een individuele burger ontvangen, die echter niet relevant werd geacht voor het onderwerp van deze gedelegeerde handeling.

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.

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

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

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

van 11.7.2018

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

(Voor de EER relevante tekst)

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 gebruik⁵, 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 Raad⁶ bestaan de ontvangsten van het Europees Geneesmiddelenbureau uit een bijdrage van de Unie en uit de vergoedingen die door ondernemingen worden betaald voor het verkrijgen en handhaven van een uniale vergunning voor het in de handel brengen en voor andere diensten die worden verleend door het Bureau of 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 Raad⁷.
- (2) Het inflatiecijfer in de Unie, zoals beschikbaar gesteld door het Bureau voor de statistiek van de Europese Unie, bedroeg 1,7 % in 2017. Gezien de hoogte van de inflatie in dat jaar wordt het gerechtvaardigd geacht de bedragen van de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen voor het uitvoeren van geneesmiddelenbewakingsactiviteiten inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik overeenkomstig artikel 15, lid 6, van Verordening (EU) nr. 658/2014 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.

⁵ PB L 189 van 27.6.2014, blz. 112.

⁶ Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures 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).

⁷ 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).

- (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 gedelegeerde 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 gedelegeerde handeling in werking treedt.
- (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) „19 770 EUR” wordt vervangen door „20 110 EUR”;
 - b) „13 290 EUR” wordt vervangen door „13 520 EUR”;
- 2) in deel II wordt punt 1 als volgt gewijzigd:
 - a) in de aanhef wordt „43 600 EUR” vervangen door „44 340 EUR”;
 - b) punt a) wordt als volgt gewijzigd:
 - i) „17 440 EUR” wordt vervangen door „17 740 EUR”;
 - ii) „7 380 EUR” wordt vervangen door „7 510 EUR”;
 - c) punt b) wordt als volgt gewijzigd:
 - i) „26 160 EUR” wordt vervangen door „26 600 EUR”;
 - ii) „11 070 EUR” wordt vervangen door „11 260 EUR”;
- 3) in deel III wordt punt 1 als volgt gewijzigd:
 - a) de eerste alinea wordt als volgt gewijzigd:
 - i) „181 510 EUR” wordt vervangen door „184 600 EUR”;
 - ii) „39 350 EUR” wordt vervangen door „40 020 EUR”;
 - iii) „299 560 EUR” wordt vervangen door „304 660 EUR”;
 - b) de tweede alinea wordt als volgt gewijzigd:
 - i) in punt a) wordt „121 000 EUR” vervangen door „123 060 EUR”;
 - ii) in punt b) wordt „147 240 EUR” vervangen door „149 740 EUR”;
 - iii) in punt c) wordt „173 470 EUR” vervangen door „176 420 EUR”;
 - iv) in punt d) wordt „199 700 EUR” vervangen door „203 090 EUR”;
 - c) in de vierde alinea wordt punt b) als volgt gewijzigd:

- i) „1 010 EUR” wordt vervangen door „1 030 EUR”;
 - ii) „2 020 EUR” wordt vervangen door „2 050 EUR”;
 - iii) „3 050 EUR” wordt vervangen door „3 100 EUR”;
- 4) in deel IV, punt 1, wordt „68 EUR” vervangen door „69 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 2018” te vermelden indien de datum van inwerkingtreding vóór 1 juli 2018 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, 11.7.2018

Voor de Commissie
De Voorzitter
Jean-Claude JUNCKER