



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 19 oktober 2017
(OR. en)

13457/17

PHARM 42
SAN 364
MI 729
COMPET 690
DELECT 192

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de heer Jordi AYET PUIGARNAU, directeur, namens de secretaris-generaal van de Europese Commissie
ingekomen:	18 oktober 2017
aan:	de heer Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
Nr. Comdoc.:	C(2017) 6946 final
Betreft:	GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van 18.10.2017 tot wijziging van Verordening (EU) nr. 658/2014 van het Europees Parlement en de Raad betreffende 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(2017) 6946 final.

Bijlage: C(2017) 6946 final



Brussel, 18.10.2017
C(2017) 6946 final

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

van 18.10.2017

tot wijziging van Verordening (EU) nr. 658/2014 van het Europees Parlement en de Raad betreffende 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 gepubliceerde inflatiecijfer en past zij deze met ingang van 1 april aan. 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 2017 vast te stellen.

Wegens de zeer lage inflatie in de Unie in 2015 (0,2 %) werd aanpassing van de bovengenoemde bedragen in 2016 niet gerechtvaardigd geacht. Gelet op de inflatie in 2016 (1,2 %) wordt het echter gerechtvaardigd geacht tot een dergelijke aanpassing over te gaan en een cumulatieve aanpassing toe te passen die rekening houdt met de inflatie in 2015 en 2016. Daartoe werden de bedragen eerst aangepast met 0,2 % voor 2015 en afgerond op het dichtstbijzijnde tiental (met uitzondering van de jaarlijkse vergoeding, afgerond op de dichtstbijzijnde eenheid) en vervolgens opnieuw aangepast met 1,2 % voor 2016, gevolgd door een tweede afronding.

Met betrekking tot de vergoeding voor beoordelingen in het kader van verwijzingen die het resultaat zijn van de beoordeling van geneesmiddelenbewakingsgegevens is

¹ PB L 35 van 15.2.1995, blz. 1.

² PB L 189 van 27.6.2014, blz. 112.

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 Geneesmiddelencomité³ is als groep van deskundigen⁴ van 21 juni 2017 tot en met 7 juli 2017 in een schriftelijke procedure geraadpleegd. Het heeft geen bezwaren geformuleerd.

Van 27 juli tot en met 24 augustus 2017 vond via het portaal voor betere regelgeving een vier weken durende openbare raadpleging plaats. Daarin werden geen bezwaren geformuleerd.

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 18.10.2017

tot wijziging van Verordening (EU) nr. 658/2014 van het Europees Parlement en de Raad betreffende 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 gebruik¹, 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 Raad² 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 Raad³.
- (2) Het inflatiecijfer in de Unie, zoals gepubliceerd door het Bureau voor de statistiek van de Europese Unie, was 0,2 % in 2015 en 1,2 % in 2016. Wegens de zeer lage inflatie in 2015 werd het niet gerechtvaardigd geacht om overeenkomstig artikel 15, lid 6, van Verordening (EU) nr. 658/2014 de bedragen van de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen voor het uitvoeren van geneesmiddelenbewakingsactiviteiten inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan te passen. Gelet op de inflatie in de Unie in 2016 wordt het gerechtvaardigd geacht die bedragen aan te passen. De aanpassing is cumulatief, waarbij rekening wordt gehouden met de inflatie in 2015 en in 2016.

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 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).

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).

- (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 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) De bijlage bij Verordening (EU) nr. 658/2014 moet dan ook 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) "19 500 EUR" wordt vervangen door "19 770 EUR";
 - b) "13 100 EUR" wordt vervangen door "13 290 EUR";
- 2) in deel II wordt punt 1 als volgt gewijzigd:
 - a) in de inleidende zin wordt "43 000 EUR" vervangen door "43 600 EUR";
 - b) punt a) wordt als volgt gewijzigd:
 - i) "17 200 EUR" wordt vervangen door "17 440 EUR";
 - ii) "7 280 EUR" wordt vervangen door "7 380 EUR";
 - c) punt b) wordt als volgt gewijzigd:
 - i) "25 800 EUR" wordt vervangen door "26 160 EUR";
 - ii) "10 920 EUR" wordt vervangen door "11 070 EUR";
- 3) in deel III wordt punt 1 als volgt gewijzigd:
 - a) de eerste alinea wordt als volgt gewijzigd:
 - i) "179 000 EUR" wordt vervangen door "181 510 EUR";
 - ii) "38 800 EUR" wordt vervangen door "39 350 EUR";
 - iii) "295 400 EUR" wordt vervangen door "299 560 EUR";
 - b) de tweede alinea wordt als volgt gewijzigd:
 - i) in punt a) wordt "119 333 EUR" vervangen door "121 000 EUR";

- ii) in punt b) wordt "145 200 EUR" vervangen door "147 240 EUR";
- iii) in punt c) wordt "171 066 EUR" vervangen door "173 470 EUR";
- iv) in punt d) wordt "196 933 EUR" vervangen door "199 700 EUR";
- c) in de vierde alinea wordt punt b) als volgt gewijzigd:
 - i) "1 000 EUR" wordt vervangen door "1 010 EUR";
 - ii) "2 000 EUR" wordt vervangen door "2 020 EUR";
 - iii) "3 000 EUR" wordt vervangen door "3 050 EUR";
- 4) in punt 1 van deel IV wordt "67 EUR" vervangen door "68 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 [de datum van inwerkingtreding].

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

Gedaan te Brussel, op 18.10.2017

Voor de Commissie
De Voorzitter
Jean-Claude JUNCKER