

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2022/1520 VAN DE COMMISSIE**van 17 juni 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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾ 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 Raad ⁽³⁾.
- (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 % ⁽⁴⁾. 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.
- (3) Eenvoudigheidshalve worden de aangepaste bedragen afgerond op de dichtstbijzijnde tien 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,

⁽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).

⁽⁴⁾ Eurostat, euroindicatoren 11/2022, gepubliceerd op 20 januari 2022.

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 3 oktober 2022.

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

Gedaan te Brussel, 17 juni 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN
