

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2023/1766 VAN DE COMMISSIE**van 29 juni 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 gebruik ⁽¹⁾, 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 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 verlenen 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 duodicies en 107 octodicies 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 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 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”.

⁽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).

- 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 4 oktober 2023.

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

Gedaan te Brussel, 29 juni 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN
