

## II

(Niet-wetgevingshandelingen)

## VERORDENINGEN

## VERORDENING (EU) 2023/699 VAN DE COMMISSIE

van 29 maart 2023

**tot wijziging van Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad wat betreft de aanpassing aan het inflatiecijfer van de vergoedingen die vanaf 1 april 2023 aan het Europees Geneesmiddelenbureau moeten worden betaald**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien 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 betaald <sup>(1)</sup>, en met name artikel 12, vijfde alinea,

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 uit een bijdrage van de Unie en uit vergoedingen die door ondernemingen aan het Bureau worden betaald. Verordening (EG) nr. 297/95 bepaalt de categorieën en de hoogte van die vergoedingen.
- (2) Die vergoedingen moeten aan de hand van het inflatiecijfer van 2022 worden aangepast. Het inflatiecijfer in de Unie, zoals gepubliceerd door het Bureau voor de statistiek van de Europese Unie <sup>(3)</sup>, bedroeg 10,4 % in 2022.
- (3) Eenvoudigheidshalve worden de aangepaste vergoedingen afgerond op het dichtstbijzijnde veelvoud van 100 EUR.
- (4) Verordening (EG) nr. 297/95 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (5) Omwille van de rechtszekerheid mag deze verordening niet van toepassing zijn op geldige aanvragen die op 1 april 2023 in behandeling zijn.
- (6) Overeenkomstig artikel 12 van Verordening (EG) nr. 297/95 moet de aanpassing ingaan op 1 april 2023. Daarom moet deze verordening met spoed in werking treden en vanaf die datum van toepassing zijn,

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

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/15725179/2-18012023-AP-EN.pdf/e301db8f-984c-27e2-1245-199a89f37bca>

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Verordening (EG) nr. 297/95 wordt als volgt gewijzigd:

1) Artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt als volgt gewijzigd:

i) punt a) wordt als volgt gewijzigd:

- in de eerste alinea wordt “313 200 EUR” vervangen door “345 800 EUR”;
- in de tweede alinea wordt “31 500 EUR” vervangen door “34 800 EUR”;
- in de derde alinea wordt “7 800 EUR” vervangen door “8 600 EUR”;

ii) punt b) wordt als volgt gewijzigd:

- in de eerste alinea wordt “121 500 EUR” vervangen door “134 100 EUR”;
- in de tweede alinea wordt “202 500 EUR” vervangen door “223 600 EUR”;
- in de derde alinea wordt “12 100 EUR” vervangen door “13 400 EUR”;
- in de vierde alinea wordt “7 800 EUR” vervangen door “8 600 EUR”;

iii) punt c) wordt als volgt gewijzigd:

- in de eerste alinea wordt “94 000 EUR” vervangen door “103 800 EUR”;
- in de tweede alinea wordt “tussen 23 700 EUR en 70 600 EUR” vervangen door “tussen 26 200 EUR en 77 900 EUR”;
- in de derde alinea wordt “7 800 EUR” vervangen door “8 600 EUR”;

b) lid 2 wordt als volgt gewijzigd:

i) punt a), eerste alinea, wordt als volgt gewijzigd:

- “3 500 EUR” wordt vervangen door “3 900 EUR”;
- “7 800 EUR” wordt vervangen door “8 600 EUR”;

ii) punt b) wordt als volgt gewijzigd:

- in de eerste alinea wordt “94 000 EUR” vervangen door “103 800 EUR”;
- in de tweede alinea wordt “tussen 23 700 EUR en 70 600 EUR” vervangen door “tussen 26 200 EUR en 77 900 EUR”;

c) in lid 3 wordt “15 400 EUR” vervangen door “17 000 EUR”;

d) in lid 4, eerste alinea, wordt “23 700 EUR” vervangen door “26 200 EUR”;

e) in lid 5 wordt “7 800 EUR” vervangen door “8 600 EUR”;

f) lid 6 wordt als volgt gewijzigd:

i) in de eerste alinea wordt “112 200 EUR” vervangen door “123 900 EUR”;

ii) in de tweede alinea wordt “tussen 27 900 EUR en 84 100 EUR” vervangen door “tussen 30 800 EUR en 92 800 EUR”.

2) In artikel 4, eerste alinea, wordt “77 900 EUR” vervangen door “86 000 EUR”.

3) Artikel 5 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt als volgt gewijzigd:

i) punt a) wordt als volgt gewijzigd:

- in de eerste alinea wordt “156 700 EUR” vervangen door “173 000 EUR”;
- in de tweede alinea wordt “15 400 EUR” vervangen door “17 000 EUR”;
- in de derde alinea wordt “7 800 EUR” vervangen door “8 600 EUR”;
- de vierde alinea wordt als volgt gewijzigd:
  - “77 900 EUR” wordt vervangen door “86 000 EUR”;
  - “7 800 EUR” wordt vervangen door “8 600 EUR”;

ii) punt b) wordt als volgt gewijzigd:

- in de eerste alinea wordt “77 900 EUR” vervangen door “86 000 EUR”;
- in de tweede alinea wordt “132 400 EUR” vervangen door “146 200 EUR”;
- in de derde alinea wordt “15 400 EUR” vervangen door “17 000 EUR”;
- in de vierde alinea wordt “7 800 EUR” vervangen door “8 600 EUR”;
- de vijfde alinea wordt als volgt gewijzigd:
  - “39 200 EUR” wordt vervangen door “43 300 EUR”;
  - “7 800 EUR” wordt vervangen door “8 600 EUR”;

iii) punt c) wordt als volgt gewijzigd:

- in de eerste alinea wordt “39 200 EUR” vervangen door “43 300 EUR”;
- in de tweede alinea wordt “tussen 9 700 EUR en 29 500 EUR” vervangen door “tussen 10 700 EUR en 32 600 EUR”;
- in de derde alinea wordt “7 800 EUR” vervangen door “8 600 EUR”;

b) lid 2 wordt als volgt gewijzigd:

i) punt a), eerste alinea, wordt als volgt gewijzigd:

- “3 500 EUR” wordt vervangen door “3 900 EUR”;
- “7 800 EUR” wordt vervangen door “8 600 EUR”;

ii) punt b) wordt als volgt gewijzigd:

- in de eerste alinea wordt “46 900 EUR” vervangen door “51 800 EUR”;
- in de tweede alinea wordt “tussen 11 800 EUR en 35 400 EUR” vervangen door “tussen 13 000 EUR en 39 100 EUR”;
- in de derde alinea wordt “7 800 EUR” vervangen door “8 600 EUR”;

c) in lid 3 wordt “7 800 EUR” vervangen door “8 600 EUR”;

d) in lid 4, eerste alinea, wordt “23 700 EUR” vervangen door “26 200 EUR”;

e) in lid 5 wordt “7 800 EUR” vervangen door “8 600 EUR”;

f) lid 6 wordt als volgt gewijzigd:

i) in de eerste alinea wordt “37 600 EUR” vervangen door “41 500 EUR”;

ii) in de tweede alinea wordt “tussen 9 200 EUR en 27 900 EUR” vervangen door “tussen 10 200 EUR en 30 800 EUR”.

- 4) In artikel 6, eerste alinea, wordt “46 900 EUR” vervangen door “51 800 EUR”.
- 5) Artikel 7 wordt als volgt gewijzigd:
  - a) in de eerste alinea wordt “77 900 EUR” vervangen door “86 000 EUR”;
  - b) in de tweede alinea wordt “23 700 EUR” vervangen door “26 200 EUR”.
- 6) Artikel 8 wordt als volgt gewijzigd:
  - a) lid 1 wordt als volgt gewijzigd:
    - i) in de tweede alinea wordt “94 000 EUR” vervangen door “103 800 EUR”;
    - ii) in de derde alinea wordt “46 900 EUR” vervangen door “51 800 EUR”;
    - iii) in de vierde alinea wordt “tussen 23 700 EUR en 70 600 EUR” vervangen door “tussen 26 200 EUR en 77 900 EUR”;
    - iv) in de vijfde alinea wordt “tussen 11 800 EUR en 35 400 EUR” vervangen door “tussen 13 000 EUR en 39 100 EUR”;
  - b) lid 2 wordt als volgt gewijzigd:
    - i) in de tweede alinea wordt “313 200 EUR” vervangen door “345 800 EUR”;
    - ii) in de derde alinea wordt “156 700 EUR” vervangen door “173 000 EUR”;
    - iii) in de vijfde alinea wordt “tussen 3 500 EUR en 269 900 EUR” vervangen door “tussen 3 900 EUR en 298 000 EUR”;
    - iv) in de zesde alinea wordt “tussen 3 500 EUR en 135 100 EUR” vervangen door “tussen 3 900 EUR en 149 200 EUR”;
  - c) in lid 3, eerste alinea, wordt “7 800 EUR” vervangen door “8 600 EUR”.

#### *Artikel 2*

Deze verordening is niet van toepassing op geldige aanvragen die op 1 april 2023 in behandeling zijn.

#### *Artikel 3*

Deze verordening treedt in werking op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 april 2023.

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

Gedaan te Brussel, 29 maart 2023.

Voor de Commissie  
De voorzitter  
Ursula VON DER LEYEN