VERORDENING (EU) 2019/480 VAN DE COMMISSIE

van 22 maart 2019

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 2019 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 Geneesmiddelenbureau dienen te worden betaald ([1]), 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 ([2]) 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 2018 worden aangepast. Het inflatiecijfer in de Unie, zoals gepubliceerd door het Bureau voor de statistiek van de Europese Unie ([3]), was 1,7 % in 2018.

(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 2019 in behandeling zijn.

(6) Overeenkomstig artikel 12 van Verordening (EG) nr. 297/95 moet de aanpassing ingaan op 1 april 2019. Daarom moet deze verordening met spoed in werking treden en vanaf die datum van toepassing zijn,

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 „286 900 EUR” vervangen door „291 800 EUR”;

         — in de tweede alinea wordt „28 800 EUR” vervangen door „29 300 EUR”;

         — in de derde alinea wordt „7 200 EUR” vervangen door „7 300 EUR”;

      ii) punt b) wordt als volgt gewijzigd:

         — in de eerste alinea wordt „111 400 EUR” vervangen door „113 300 EUR”;

         — in de tweede alinea wordt „185 500 EUR” vervangen door „188 700 EUR”;

         — in de derde alinea wordt „11 100 EUR” vervangen door „11 300 EUR”;

         — in de vierde alinea wordt „7 200 EUR” vervangen door „7 300 EUR”;

([1]) PB L 35 van 15.2.1995, blz. 1.

([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]) https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/9499950/2-17012019-AP-EN.pdf/4ea467c3-8ff2-4723-bc6e-b0c85fb991e4

iii) punt c) wordt als volgt gewijzigd:

— in de eerste alinea wordt „86 100 EUR” vervangen door „87 600 EUR”;

— in de tweede alinea wordt „tussen 21 600 EUR en 64 600 EUR” vervangen door „tussen 22 000 EUR en 65 700 EUR”;

— in de derde alinea wordt „7 200 EUR” vervangen door „7 300 EUR”;

b) lid 2 wordt als volgt gewijzigd:

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

— „3 100 EUR” wordt vervangen door „3 200 EUR”;

— „7 200 EUR” wordt vervangen door „7 300 EUR”;

ii) punt b) wordt als volgt gewijzigd:

— in de eerste alinea wordt „86 100 EUR” vervangen door „87 600 EUR”;

— in de tweede alinea wordt „tussen 21 600 EUR en 64 600 EUR” vervangen door „tussen 22 000 EUR en 65 700 EUR”;

c) in lid 3 wordt „14 200 EUR” vervangen door „14 400 EUR”;

d) in lid 4, eerste alinea, wordt „21 600 EUR” vervangen door „22 000 EUR”;

e) in lid 5 wordt „7 200 EUR” vervangen door „7 300 EUR”;

f) lid 6 wordt als volgt gewijzigd:

i) in de eerste alinea wordt „102 900 EUR” vervangen door „104 600 EUR”;

ii) in de tweede alinea wordt „tussen 25 600 EUR en 77 100 EUR” vervangen door „tussen 26 000 EUR en 78 400 EUR”.

2) In artikel 4, eerste alinea, wordt „71 400 EUR” vervangen door „72 600 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 „143 700 EUR” vervangen door „146 100 EUR”;

— in de tweede alinea wordt „14 200 EUR” vervangen door „14 400 EUR”;

— in de derde alinea wordt „7 200 EUR” vervangen door „7 300 EUR”;

— de vierde alinea wordt als volgt gewijzigd:

— „71 400 EUR” wordt vervangen door „72 600 EUR”;

— „7 200 EUR” wordt vervangen door „7 300 EUR”;

ii) punt b) wordt als volgt gewijzigd:

— in de eerste alinea wordt „71 400 EUR” vervangen door „72 600 EUR”;

— in de tweede alinea wordt „121 200 EUR” vervangen door „123 300 EUR”;

— in de derde alinea wordt „14 200 EUR” vervangen door „14 400 EUR”;

— in de vierde alinea wordt „7 200 EUR” vervangen door „7 300 EUR”;

— de vijfde alinea wordt als volgt gewijzigd:

— „35 900 EUR” wordt vervangen door „36 500 EUR”;

— „7 200 EUR” wordt vervangen door „7 300 EUR”;

iii) punt c) wordt als volgt gewijzigd:

— in de eerste alinea wordt „35 900 EUR” vervangen door „36 500 EUR”;

— in de tweede alinea wordt „tussen 8 900 EUR en 27 000 EUR” vervangen door „tussen 9 100 EUR en 27 500 EUR”;

— in de derde alinea wordt „7 200 EUR” vervangen door „7 300 EUR”;

b) lid 2 wordt als volgt gewijzigd:

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

— „3 100 EUR” wordt vervangen door „3 200 EUR”;

— „7 200 EUR” wordt vervangen door „7 300 EUR”;

ii) punt b) wordt als volgt gewijzigd:

— in de eerste alinea wordt „43 000 EUR” vervangen door „43 700 EUR”;

— in de tweede alinea wordt „tussen 10 800 EUR en 32 400 EUR” vervangen door „tussen 11 000 EUR en 33 000 EUR”;

— in de derde alinea wordt „7 200 EUR” vervangen door „7 300 EUR”;

c) in lid 3 wordt „7 200 EUR” vervangen door „7 300 EUR”;

d) in lid 4, eerste alinea, wordt „21 600 EUR” vervangen door „22 000 EUR”;

e) in lid 5 wordt „7 200 EUR” vervangen door „7 300 EUR”;

f) lid 6 wordt als volgt gewijzigd:

i) in de eerste alinea wordt „34 400 EUR” vervangen door „35 000 EUR”;

ii) in de tweede alinea wordt „tussen 8 500 EUR en 25 600 EUR” vervangen door „tussen 8 600 EUR en 26 000 EUR”.

4) In artikel 6, eerste alinea, wordt „43 000 EUR” vervangen door „43 700 EUR”.

5) Artikel 7 wordt als volgt gewijzigd:

a) in de eerste alinea wordt „71 400 EUR” vervangen door „72 600 EUR”;

b) in de tweede alinea wordt „21 600 EUR” vervangen door „22 000 EUR”.

6) Artikel 8 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt als volgt gewijzigd:

i) in de tweede alinea wordt „86 100 EUR” vervangen door „87 600 EUR”;

ii) in de derde alinea wordt „43 000 EUR” vervangen door „43 700 EUR”;

iii) in de vierde alinea wordt „tussen 21 600 EUR en 64 600 EUR” vervangen door „tussen 22 000 EUR en 65 700 EUR”;

iv) in de vijfde alinea wordt „tussen 10 800 EUR en 32 400 EUR” vervangen door „tussen 11 000 EUR en 33 000 EUR”;

b) lid 2 wordt als volgt gewijzigd:

i) in de tweede alinea wordt „286 900 EUR” vervangen door „291 800 EUR”;

ii) in de derde alinea wordt „143 700 EUR” vervangen door „146 100 EUR”;

iii) in de vijfde alinea wordt „tussen 3 100 EUR en 247 300 EUR” vervangen door „tussen 3 200 EUR en 251 500 EUR”;

iv) in de zesde alinea wordt „tussen 3 100 EUR en 123 800 EUR” vervangen door „tussen 3 200 EUR en 125 900 EUR”;

c) in lid 3, eerste alinea, wordt „7 200 EUR” vervangen door „7 300 EUR”.

Artikel 2

Deze verordening is niet van toepassing op geldige aanvragen die op 1 april 2019 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 2019.

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

Gedaan te Brussel, 22 maart 2019.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER