EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

2022/0417 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen en heffingen, tot wijziging van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad en Verordening (EU) 658/2014 van het Europees Parlement en de Raad

{SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} - {SWD(2022) 414 final} - {SWD(2022) 415 final}

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

• Motivering en doel van het voorstel

Artikel 67, lid 3, van de Verordening tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (EMA, het "Bureau")[1] (de "EMA-verordening") bepaalt dat vergoedingen deel uitmaken van de inkomsten van het Bureau. Artikel 86 bis van die verordening, zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2019/5[2], bepaalt dat de Commissie zo nodig wetgevingsvoorstellen indient om het regelgevend kader voor aan het Bureau verschuldigde vergoedingen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen te actualiseren.

In de loop der jaren is het rechtskader voor de vergoedingen voor het EMA tamelijk complex geworden, waardoor het nodig is geworden de wetgeving te vereenvoudigen. De vergoedingen voor het EMA zijn momenteel vastgelegd in twee afzonderlijke verordeningen: Verordeningen (EG) nr. 297/95 en (EU) nr. 658/2014 van de Raad. Beide verordeningen geven de wens van de medewetgevers weer dat herzieningen van de door het Bureau in rekening gebrachte vergoedingen gebaseerd moeten zijn op een evaluatie van de kosten van het Bureau en de kosten van de door de bevoegde autoriteiten in de lidstaten uitgevoerde taken[3].

Naar aanleiding van de wijzigingen die onlangs in de EMA-verordening[4] en in de voorschriften voor het verlenen van vergunningen voor diergeneesmiddelen zijn aangebracht, moeten de bepalingen betreffende het vergoedingenstelsel worden aangepast. De huidige wetgeving voorziet met name niet in vergoedingen voor activiteiten die bij de in januari 2022 van toepassing geworden "verordening inzake diergeneesmiddelen" (Verordening (EU) 2019/6[5]) nieuw zijn ingevoerd of zijn gewijzigd. Bovendien zijn bij Verordening (EU) 2022/123 nieuwe activiteiten voor het Bureau ingevoerd die verdere aanpassingen vereisen van de kosten waarmee bij de EMA-vergoedingen rekening moet worden gehouden[6]. De structuur van de

---

1 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 met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

2 Verordening (EU) 2019/5 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004 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, Verordening (EG) nr. 1901/2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 24).

3 Artikel 12 van Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad.

4 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 met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

5 PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43.

6 Meer bepaald voorziet het financieel memorandum bij het voorstel (COM(2020) 725 final) in een volledige dekking van de kosten in verband met de verordening via de in artikel 67, lid 3, punt a), van Verordening (EG) nr. 726/2004 vastgestelde bijdrage van de Unie, behalve voor specifieke doelstelling nr. 3, nl. *"Tijdige toegang tot en analyse van EU-brede gezondheidsgegevens mogelijk maken om een betere besluitvorming in de gehele levenscyclus van geneesmiddelen (ontwikkeling,*

inkomstenbronnen van het EMA moet ook in overeenstemming worden gebracht met de bepalingen van artikel 67 van de EMA-verordening. Het EMA kan met name niet alleen vergoedingen in rekening brengen, maar ook heffingen opleggen voor de kosten van diensten en activiteiten van het Bureau waarvoor geen vergoeding in rekening wordt gebracht.

Bij de vaststelling van een nieuw vergoedingenstelsel voor diergeneesmiddelen moet rekening worden gehouden met de kenmerken en bijzonderheden van de veterinaire sector[7].

Deze herziening heeft ook tot doel de volgende problemen aan te pakken die bij de recente evaluatie van het vergoedingenstelsel van het EMA aan het licht zijn gekomen[8]:

1) de complexiteit van het vergoedingenstelsel door de vele verschillende categorieën en typen vergoedingen die het momenteel vaststelt;

2) de slechte afstemming tussen sommige vergoedingen en de onderliggende kosten;

3) het geheel ontbreken van vergoedingen of honoraria voor nationale bevoegde autoriteiten voor sommige procedurele activiteiten;

4) de slechte afstemming tussen de onderliggende kosten van bepaalde honoraria die aan de nationale bevoegde autoriteiten in de lidstaten worden betaald; en

5) de discrepantie tussen de voornaamste verordening inzake vergoedingen van het EMA (Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad) en de verordening betreffende de vergoedingen voor geneesmiddelenbewaking (Verordening (EU) nr. 658/2014), die verschillen in hun aanpak van het bepalen van de hoogte van de aan de nationale bevoegde autoriteit te betalen honoraria en in hun aanpak van de betaling van de honoraria aan de nationale bevoegde autoriteiten in het geval van lagere vergoedingen[9].

Door deze specifieke problemen aan te pakken, is de algemene doelstelling van dit voorstel bij te dragen tot het verschaffen van een gezonde financiële basis ter ondersteuning van de werkzaamheden van het EMA, met inbegrip van de vergoedingen voor door de nationale bevoegde autoriteiten aan het EMA verleende diensten, overeenkomstig de toepasselijke wetgeving. Dit vertaalt zich in de doelstelling om, na een grondige evaluatie van de kosten van het Bureau en zijn

---

vergunningverlening, prestatiemonitoring) te ondersteunen met geldig en betrouwbaar bewijs uit de praktijk" ("knooppunt hergebruik gegevens"), die slechts tot 2023, d.w.z. de opbouwfase, wordt gedekt. Dit voorstel omvat derhalve de financiering van de activiteiten ter verwezenlijking van bovengenoemde doelstelling nr. 3, meer bepaald de operationele fase van die activiteiten, door middel van inkomsten uit vergoedingen.

7 Voor de veterinaire sector gelden andere marktvoorwaarden dan voor de gezondheidssector. Met name is er een algemeen gebrek aan publieke vergoedingsregelingen, zijn de impulsen voor investeringen en prijsstellingsmechanismen anders, waardoor de prijzen aanzienlijk lager zijn, en is de sector nogal gefragmenteerd vanwege de verschillende soorten dieren waarmee rekening gehouden moet worden en hun relatieve geografische en marktbelang.

8 Evaluation of the European Medicines Agency's fee system, SWD(2019) 336 final.

9 Overeenkomstig Verordening (EU) nr. 658/2014 wordt de bezoldiging voor de nationale bevoegde autoriteit proportioneel verlaagd in het geval van verlagingen van de vergoedingen, terwijl de uitvoeringsvoorschriften van Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad niet voorzien in een proportionele verlaging van de honoraria voor de nationale bevoegde instanties in geval van toepasselijke verlagingen van de vergoedingen van het Bureau.

verschillende wettelijke taken en de kosten van de bijdragen van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten aan zijn werkzaamheden, te voorzien in heffingen en vergoedingen die op de kosten gebaseerd zijn.

Daarnaast beoogt het voorstel het stelsel te stroomlijnen door de vergoedingenstructuur zoveel mogelijk te vereenvoudigen en de onnodige complexiteit van het bijbehorende rechtskader aan te pakken door de vergoedingsregels die momenteel door de twee EMA-verordeningen worden geregeld, in één rechtsinstrument onder te brengen.

Ten slotte is een belangrijke doelstelling van dit voorstel om het vergoedingenstelsel toekomstbestendig te maken door op objectieve basis flexibiliteit in de regelgeving in te bouwen voor de aanpassing ervan.

Dit initiatief maakt deel uit van het programma voor gezonde en resultaatgerichte regelgeving (Refit).

- **Verenigbaarheid met bestaande bepalingen op het beleidsterrein**

Met dit voorstel worden de twee huidige EMA-verordeningen, Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad en Verordening (EU) nr. 658/2014 van het Europees Parlement en de Raad, ingetrokken.

Voorgestelde vergoedingen en heffingen voor EMA-activiteiten worden in rekening gebracht zoals bepaald in de Verordeningen (EG) 726/2004 en (EU) 2019/6.

Verenigbaarheid met verlagingen en vrijstellingen van vergoedingen als bedoeld in Verordening (EG) nr. 2049/2005, Verordening (EG) nr. 1901/2006, Verordening (EG) nr. 141/2000 en Verordening (EG) nr. 1394/2007 wordt gewaarborgd door de concordantietabel in bijlage VII.

- **Verenigbaarheid met andere beleidsterreinen van de Unie**

Het voorstel is in overeenstemming met de kmo-strategie[10] en de pijler daarvan die gericht is op vermindering van de regeldruk en verbetering van de markttoegang. Deze samenhang wordt gewaarborgd door specifieke verlagingen van vergoedingen voor de procedures na vergunning, naast de verlagingen van vergoedingen waarin Verordening (EG) nr. 2049/2005 van de Commissie voorziet.

In het voorstel wordt ook rekening gehouden met de gezamenlijke verklaring en gemeenschappelijke aanpak inzake gedecentraliseerde agentschappen[11]. In het voorstel is met name bepaald dat de Commissie een positief advies moet uitbrengen voordat de raad van bestuur van het Bureau uitvoeringsregelingen voor de toepassing van de verordening kan vaststellen of voordat de raad van bestuur besluit verdere verlagingen van vergoedingen toe te kennen. Dit strookt met de rol van de Commissie om erop toe te zien dat de raad van bestuur van het Bureau besluiten neemt die in overeenstemming zijn met het mandaat van het Bureau, de Europese wetgeving en de beleidsdoelstellingen van de Europese Unie[12].

---

10 COM(2020) 103 final.

11 https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf

12 Gezamenlijke verklaring van het Europees Parlement, de Raad van de EU en de Europese Commissie over de gedecentraliseerde agentschappen van 19 juli 2012, gemeenschappelijke aanpak, V. Verantwoordingsplicht, controle en transparantie, en betrekkingen met de stakeholders, *59. Waarschuwingssysteem.*

Door vergoedingsstimulansen te bieden voor bepaalde soorten diergeneesmiddelen, zoals immunologische producten, die vaak ziekten voorkomen waarvan de behandeling afhankelijk is van het gebruik van antimicrobiële stoffen, is het voorstel ook in overeenstemming met de doelstelling van de Commissie in het kader van de "van boer tot bord"-strategie[13], om de verkoop van antimicrobiële stoffen voor landbouwhuisdieren en aquacultuur in de EU tegen 2030 te halveren.

Dit voorstel wordt ingediend in de context van de respectieve evaluatie en effectbeoordeling met betrekking tot de wetgeving inzake de EMA-vergoedingen, als onderdeel van hetzelfde proces. Het voorstel loopt vooruit op de herziening van de basiswetgeving van de EU inzake geneesmiddelen, zodat het EMA een flexibeler vergoedingenstelsel krijgt, met snellere aanpassingen aan mogelijke veranderingen als gevolg van die herziening, dankzij de flexibiliteit van gedelegeerde handelingen van de Commissie. Het tijdschema van het voorstel houdt ook rekening met het tijdschema van het financieel memorandum bij het voorstel (COM(2020) 725 final) van Verordening (EU) 2022/123. Dit is de specifieke doelstelling nr. 3, *"Tijdige toegang tot en analyse van EU-brede gezondheidsgegevens mogelijk maken om een betere besluitvorming in de gehele levenscyclus van geneesmiddelen (ontwikkeling, vergunningverlening, prestatiemonitoring) te ondersteunen met geldig en betrouwbaar bewijs uit de praktijk" ("knooppunt hergebruik gegevens").* In overeenstemming hiermee moet de financiering van de operationele fase van de activiteiten van het EMA, die het mogelijk maakt bovengenoemde doelstelling te verwezenlijken, vanaf 2024 worden overgeheveld van een bijdrage uit de EU-begroting voor het EMA naar inkomsten uit vergoedingen. Het voorstel is dus ook in overeenstemming met het beleid inzake digitale gezondheid.

Het voorstel draagt ook bij tot een administratieve vereenvoudiging en vermindering van de lasten door het aantal rechtsinstrumenten waarin de EMA-vergoedingen worden vastgesteld, van twee tot één terug te brengen.

2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID

• Rechtsgrondslag

Dit voorstel voor een verordening heeft een dubbele rechtsgrondslag: artikel 114 en artikel 168, lid 4, punten c) en b), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU).

Dit voorstel voor een verordening is, ten eerste, gebaseerd op artikel 114, VWEU. De verschillen in de nationale wettelijke, regelgevende en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen kunnen een belemmering voor de intracommunautaire handel vormen en als zodanig rechtstreeks van invloed zijn op de werking van de interne markt. Deze verordening garandeert met name de beschikbaarheid van de noodzakelijke financiële middelen voor de toepassing van EU-procedures voor de beoordeling van ernstige veiligheidskwesties met betrekking tot nationaal toegelaten geneesmiddelen, waarmee, onder andere, belemmeringen die zouden kunnen voortvloeien uit parallelle procedures op nationaal niveau voorkomen en geëlimineerd worden. Daarom draagt deze verordening bij tot de goede werking van

[13] Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, Een "van boer tot bord"-strategie voor een eerlijk, gezond en milieuvriendelijk voedselsysteem (COM(2020) 381 final).

de interne markt en het gemeenschappelijke toezicht na het op de markt brengen van geneesmiddelen.

Dit voorstel voor een verordening is, ten tweede, gebaseerd op artikel 168, lid 4, punten c) en b), VWEU. Het beoogt de verwezenlijking van hoge normen inzake werkzaamheid, kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen en maatregelen op veterinair gebied die rechtstreeks gericht zijn op de bescherming van de volksgezondheid.

Overeenkomstig artikel 168, lid 4, en artikel 4, lid 2, punt k), VWEU, is deze bevoegdheid van de EU — net als die uit hoofde van artikel 114, VWEU — een gedeelde bevoegdheid die wordt uitgeoefend door de vaststelling van het voorstel voor een verordening.

Het voorstel voor een verordening garandeert de beschikbaarheid van voldoende financiële middelen ter ondersteuning van de prestatie- en beoordelingsactiviteiten die nodig zijn om te garanderen dat hoge normen niet alleen worden toegepast bij de vergunning van geneesmiddelen, maar ook gehandhaafd worden wanneer het geneesmiddel eenmaal is toegelaten.

Artikel 168, lid 4, punten c) en b), VWEU, kan niet als enige rechtsgrondslag dienen. Het moet worden aangevuld met de rechtsgrondslag van artikel 114, VWEU, dat, zoals hierboven uiteengezet, zowel de totstandbrenging en de werking van de interne markt als het stellen van hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen voor geneesmiddelen nastreeft. Beide doelstellingen worden gelijktijdig nagestreefd en zijn onverbrekelijk met elkaar verbonden, zodat de ene niet ondergeschikt is aan de andere.

- **Subsidiariteit (bij niet-exclusieve bevoegdheid)**

Het EMA is een gedecentraliseerd agentschap van de EU. Om die reden kunnen besluiten over de financiering van het Bureau en de vergoedingen die het in rekening mag brengen, alleen op EU-niveau worden genomen. Alleen de EU kan het Bureau machtigen vergoedingen in rekening te brengen en de hoogte van die vergoedingen vast te stellen. EU-optreden is dan ook gerechtvaardigd en noodzakelijk.

Deze verordening regelt alleen de vergoedingen en heffingen die het Bureau voor zijn wettelijke taken in rekening moet brengen. De bevoegdheid om te beslissen over eventuele door de nationale bevoegde autoriteiten in rekening gebrachte vergoedingen blijft bij de lidstaten berusten, ook wat betreft de eventuele aanpassing van die vergoedingen naarmate de wettelijke taken van het Bureau evolueren.

- **Evenredigheid**

Het voorstel gaat niet verder dan wat nodig is om het nagestreefde algemene doel te bereiken, namelijk de invoering van vergoedingen om te zorgen voor de nodige financiering voor de goede uitvoering van de geneesmiddelenwetgeving van de EU. In het voorstel worden alleen de met betrekking tot de EMA-vergoedingen geconstateerde problemen aangepakt, gebaseerd op de kosten in verband met EMA-activiteiten. De bijdragen en respectieve kosten van nationale bevoegde autoriteiten worden alleen in aanmerking genomen voor zover zij bijdragen tot een EMA-activiteit. De EU neemt dus alleen de maatregelen die nodig zijn om haar doelstellingen te bereiken, en niet meer dan dat.

- **Keuze van het instrument**

Sinds het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie van toepassing werd, zijn alle wetgevende procedures normaal gezien gebaseerd op de eerdere

"medebeslissingsprocedure", waarbij zowel de Raad als het Europees Parlement betrokken zijn. Daarom wordt met het oog op de rechtszekerheid voorgesteld een nieuwe verordening van de Raad en het Europees Parlement op te stellen, die onderworpen zal zijn aan de gewone wetgevingsprocedure (artikel 294, VWEU).

De vaststelling van een voorstel voor een verordening betreffende door het Europees Geneesmiddelenbureau ontvangen vergoedingen en heffingen moet ervoor zorgen dat het Bureau over voldoende financiële middelen beschikt om de toepasselijke wetgeving naar behoren uit te voeren, rekening houdend met de bijdrage uit de EU-begroting. Bovendien moet het vergoedingenstelsel van het EMA voldoende flexibel zijn om te kunnen worden aangepast aan wijzigingen in het mandaat van het Bureau, zodat het toekomstbestendig en veerkrachtig is in tijden van crisis. Tegelijkertijd moet het vergoedingenstelsel van het EMA ook de nodige flexibiliteit bezitten om in te spelen op toekomstige wetenschappelijke ontwikkelingen en mogelijke veranderingen in de complexiteit van wetenschappelijke beoordelingen die op grond van de bestaande regelgevingsprocedures vereist zijn.

Om bovenstaande redenen wordt voorgesteld dat de bijlagen bij deze verordening door middel van gedelegeerde handelingen kunnen worden gewijzigd. In de bijlagen worden de gevallen vastgesteld waarin een vergoeding in rekening wordt gebracht en waarin honoraria worden betaald aan de nationale bevoegde autoriteiten, alsmede de bedragen van die vergoedingen en honoraria voor de nationale bevoegde autoriteiten en de toepasselijke verlagingen van de vergoedingen. Dit voorstel wordt gerechtvaardigd door de behoefte aan flexibiliteit van het vergoedingenstelsel van het EMA en het feit dat het geen discretionaire bevoegdheden verleent. Alle activiteiten van het Bureau worden immers gefinancierd uit begrotingsbijdragen of subsidies, waarvan de belangrijkste de bijdrage uit de EU-begroting is, of uit een vergoeding die bij de berekening ervan in voorkomend geval de honoraria omvat voor de nationale bevoegde autoriteiten voor de door rapporteurs en corapporteurs voor het Bureau verrichte diensten, of uit een heffing. Voorgesteld wordt dat de Commissie kan optreden op basis van de informatie waarover zij beschikt over:

- nieuwe kosten of aanzienlijke wijzigingen in bestaande kosten, met name als gevolg van een wijziging van de wettelijke taken van het Bureau die voortvloeit uit toekomstige wijzigingen in de respectieve rechtskaders; of
- een significante verandering van het inflatiepercentage; of
- een significante wijziging in de kosten van de uitvoering van de bestaande taken van het Bureau, met name in verband met het resultaat van een kostenbewakingssysteem, onder meer op basis van een speciaal verslag van het Bureau of informatie uit de begrotingsrapportage van het Bureau.

3. EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING

• Evaluatie en geschiktheidscontrole van bestaande wetgeving

De evaluatie[14] van het vergoedingenstelsel van het EMA bracht de volgende problemen aan het licht.

[14] Evaluation of the European Medicines Agency's fee system (SWD(2019) 336 final), evaluation_ema_fee_swd2019336_en_0.pdf (europa.eu)

i) Het vergoedingenstelsel is te complex door de vele verschillende categorieën en typen vergoedingen en is daarom moeilijk toe te passen en weinig voorspelbaar.

ii) Er is een slechte afstemming tussen sommige vergoedingen en de onderliggende kosten. De vergoedingen voor sommige beoordelingsprocedures zijn hoger dan de totale, door het EMA en de nationale bevoegde autoriteiten gemaakte kosten om ze uit te voeren (bv. grote wijzigingen), terwijl de vergoedingen voor sommige andere beoordelingsprocedures lager zijn dan de kosten (bv. procedures voor een eerste vergunning voor het in de handel brengen). Voorts bestaat er geen vergoeding voor sommige beoordelingsprocedures die kosten met zich meebrengen en bijgevolg worden de nationale bevoegde autoriteiten niet betaald voor hun deelname aan dergelijke activiteiten (bv. beoordelingsprocedures in verband met plannen voor pediatrisch onderzoek en aanwijzing als weesgeneesmiddel).

iii) Sommige honoraria die aan de nationale bevoegde autoriteiten worden betaald, zijn niet afgestemd op de onderliggende kosten. De nationale bevoegde autoriteiten ontvangen voor bepaalde beoordelingen (bv. wijzigingen) hogere honoraria dan de door hen gemaakte subsidiabele kosten en voor andere (bv. beoordeling van de eerste vergunning voor het in de handel brengen) lagere honoraria dan de door hen gemaakte subsidiabele kosten.

iv) De verordening inzake vergoedingen die aan het EMA worden betaald en de verordening betreffende de vergoedingen voor geneesmiddelenbewaking verschillen in hun aanpak om het bedrag van de honoraria voor de nationale bevoegde autoriteiten te bepalen en in de verdeling van de financiële lasten van de vergoedingsstimulansen tussen het EMA en de nationale bevoegde autoriteiten. Hierdoor ontstaat een gebrek aan samenhang binnen het vergoedingenstelsel.

Deze problemen worden in het voorstel als volgt aangepakt.

i) De complexiteit van het vergoedingenstelsel wordt verminderd door een aantal activiteiten na vergunning op te nemen in de jaarlijkse vergoeding voor centraal toegelaten geneesmiddelen.

ii) De vergoedingen worden beter afgestemd op de kosten en er worden enkele nieuwe bedragen voor vergoedingen en honoraria ingevoerd. Deze bedragen voor vergoedingen en honoraria zijn berekend aan de hand van een begrotingsmodel van het Bureau. Dit berust op een evaluatie van de kosten van beoordelingsprocedures en onderhoudsactiviteiten op basis van gegevens van de nationale bevoegde autoriteiten en het EMA.

iii) De honoraria voor de nationale bevoegde autoriteiten zijn beter afgestemd op de kosten en zijn opgenomen in de berekening van de vergoedingen die als resultaat van het bovengenoemde model worden vastgesteld.

iv) Er wordt een uniforme aanpak voorgesteld voor het bepalen van de honoraria voor de nationale bevoegde autoriteiten (zodat de honoraria voor de nationale bevoegde autoriteiten niet worden verlaagd wanneer er verlagingen van vergoedingen van toepassing zijn).

- **Raadpleging van belanghebbenden**

  Wegens de zeer technische aard van de overwogen maatregelen en hun beperkte directe relevantie is tijdens de effectbeoordelingsprocedure geen openbare raadpleging gehouden. In plaats daarvan zijn de zes belangrijkste groepen belanghebbenden (het EMA; de nationale ministeries en nationale bevoegde autoriteiten; de verenigingen van de farmaceutische industrie in de EU voor geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik; onderzoeksverenigingen; en andere verenigingen van belanghebbenden in de EU, waaronder beroepsorganisaties in de gezondheidszorg en patiënten- en consumentenverenigingen) die betrokken zijn bij het vergoedingenstelsel van het EMA, geraadpleegd via een gerichte enquête.

  Deze enquêtes werden gevolgd door een reeks gerichte interviews met zeven nationale bevoegde autoriteiten, het EMA en de hoofden van de geneesmiddelenagentschappen. Hieronder volgt een korte beschrijving van de besproken onderwerpen.

  - Gevraagd naar kwesties in verband met bestuur, behoorlijk beheer en financiële stabiliteit, spitsten de opmerkingen van de geraadpleegden zich toe op de financiële stabiliteit. Alle belanghebbenden onderstreepten in het algemeen het belang van een passende financiering van de activiteiten van het EMA en de bijdragen van de nationale bevoegde autoriteiten, waarbij de nationale bevoegde autoriteiten aangaven dat een algemene daling van hun honoraria ten opzichte van de huidige situatie niet houdbaar zou zijn. De Commissie heeft hiermee in zoverre rekening gehouden dat elk voorstel voor een herzien vergoedingenstelsel op kosten gebaseerd moet zijn, d.w.z. dat de manier waarop de vergoedingen worden berekend en vastgesteld als leidend beginsel het terugverdienen van de respectieve gemaakte kosten moet hebben. De in dit voorstel opgenomen bedragen voor vergoedingen zijn derhalve herberekend in vergelijking met de tijdens het raadplegingsproces gepresenteerde bedragen, waarbij een minder gedetailleerde aanpak is gehanteerd bij de beoordeling van de in aanmerking komende kosten voor activiteiten van de nationale bevoegde autoriteiten die niet rechtstreeks kunnen worden toegeschreven aan een specifieke beoordelingsprocedure, maar een dienst aan het EMA vormen. Met name is een herziene aanpak toegepast bij de berekening van de jaarlijkse vergoeding voor centraal toegelaten geneesmiddelen en de daarmee samenhangende jaarlijkse honoraria voor de nationale bevoegde autoriteiten.
  - De geraadpleegden wezen ook op de behoefte aan financiële voorspelbaarheid en vereenvoudiging, onder meer wat betreft de rol van jaarlijkse versus procedurespecifieke vergoedingen. Na overleg is een nieuwe optie naar voren gekomen die een middenweg zoekt met betrekking tot vereenvoudiging, waarbij de kosten van sommige minder belangrijke procedures na vergunning worden opgenomen in de berekening van de jaarlijkse vergoeding, maar voor grote procedures na vergunning nog steeds een afzonderlijke vergoeding per procedure geldt. Dit betekent een vereenvoudiging van het bestaande systeem, terwijl rekening wordt gehouden met een belangrijke eis van de wetgeving voor een op kosten gebaseerde aanpak. Deze optie vormt de basis van dit voorstel.

- Met bepaalde bijzonderheden van de veterinaire sector die de belanghebbenden tijdens het overleg naar voren hebben gebracht, is rekening gehouden door gerichte verlagingen van de vergoedingen voor diergeneesmiddelen voor te stellen.
- Wat het toezicht op en de aanpassing van de bedragen voor vergoedingen en honoraria betreft, houdt het voorstel rekening met de tijdens het overleg geuite standpunten dat het systeem flexibel moet zijn om toekomstbestendig te zijn. Daarom wordt voorgesteld de Commissie bevoegdheden te verlenen om de bedragen voor de vergoedingen en honoraria te wijzigen op basis van een bewakingsmechanisme of een wijziging van de wettelijke taken van het Bureau.
- De toepassing van landencoëfficiënten op de honoraria van de nationale bevoegde autoriteiten, die de honoraria weliswaar dichter bij de kostenbasis brengt, werd door de belanghebbenden unaniem verworpen als oneerlijk en te belastend. Het maakt derhalve geen deel uit van dit voorstel.

• **Effectbeoordeling**

Het voorstel wordt ondersteund door een effectbeoordeling in het begeleidende werkdocument van de diensten van de Commissie. De Raad voor regelgevingstoetsing heeft op 13 mei 2022 advies uitgebracht over de effectbeoordeling. De effectbeoordeling kreeg een positief advies met voorbehoud. Het advies van de Raad en de definitieve effectbeoordeling en de samenvatting daarvan worden samen met dit voorstel bekendgemaakt.

Er werden vier alternatieve beleidsopties beoordeeld ten opzichte van een minimale basisoptie of uitgangsscenario. De minimale basisoptie is het referentiescenario, dat erin bestaat dat het huidige vergoedingenstelsel ongewijzigd blijft, terwijl rekening wordt gehouden met de nieuw ingevoerde bepalingen voor de veterinaire sector (voor zover mogelijk zonder wetswijziging) en het financieel memorandum bij het voorstel (COM(2020) 725 final) van Verordening (EU) 2022/123. Op die manier en met het oog op de verwezenlijking van specifieke doelstelling nr. 3 (activiteiten in verband met toegang tot en hergebruik van gegevens uit de praktijk) zou de operationele fase van de respectieve EMA-activiteiten vanaf 2024 door inkomsten uit vergoedingen worden gefinancierd, in plaats van de bijdrage uit de EU-begroting.

- De eerste optie (optie 1) bestond erin het vergoedingenstelsel in overeenstemming te brengen met de bepalingen van de verordening inzake diergeneesmiddelen, inclusief de herberekening van de vergoedingen voor de veterinaire sector overeenkomstig het op kosten gebaseerde beginsel. Voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik blijven de desbetreffende vergoedingen en de honoraria voor de nationale bevoegde autoriteiten bij deze optie ongewijzigd.
- Bij de tweede optie (optie 2) werd het vergoedingenstelsel afgestemd op de verordening inzake diergeneesmiddelen en werden de vergoedingen en honoraria voor zowel diergeneesmiddelen als geneesmiddelen voor menselijk gebruik afgestemd op de respectieve kosten van het EMA en de nationale bevoegde autoriteiten voor de uitvoering van de werkzaamheden. Bij optie 2 werd dus een op kosten gebaseerd vergoedingenstelsel ingevoerd voor alle activiteiten van de nationale bevoegde autoriteiten, terwijl de algemene

architectuur van het stelsel ongewijzigd bleef ten opzichte van het basisscenario en optie 1.

- De derde optie (optie 3) bouwde voort op optie 2 en voerde niet alleen een op kosten gebaseerd vergoedingenstelsel voor activiteiten betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen in, maar ook een significante vereenvoudiging van de structuur van het vergoedingenstelsel voor zowel diergeneesmiddelen als geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Voor activiteiten na vergunning van diergeneesmiddelen en geneesmiddelen voor menselijk gebruik die geen betrekking hebben op geneesmiddelenbewaking werd een verlaagd aantal procedurevergoedingen toegepast. Er werden procedurespecifieke vergoedingen in rekening gebracht voor activiteiten voorafgaand aan de verlening van vergunningen (aan geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen), inspecties en slechts enkele belangrijke activiteiten na vergunning (bv. verwijzingen)[15]. De jaarlijkse vergoeding voor centraal toegelaten geneesmiddelen dekte een bredere reeks kosten in vergelijking met het huidige stelsel, waaronder de procedures na vergunning die geen betrekking hebben op geneesmiddelenbewaking waarvoor geen procedure vergoeding meer in rekening wordt gebracht. De honoraria voor de nationale bevoegde autoriteiten voor die procedures na vergunning, die bij deze optie via de jaarlijkse vergoeding voor centraal toegelaten geneesmiddelen in rekening worden gebracht, werden niet langer per procedure betaald en werden opgenomen in de jaarlijkse honoraria die via de jaarlijkse vergoeding voor centraal toegelaten geneesmiddelen aan de nationale bevoegde autoriteiten worden betaald.
- De vierde optie (optie 3-light) was een lichtere versie van de derde optie, waarbij de structuur van het vergoedingenstelsel in mindere mate werd vereenvoudigd. Deze optie werd ontwikkeld in antwoord op de feedback die werd ontvangen op de initiële effectbeoordeling, waarbij de Commissie werd verzocht een optie te overwegen met een bescheidener mate van vereenvoudiging in vergelijking met optie 3, om dichter bij de kosten te blijven, als en wanneer deze zich voordoen. Bij optie 3-light werden minder procedurele activiteiten gedekt door jaarlijkse vergoedingen dan bij optie 3 (voornamelijk de beoordeling van kleine wijzigingen en van verlengingen van vergunningen), terwijl de vergoedingen per procedure voor een groter aantal activiteiten (voornamelijk grote wijzigingen) werden gehandhaafd.

Alle opties werden beoordeeld op basis van een gedetailleerd financieel model van de begroting van het Bureau (kosten en inkomsten), inclusief de kosten van de honoraria voor de nationale bevoegde autoriteiten, en gedetailleerde prognoses. Het voor de beoordeling van de beleidsopties ontwikkelde financiële model gebruikte als input de geraamde kosten van de activiteiten van het Bureau en de bijdragen van de nationale bevoegde autoriteiten, alsmede het geraamde niveau van de activiteiten (frequenties). Gegevens over de werkdruk voor het Bureau en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten zijn verzameld tijdens een uitgebreide gegevensverzamelingsactie op initiatief van de raad van bestuur van het Bureau, met volledige deelname van het Bureau en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten die

[15] Een verwijzing is een procedure die wordt gebruikt om op het niveau van het EMA kwesties op te lossen zoals zorgpunten over de veiligheid of de baten/risicoverhouding van een geneesmiddel of een klasse van geneesmiddelen.

in de raad van bestuur vertegenwoordigd zijn. De frequenties en de kosten per eenheid werden tijdens de evaluatie in detail geraamd en werden ten behoeve van de effectbeoordeling verder geactualiseerd. De gedetailleerde resultaten van het financiële model werden tijdens de effectbeoordeling ter raadpleging aan de belanghebbenden voorgelegd. Met de feedback op deze gerichte raadplegingen is rekening gehouden in een latere actualisering van de modelberekeningen en de uiteindelijke bijgewerkte resultaten zijn voor dit voorstel gebruikt.

De analyse van de opties was gebaseerd op een reeks indicatoren met betrekking tot:

- de prestaties wat betreft kostendekking (in totaal en ook voor afzonderlijke activiteiten, geanalyseerd voor zowel het EMA als voor de bijdragen van de nationale bevoegde autoriteiten);
- het vermogen van het stelsel om zich aan veranderingen aan te passen;
- het evenwicht tussen eenvoud, d.w.z. minder vergoedingenniveaus, en een gedetailleerdere, op kosten gebaseerde aanpak, d.w.z. meer vergoedingenniveaus;
- de capaciteit om de vergoedingsstimulansen te financieren;
- het vermogen zich aan uitzonderlijke omstandigheden aan te passen;
- de voorspelbaarheid;
- de administratieve lasten;
- de positie van kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's);
- de impact op onderzoek en innovatie; en
- de werking van de interne markt.

Indicatoren met betrekking tot de kostendekking kregen het hoogste relatieve gewicht in de analyse. Dit is het gevolg van het duidelijke vereiste in de wetgeving dat elke herziening van vergoedingen gebaseerd moet zijn op kostenramingen. De geldigheid van deze aanpak werd duidelijk bevestigd door de feedback op raadplegingen van alle soorten belanghebbenden, waarbij de nadruk lag op kostendekking. Het volgende grootste gewicht werd toegekend aan de indicatoren met betrekking tot de vereenvoudiging van het vergoedingenstelsel, aangezien de behoefte aan vereenvoudiging tijdens de evaluatie en het overleg duidelijk was vastgesteld. Ook de minimalisering van de administratieve lasten was belangrijk, aangezien dit een algemeen beginsel van alle EU-wetgeving is.

Wat deze criteria betreft, presteerde optie 1 aanzienlijk slechter dan de andere opties. Dit is het resultaat van het feit dat optie 1 bijzonder slecht presteert op het gebied van kostendekking, beoordeeld aan de hand van verschillende indicatoren, zowel gecombineerd als op gedetailleerd niveau.

Een vergelijking tussen optie 3 en optie 3-light laat zien dat zij verschillen wat betreft de afstemming op de kosten op detailniveau, de voorspelbaarheid en de administratieve lasten, en wat betreft het bereikte evenwicht tussen de twee belangrijkste criteria, namelijk de op kosten gebaseerde aanpak en de eenvoud. Optie 3-light scoorde in het algemeen relatief beter dan optie 3, omdat kostendekking de belangrijkste indicator is en omdat deze optie ook hoger scoorde wat betreft het bereiken van het evenwicht met eenvoud.

De verschillen tussen opties 2 en 3 waren minder uitgesproken dan de verschillen tussen opties 3 en 3-light. Optie 2 behaalde een hogere score dan de opties 3 en 3-light wat betreft de afstemming op individuele (gedetailleerde) kosten, maar een lagere score wat betreft voorspelbaarheid, administratieve lasten en het bereikte evenwicht tussen een op kosten gebaseerde aanpak en eenvoud.

De keuze tussen de opties 3 en 3-light was niet eenvoudig. Uiteindelijk ging de voorkeur uit naar optie 3-light, omdat deze als voordeel heeft dat zij ten opzichte van het huidige vergoedingenstelsel enigszins eenvoudiger is en tegelijkertijd op een voldoende gedetailleerd niveau op kosten gebaseerde vergoedingen voor alle activiteiten toepast.

De Raad voor regelgevingstoetsing van de Commissie bracht een positief advies uit met punten van voorbehoud, die in het werkdocument van de diensten van de Commissie bij dit initiatief worden behandeld. Er wordt gewezen op de verbanden en de samenhang met de komende herziening van de EMA-verordening, die worden aangepakt via de beoogde flexibiliteit met de bepalingen die de Commissie in staat stellen de bijlagen bij de voorgestelde verordening te actualiseren. Bij het beantwoorden van de opmerkingen van de Raad voor regelgevingstoetsing zijn de afwegingen tussen kostenalignering, eenvoud en de flexibiliteitsdoelstellingen beter toegelicht, waarbij kostenalignering is aangewezen als de doelstelling met het grootste relatieve gewicht, zoals de wetgeving vereist. Voorts wordt in de effectbeoordeling verduidelijkt dat de maatregelen ter verbetering van de interne efficiëntie veeleer betrekking hebben op de EMA-verordening, terwijl de wetgeving inzake vergoedingen tot doel heeft de relevante kosten te dekken. In het verslag wordt ook verduidelijkt dat landencoëfficiënten voor de honoraria voor nationale bevoegde autoriteiten tot aanzienlijke administratieve lasten zouden leiden, die zwaarder wegen dan de eventuele marginale voordelen. Ook wordt uitgelegd dat de honoraria voor de nationale bevoegde autoriteiten worden berekend op basis van gewogen gemiddelde kosten in plaats van de hoogste kosten. Er wordt verduidelijkt dat het basisscenario (geen wijziging van de wetgeving) geen haalbare oplossing is, met name omdat het geen volledige afstemming op de veranderingen in de veterinaire sector en geen volledige afstemming op de geraamde kosten van het EMA mogelijk maakt, in het bijzonder voor activiteiten in verband met het mogelijk maken van tijdige toegang tot en analyse van EU-brede gezondheidsgegevens ter ondersteuning van een betere besluitvorming in de gehele levenscyclus van geneesmiddelen met geldig en betrouwbaar bewijs uit de praktijk. De gevolgen voor de betalers van vergoedingen worden gepresenteerd per type vergoeding. De algemene impact van dit initiatief op de ontwikkeling en beschikbaarheid van geneesmiddelen wordt eveneens verduidelijkt door een vergelijking met de geraamde ontwikkelingskosten. Er wordt verduidelijkt dat er geen significante effecten zijn op maatschappelijk, grondrechtelijk of milieugebied. Tevens wordt verduidelijkt dat de impact op de administratieve lasten neutraal is (of mogelijk positief door de relatieve vereenvoudiging van het stelsel die met de voorkeursoptie wordt bereikt).

Het initiatief is in overeenstemming met de doelstellingen inzake klimaatneutraliteit, aangezien het geen impact heeft op de broeikasgasemissies van de EU, vanwege de aard en het toepassingsgebied van het initiatief.

Resultaatgerichtheid en vereenvoudiging

In overeenstemming met het EU-beleid ter ondersteuning van kmo’s worden verlagingen van de vergoedingen voorgesteld voor kmo’s in de zin van Aanbeveling

2003/361/EG van de Commissie. De verlagingen omvatten die waarin reeds is voorzien bij Verordening (EG) nr. 2049/2005 van de Commissie en, om terdege rekening te houden met het vermogen van kmo's om te betalen, verdere verlagingen van de vergoedingen na vergunning.

In overeenstemming met het EU-beleid zijn micro-ondernemingen in de zin van bovengenoemde aanbeveling vrijgesteld van alle krachtens deze verordening vastgestelde vergoedingen na vergunning.

Het voorstel is in verschillende opzichten in overeenstemming met de beginselen van digitale beleidsvorming.

- Er wordt rekening gehouden met de digitalisering van kleine wijzigingen (wijzigingen in de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen, bv. de verwerking van wijzigingen die geen beoordeling in de databank van de Unie inzake diergeneesmiddelen (diergeneesmiddelendatabank van de Unie) vereisen).
- Het voorstel voorziet in de bekendmaking van informatie over vergoedingen op de website van het Bureau.
- De respectieve definities van "factureringseenheid" voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen zijn in overeenstemming met de door het Bureau gebruikte IT-instrumenten, op humaan en veterinair gebied, in overeenstemming met een gebruikersgericht en automatiseerbaar proces.
- Er wordt rekening gehouden met de informatiestromen tussen het Bureau en de aanvragers/houders van vergunningen voor het in de handel brengen en tussen het Bureau en de nationale bevoegde autoriteiten.

Het voorstel draagt ook bij tot administratieve vereenvoudiging door de vergoedingsregels in één enkel rechtsinstrument onder te brengen.

- **Grondrechten**

Het voorstel heeft geen gevolgen voor de bescherming van de grondrechten.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Het meerjarig financieel kader tot 2027 wordt volledig gerespecteerd door de voor dit voorstel berekende bedragen. Dit voorstel heeft geen gevolgen voor de begroting van de EU en haar bijdrage aan de begroting van het EMA. Het voorstel zal niet leiden tot de behoefte aan extra middelen om het vergoedingenstelsel doeltreffend te beheren.

5. OVERIGE ELEMENTEN

- **Uitvoeringsplanning en regelingen betreffende controle, evaluatie en rapportage**

Het voorstel beoogt de invoering van een bewakingskader, waarbij het Bureau gegevens over de kosten van activiteiten verzamelt en controleert, met inbegrip van de honoraria voor de nationale bevoegde autoriteiten, en significante trends op objectieve basis aan de Commissie doorgeeft. Het Bureau zal de uitvoering, toepassing en naleving van deze nieuwe bepalingen controleren om de doeltreffendheid ervan te beoordelen.

De met het bewakingskader opgedane ervaring zal worden gebruikt voor de volgende evaluatie van de wetgeving inzake de vergoedingen voor het EMA en het vergoedingenstelsel dat bij die wetgeving wordt geregeld.

- **Artikelsgewijze toelichting**

De eerste twee artikelen bevatten het onderwerp en de definities die relevant zijn voor de voorgestelde verordening.

Met het oog op een eerlijk stelsel werd het met name noodzakelijk geacht in artikel 2 een geharmoniseerde eenheid vast te stellen waarmee de relevante vergoedingen voor geneesmiddelenbewaking met betrekking tot nationaal toegelaten geneesmiddelen in rekening worden gebracht, aangezien er in de EU verschillende manieren zijn om vergunningsnummers aan geneesmiddelen toe te kennen en deze geneesmiddelen te tellen. Om het melden van bijwerkingen en signaaldetectie te vergemakkelijken[16], moeten geneesmiddelen zo nauwkeurig mogelijk op eenheidsniveau worden beschreven, om rekening te houden met verschillen in sterkte, farmaceutische vorm, toedieningswijze enz.

Voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik neutraliseert de in artikel 57, lid 2, van Verordening (EU) nr. 726/2004 beschreven structuur van de databank deze verschillen door middel van individuele vermeldingen. Deze vermeldingen zijn gekozen als factureringseenheid, zoals nu het geval is krachtens Verordening (EU) nr. 658/2014.

Dit voorstel voert een soortgelijke aanpak in voor diergeneesmiddelen, waarvoor de in artikel 55 van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde diergeneesmiddelendatabank van de Unie het systeem zal zijn dat zal worden gebruikt voor het berekenen van de factureringseenheden. Aangezien deze databank recenter is, is de definitie nog preciezer en omvat zij ook de farmaceutische vorm, waarbij de factureringseenheden voor diergeneesmiddelen bij de vaststelling van de hoogte van de vergoedingen zo gedetailleerd worden geteld dat zij de overeenkomstige kosten dekken.

In de artikelen 3 en 4 worden de soorten vergoedingen en heffingen beschreven die door het EMA in rekening kunnen worden gebracht en wordt verwezen naar de desbetreffende bijlagen waarin de overeenkomstige bedragen zijn vastgesteld met, in voorkomend geval, de bedragen voor de honoraria voor de nationale bevoegde autoriteiten in de lidstaten.

Artikel 5 heeft betrekking op de voorwaarden voor de honoraria voor de nationale bevoegde autoriteiten in verband met de door het Bureau in rekening gebrachte vergoedingen.

In artikel 6 worden de toepasselijke verlagingen van vergoedingen en de daarmee verband houdende voorschriften uiteengezet en wordt verwezen naar de desbetreffende bijlage waarin de verlagingen zijn opgenomen. In het artikel wordt de uitvoerend directeur van het EMA ook de bevoegdheid gegeven om in uitzonderlijke omstandigheden verdere verlagingen van de vergoedingen toe te kennen, terwijl de raad van bestuur van het Bureau, na een gunstig advies van de Commissie, de bevoegdheid heeft om verdere verlagingen toe te kennen in niet-uitzonderlijke

[16] Signaaldetectie is de eerste stap in een continu proces om te bepalen of er nieuwe risico's verbonden zijn aan een werkzame stof of een geneesmiddel, dan wel of bekende risico's zijn veranderd.

omstandigheden om gegronde redenen, zoals de bescherming van de volksgezondheid en de diergezondheid.

Artikel 7 heeft betrekking op de voorwaarden en regels inzake de betaling van vergoedingen en heffingen.

In artikel 8 wordt de raad van bestuur van het Bureau opgedragen gedetailleerde technische regelingen vast te stellen om de toepassing van de voorgestelde verordening te vergemakkelijken, zoals methoden voor de betaling van vergoedingen en heffingen en het precieze mechanisme voor de betaling van de in de voorgestelde verordening bedoelde honoraria voor de nationale bevoegde autoriteiten. Een positief advies van de Commissie is nodig om de samenhang met de EU-wetgeving te waarborgen, overeenkomstig de gezamenlijke verklaring en gemeenschappelijke aanpak inzake gedecentraliseerde agentschappen.

Artikel 9 betreft de vervaldata en voorziet in de mogelijkheid voor de uitvoerend directeur om de diensten op te schorten in geval van niet-betaling.

Artikel 10 bevat vereisten inzake transparantie van de bedragen waarin het voorstel voor een verordening voorziet, en voorziet in toezicht op de kosten en de inflatie en in verslaglegging. Het voorziet in de mogelijkheid voor de uitvoerend directeur van het EMA om aan de Commissie een feitelijk en gekwantificeerd speciaal ad-hocverslag voor te leggen op basis van de bovengenoemde monitoring en om een wijziging van de in de bijlagen vastgestelde vergoedingen, heffingen en honoraria aan te bevelen.

Artikel 11 bevat de voorwaarden voor een herziening van de in de verordening vastgestelde bedragen, volgens een op kosten gebaseerde aanpak. De Commissie kan gedelegeerde handelingen vaststellen om de bijlagen te wijzigen op basis van het bovengenoemde ad-hocverslag of het begrotingsverslag van het Bureau, de monitoring van het inflatiepercentage, een wijziging in de EU-wetgeving met betrekking tot de taken van het Bureau of nieuwe informatie over praktische aspecten van de uitvoering van activiteiten waarvoor een vergoeding of een heffing verschuldigd is.

In artikel 12 wordt uiteengezet hoe het Bureau begrotingsramingen zal verstrekken, met inbegrip van gedetailleerde informatie over de inkomsten uit verschillende soorten vergoedingen en heffingen.

Artikel 13 bevat de voorwaarden waaronder de Commissie gedelegeerde handelingen tot wijziging van de bijlagen kan vaststellen.

Artikel 14 vormt de rechtsgrondslag voor vergoedingen die overeenkomstig de procedure van artikel 106, lid 14, van Verordening (EU) 2017/745 door het Bureau in rekening worden gebracht.

Bij artikel 15 worden de twee huidige EMA-verordeningen inzake vergoedingen die door dit voorstel worden vervangen, ingetrokken.

In artikel 16 worden de voorwaarden gespecificeerd voor de toepasselijkheid van de voorgestelde verordening met betrekking tot de datum van inwerkingtreding ervan.

Artikel 17 stelt de datum van inwerkingtreding en toepassing vast.

De bijlagen I en II bevatten vergoedingen, heffingen en honoraria voor procedures en diensten in verband met respectievelijk geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen.

Bijlage III bevat de jaarlijkse vergoedingen en honoraria voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen.

Bijlage IV vermeldt diverse andere vergoedingen en heffingen, zowel voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik als voor diergeneesmiddelen, alsmede voor overleg over medische hulpmiddelen — voor inspecties, overdracht van vergunningen, aan de indiening voorafgaande diensten, herbestudering van adviezen en andere wetenschappelijke en administratieve diensten.

Bijlage V bevat de verlaging van de vergoedingen voor specifieke aanvragers en geneesmiddelen.

Bijlage VI bevat de door het Bureau verstrekte prestatiegegevens, waaronder de bij de nationale bevoegde autoriteiten in de lidstaten ingezamelde informatie.

2022/0417 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen en heffingen, tot wijziging van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad en Verordening (EU) 658/2014 van het Europees Parlement en de Raad

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114 en artikel 168, lid 4, punten b) en c),

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité[1],

Gezien het advies van het Comité van de Regio's[2],

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Het Europees Geneesmiddelenbureau (het "Bureau") speelt een sleutelrol bij het ervoor zorgen dat alleen veilige, hoogwaardige en werkzame geneesmiddelen in de Unie in de handel worden gebracht, en draagt aldus bij tot de goede werking van de interne markt en waarborgt aldus een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier. Om die reden moet ervoor worden gezorgd dat het Bureau over voldoende middelen beschikt om zijn activiteiten te financieren, waaronder middelen die afkomstig zijn uit vergoedingen.

(2) De algemene doelstelling van deze verordening is bij te dragen tot een gezonde financiële basis voor de activiteiten van het Bureau, door op kosten gebaseerde vergoedingen en heffingen vast te stellen die door het Bureau in rekening worden gebracht, alsmede op kosten gebaseerde honoraria voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten voor de diensten die zij verlenen voor de uitvoering van de wettelijke taken van het Bureau. In de op kosten gebaseerde vergoedingen moet rekening worden gehouden met een evaluatie van de kosten van de activiteiten van het Bureau en van de bijdragen van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten aan de werkzaamheden van het Bureau. Daarnaast beoogt deze verordening één kader vast te stellen voor een gestroomlijnd vergoedingenstelsel van het Bureau en flexibiliteit in de regelgeving in te bouwen om dat vergoedingenstelsel in de toekomst aan te kunnen passen.

(3) De aan het Bureau te betalen vergoedingen moeten in verhouding staan tot de werkzaamheden die worden verricht in verband met het verkrijgen en het handhaven

[1] PB C van , blz. .
[2] PB C van , blz. .

van een vergunning van de Unie, en moeten gebaseerd zijn op een evaluatie van de ramingen en prognoses van het Bureau betreffende de werklast en de daarmee samenhangende kosten voor die werkzaamheden, alsmede op een evaluatie van de kosten van de diensten die aan het Bureau worden verleend door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor de regulering van geneesmiddelen en die door de wetenschappelijke comités van het Bureau als rapporteur en, in voorkomend geval, als corapporteur, zijn aangesteld.

(4) Krachtens artikel 67, lid 3, van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad[3] bestaan de inkomsten van het Bureau uit een bijdrage van de Unie, een bijdrage van derde landen die deelnemen aan de werkzaamheden van het Bureau en waarmee de Unie daartoe internationale overeenkomsten heeft gesloten, vergoedingen die worden betaald door ondernemingen voor het verkrijgen en handhaven van vergunningen voor het in de handel brengen in de Unie en voor diensten van de coördinatiegroep met het oog op de vervulling van haar taken 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[4], heffingen voor andere door het Bureau geleverde diensten, en financiering door de Unie in de vorm van subsidies voor deelname aan onderzoeks- en bijstandsprojecten, overeenkomstig de financiële regels van het Bureau en de bepalingen van de relevante instrumenten ter ondersteuning van het beleid van de Unie.

(5) De vergoedingen en heffingen moeten de kosten van de wettelijke diensten en activiteiten van het Bureau dekken die niet reeds gedekt worden door de bijdragen aan zijn inkomsten uit andere bronnen. Bij de vaststelling van de vergoedingen en heffingen moet rekening worden gehouden met alle relevante Uniewetgeving betreffende de activiteiten en vergoedingen van het Bureau, waaronder Verordening (EG) nr. 726/2004, Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad[5], Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad[6], Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad[7], Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad[8], Verordening (EG) nr. 2049/2005 van de Commissie[9], Verordening (EG)

---

3 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 met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

4 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).

5 Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43).

6 Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 378 van 27.12.2006, blz. 1).

7 Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen (PB L 18 van 22.1.2000, blz. 1).

8 Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 324 van 10.12.2007, blz. 121).

9 Verordening (EG) nr. 2049/2005 van de Commissie van 15 december 2005 tot vaststelling, krachtens Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad, van voorschriften betreffende de betaling van vergoedingen aan, en het verkrijgen van administratieve bijstand van, het Europese

nr. 1234/2008 van de Commissie[10], Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad[11], Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad[12], Verordening (EU) 2018/782 van de Commissie[13], Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1281 van de Commissie[14], en Verordening (EG) nr. 2141/96 van de Commissie[15].

(6) Krachtens artikel 6, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004 gaat elke aanvraag van een vergunning voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik vergezeld van de vergoeding die aan het Bureau verschuldigd is voor de behandeling van die aanvraag. Krachtens artikel 43, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6 gaat een aanvraag voor een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel vergezeld van de aan het Bureau verschuldigde vergoeding voor het onderzoek van de aanvraag.

(7) Overeenkomstig de gezamenlijke verklaring van het Europees Parlement, de Raad van de EU en de Commissie van 19 juli 2012 over gedecentraliseerde agentschappen moeten voor organen waarvan de inkomsten naast de bijdrage van de Unie bestaan uit vergoedingen en heffingen, de vergoedingen op een zodanig niveau worden vastgesteld dat tekorten of significante overschotten worden voorkomen, en moeten zij worden herzien wanneer dat niet het geval is. Om die reden moet een kostenbewakingssysteem worden ingevoerd. Dit bewakingssysteem moet tot doel hebben significante veranderingen in de kosten van het Bureau op te sporen die, rekening houdend met de bijdrage van de Unie en andere inkomsten anders dan vergoedingen, een wijziging van de krachtens deze verordening vastgestelde vergoedingen, heffingen of honoraria noodzakelijk zouden kunnen maken. Dat bewakingssysteem moet tevens in staat zijn om, op basis van objectieve en

---

Geneesmiddelenbureau door micro-, kleine en middelgrote ondernemingen (PB L 329 van 16.12.2005, blz. 4).

10 Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 334 van 12.12.2008, blz. 7).

11 Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

12 Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11).

13 Verordening (EU) 2018/782 van de Commissie van 29 mei 2018 tot vaststelling van de methodologische beginselen voor de risicobeoordeling en aanbevelingen inzake risicomanagement als bedoeld in Verordening (EG) nr. 470/2009 (PB L 132 van 30.5.2018, blz. 5).

14 Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1281 van de Commissie van 2 augustus 2021 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen voor Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad inzake goede bewakingspraktijken voor diergeneesmiddelen, alsook inzake de vorm en de inhoud van het basisdossier diergeneesmiddelenbewakingssysteem en de samenvatting daarvan (PB L 279 van 3.8.2021, blz. 15).

15 Verordening (EG) nr. 2141/96 van de Commissie van 7 november 1996 betreffende de behandeling van een verzoek om overdracht van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad valt (PB L 286 van 8.11.1996, blz. 6).

verifieerbare informatie, significante veranderingen op te sporen in de kosten van de diensten die aan het Bureau worden verleend door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, die optreden als rapporteur en, in voorkomend geval, corapporteur, alsmede door deskundigen die door het Bureau zijn ingehuurd voor de procedures van de deskundigenpanels inzake medische hulpmiddelen. Kosteninformatie met betrekking tot deze diensten die door het Bureau worden betaald, moet controleerbaar zijn overeenkomstig artikel 257 van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad[16].

(8) Aan aanvragers en houders van een vergunning voor het in de handel brengen moeten billijke vergoedingen in rekening worden gebracht, die in verhouding staan tot de beoordelingswerkzaamheden. Om die reden moet voor het in rekening brengen van bepaalde vergoedingen na vergunning, wanneer door de lidstaten toegelaten geneesmiddelen deel uitmaken van de door het Bureau uitgevoerde beoordeling, een factureringseenheid worden vastgesteld, niet alleen ongeacht de procedure volgens welke het geneesmiddel is toegelaten, namelijk krachtens Verordening (EG) nr. 726/2004 of Verordening (EU) 2019/6 of Richtlijn 2001/83/EG, maar ook ongeacht de wijze waarop de lidstaten of de Commissie vergunningsnummers toekennen. Voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik moet deze doelstelling worden bereikt door de factureringseenheid vast te stellen op basis van de werkzame stoffen en de farmaceutische vorm van de geneesmiddelen waarvoor de verplichting tot registratie in de in artikel 57, lid 1, tweede alinea, punt l), van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoelde databank geldt, op basis van informatie van de in artikel 57, lid 2, tweede alinea, van die verordening bedoelde lijst van alle in de Unie toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Voor homeopathische geneesmiddelen of kruidengeneesmiddelen mogen de werkzame stoffen niet in aanmerking worden genomen bij de vaststelling van de factureringseenheid. Voor diergeneesmiddelen moet dezelfde doelstelling van billijkheid en evenredigheid worden bereikt door de factureringseenheid vast te stellen op basis van de informatie in de in artikel 55, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde diergeneesmiddelendatabank van de Unie, zoals de werkzame stof of stoffen, de farmaceutische vorm en de sterkte van het diergeneesmiddel, waarmee rekening wordt gehouden in de identificatiecode diergeneesmiddel als bedoeld onder gegevensveld 3.2 in bijlage III bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/16 van de Commissie[17], alsmede de permanente identificatiecode als bedoeld onder gegevensveld 3.1 in bijlage III bij die uitvoeringsverordening.

(9) Om rekening te houden met alle aan vergunninghouders verleende vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen, moet voor het aantal factureringseenheden dat met die vergunningen overeenkomt, rekening worden gehouden met het aantal lidstaten waar de vergunning voor het in de handel brengen geldig is.

---

16 Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juli 2018 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie, tot wijziging van Verordeningen (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 en Besluit nr. 541/2014/EU en tot intrekking van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 (PB L 193 van 30.7.2018, blz. 1).

17 Uitvoeringsverordening (EU) 2021/16 van de Commissie van 8 januari 2021 tot vaststelling van de nodige maatregelen en praktische regelingen voor de databank van de Unie inzake diergeneesmiddelen (diergeneesmiddelendatabank van de Unie) (PB L 7 van 11.1.2021, blz. 1).

(10) Om rekening te houden met de verscheidenheid van de wettelijke taken van het Bureau en van de rapporteurs en, in voorkomend geval, corapporteurs, moeten vergoedingen per procedure in rekening worden gebracht voor de kosten in verband met de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en voor diergeneesmiddelen, en op jaarbasis voor kosten die het Bureau maakt voor andere lopende activiteiten die het in het kader van zijn mandaat uitvoert en die houders van vergunningen voor het in de handel brengen in het algemeen ten goede komen. Met het oog op vereenvoudiging moeten ook de kosten in verband met kleine wijzigingen van type I op basis van een gemiddelde schatting in de jaarlijkse vergoeding worden opgenomen.

(11) Voor geneesmiddelen die volgens de gecentraliseerde procedure van Verordening (EG) nr. 726/2004 of de gecentraliseerde procedure van Verordening (EU) 2019/6 zijn toegelaten, moet een jaarlijkse vergoeding in rekening worden gebracht ter dekking van de kosten in verband met de algemene bewakings- en de onderhoudsactiviteiten na het verlenen van een vergunning voor die geneesmiddelen. Tot die activiteiten behoren de registratie van de geneesmiddelen waarvoor volgens de EU-procedures vergunningen zijn verleend en hoe deze daadwerkelijk in de handel worden gebracht, het bijhouden van de vergunningsdossiers en van de verschillende door het Bureau beheerde databanken, en activiteiten die bijdragen aan een doorlopende afweging van de risico's en voordelen van geneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend. Zij omvatten ook de toegang tot en de analyse van EU-brede gezondheidsgegevens ter ondersteuning van een betere besluitvorming in de gehele levenscyclus van geneesmiddelen met geldig en betrouwbaar bewijs uit de praktijk. De inkomsten uit die jaarlijkse vergoeding moeten worden gebruikt voor de financiering van de jaarlijkse honoraria voor de diensten van rapporteurs en corapporteurs van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten voor hun respectieve bijdragen aan de bewakings- en onderhoudsactiviteiten van het Bureau.

(12) Voor overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG toegelaten geneesmiddelen en voor overeenkomstig Verordening (EU) 2019/6 door de lidstaten toegelaten diergeneesmiddelen moet een specifieke jaarlijkse vergoeding in rekening worden gebracht die specifiek bestemd is voor de geneesmiddelenbewakingsactiviteiten van het Bureau die de houders van vergunningen voor het in de handel brengen in het algemeen ten goede komen. Deze activiteiten hebben betrekking op informatietechnologie, met name het onderhoud van de EudraVigilance-databank als bedoeld in artikel 24, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004, de diergeneesmiddelendatabank van de Unie als bedoeld in artikel 55, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6 en de databank voor diergeneesmiddelenbewaking van de Unie als bedoeld in artikel 74, lid 1, van die verordening, het bijhouden van geselecteerde medische literatuur en de tijdige toegang tot en analyse van EU-brede gezondheidsgegevens om een betere besluitvorming in de gehele levenscyclus van geneesmiddelen met geldig en betrouwbaar bewijs uit de praktijk te ondersteunen.

(13) Er moeten heffingen in rekening worden gebracht voor activiteiten en diensten van administratieve aard, zoals de afgifte van certificaten, die niet worden gedekt door een in deze verordening vastgestelde vergoeding, terwijl door het Bureau in rekening gebrachte vergoedingen moeten overeenkomen met diensten van wetenschappelijke aard die het Bureau in het kader van zijn mandaat verricht en die bijdragen tot de beoordeling in verband met geneesmiddelen en het bijhouden van toegelaten geneesmiddelen, met inbegrip van een doorlopende monitoring van de risico's en voordelen van geneesmiddelen.

(14) Wanneer een vergoeding met 100 % wordt verlaagd, moet om redenen van transparantie en kostendekking nog steeds in het theoretische volledige bedrag van die vergoeding worden voorzien.

(15) In overeenstemming met het beleid van de Unie is het passend te voorzien in verlagingen van de vergoedingen ter ondersteuning van specifieke sectoren en aanvragers of houders van vergunningen voor het in de handel brengen, zoals micro-, kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's), of om tegemoet te komen aan specifieke omstandigheden, zoals geneesmiddelen die beantwoorden aan erkende prioriteiten op het gebied van volksgezondheid of diergezondheid of diergeneesmiddelen die bestemd zijn voor een beperkte markt en die zijn toegelaten overeenkomstig artikel 23 van Verordening (EU) 2019/6.

(16) De markt voor diergeneesmiddelen is kleiner en gefragmenteerder dan de markt voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Om die reden moeten de jaarlijkse vergoeding en enkele specifieke vergoedingen voor diergeneesmiddelen worden verlaagd.

(17) De raad van bestuur van het Bureau moet het mandaat krijgen om verdere verlagingen van vergoedingen toe te kennen om gerechtvaardigde redenen van bescherming van de volksgezondheid en de diergezondheid. Een gunstig advies van de Commissie zou verplicht moeten zijn voordat verdere verlagingen van vergoedingen worden toegekend, teneinde te zorgen voor overeenstemming met het Unierecht en met het algemene beleid van de Unie. Bovendien moet de uitvoerend directeur van het Bureau in naar behoren gemotiveerde uitzonderlijke gevallen, om dwingende redenen op het gebied van de volksgezondheid of de diergezondheid, bepaalde soorten vergoedingen kunnen verlagen op basis van een kritisch onderzoek van dat specifieke geval.

(18) Met het oog op flexibiliteit, met name om zich aan te kunnen passen aan wetenschappelijke ontwikkelingen, moet de raad van bestuur van het Bureau op een naar behoren gemotiveerd voorstel van de uitvoerend directeur uitvoeringsregelingen kunnen vaststellen om de toepassing van deze verordening te vergemakkelijken. De raad van bestuur moet met name binnen vastgestelde marges vervaldata en termijnen voor betaling, betalingsmethoden, tijdschema's, gedetailleerde classificaties, lijsten van aanvullende verlagingen van vergoedingen en gedetailleerde bedragen kunnen vaststellen. Een gunstig advies van de Commissie is vereist voordat het voorstel ter vaststelling aan de raad van bestuur kan worden voorgelegd, zodat het in overeenstemming is met het Unierecht en met het algemene beleid van de Unie.

(19) De rapporteurs en corapporteurs en alle anderen die voor de toepassing van deze verordening een als gelijkwaardig beschouwde functie vervullen bij wetenschappelijke adviezen en inspecties, steunen voor hun beoordelingen op de wetenschappelijke evaluaties en middelen van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, terwijl het Bureau verantwoordelijk is voor de coördinatie van de bestaande wetenschappelijke middelen die de lidstaten ter beschikking stellen, overeenkomstig artikel 55 van Verordening (EG) nr. 726/2004. In het licht daarvan, en om te zorgen voor passende middelen voor de wetenschappelijke beoordelingen in verband met de op het niveau van de Unie uitgevoerde procedures, moet het Bureau de honoraria betalen voor de wetenschappelijke beoordelingsdiensten die worden geleverd door de rapporteurs en corapporteurs die door de lidstaten zijn aangewezen als leden van de wetenschappelijke comités van het Bureau, of, in voorkomend geval, door de rapporteurs en corapporteurs in de in artikel 27 van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde coördinatiegroep. Het bedrag van de honoraria voor de door deze rapporteurs en

corapporteurs verleende diensten moet gebaseerd zijn op ramingen van de werklast en moet in aanmerking worden genomen bij de vaststelling van de hoogte van de door het Bureau in rekening gebrachte vergoedingen.

(20) In overeenstemming met het beleid van de Unie ter ondersteuning van kmo's in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie[18], moeten verlagingen van de vergoedingen op hen van toepassing zijn. Dergelijke verlagingen moeten worden vastgesteld op een basis die naar behoren rekening houdt met de betalingscapaciteit van de kmo's. Om ervoor te zorgen dat het huidige kader voor steun aan de kmo's ongewijzigd blijft tot een eventuele herziening van Verordening (EG) nr. 2049/2005 van de Commissie[19], moeten de huidige verlagingspercentages van de vergoedingen na vergunning worden toegekend aan kmo's. Voorts moeten micro-ondernemingen worden vrijgesteld van alle vergoedingen na vergunning.

(21) Voor generieke geneesmiddelen voor menselijk gebruik en generieke diergeneesmiddelen, geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen die zijn toegelaten volgens de procedure inzake langdurig gebruik in de medische praktijk, homeopathische geneesmiddelen voor menselijk gebruik en homeopathische diergeneesmiddelen, alsmede kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik moet een lagere jaarlijkse vergoeding voor geneesmiddelenbewaking gelden, aangezien deze geneesmiddelen over het algemeen een genoegzaam bekend veiligheidsprofiel hebben. Wanneer deze geneesmiddelen echter worden onderworpen aan een van de procedures voor geneesmiddelenbewaking op het niveau van de Unie, moet de volledige vergoeding in rekening worden gebracht, gezien het werk dat ermee gemoeid is.

(22) Om een onevenredige administratieve werklast voor het Bureau te voorkomen, moeten verlagingen en vrijstellingen van vergoedingen worden toegepast op basis van een verklaring van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de aanvrager die stelt in aanmerking te komen voor een dergelijke maatregel. Het indienen van onjuiste informatie in dat verband moet worden ontmoedigd door de toepassing van een specifieke heffing indien het Bureau vaststelt dat dergelijke onjuiste informatie is ingediend.

(23) Omwille van de voorspelbaarheid en de duidelijkheid moeten de bedragen van de vergoedingen, heffingen en honoraria in euro's worden vastgesteld.

(24) De bedragen van de vergoedingen en heffingen en de honoraria voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten moeten in voorkomend geval worden aangepast om rekening te houden met significante wijzigingen in de kosten, die door kostenbewaking aan het licht zijn gekomen, en om rekening te houden met de inflatie. Om rekening te houden met het effect van de inflatie, wordt het geharmoniseerde

---

[18] Aanbeveling van de Commissie van 6 mei 2003 betreffende de definitie van kleine, middelgrote en micro-ondernemingen (2003/361/EG) (PB L 124 van 20.5.2003, blz. 36).

[19] Verordening (EG) nr. 2049/2005 van de Commissie van 15 december 2005 tot vaststelling, krachtens Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad, van voorschriften betreffende de betaling van vergoedingen aan, en het verkrijgen van administratieve bijstand van, het Europese Geneesmiddelenbureau door micro-, kleine en middelgrote ondernemingen (PB L 329 van 16.12.2005, blz. 4).

indexcijfer van de consumptieprijzen toegepast dat Eurostat overeenkomstig Verordening (EU) 2016/792 van het Europees Parlement en de Raad[20] bekendmaakt.

(25) Teneinde een snelle aanpassing van de structuur en de bedragen van de vergoedingen, de heffingen en de honoraria voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten aan significante wijzigingen in de kosten of processen te waarborgen, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen vast te stellen met betrekking tot de desbetreffende bedragen en de activiteiten waarvoor vergoedingen en heffingen en honoraria verschuldigd zijn, op basis van objectieve informatie betreffende de kosten of wijzigingen van het regelgevingskader. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen gebeuren in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven[21]. Om met name te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen, ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde moment als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van gedelegeerde handelingen.

(26) Om kostendekking te garanderen, verleent het Bureau de diensten uit hoofde van de opgedragen taken slechts na volledige betaling van het bedrag van de overeenkomstige vergoeding of heffing. Overeenkomstig artikel 71, vierde alinea, van Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/715 van de Commissie[22], kan in uitzonderlijke omstandigheden een dienst worden verleend zonder voorafgaande betaling van de overeenkomstige vergoeding of heffing.

(27) Overeenkomstig artikel 30 van Verordening (EU) 2022/123[23] verzorgt het Bureau namens de Commissie het secretariaat voor de deskundigenpanels die overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 zijn aangesteld. De bepaling in artikel 106 van Verordening (EU) 2017/745 betreffende de betaling van vergoedingen voor advies van deskundigenpanels moet derhalve worden gewijzigd om het Bureau in staat te stellen die vergoedingen te ontvangen, zodra die vergoedingen door de Commissie overeenkomstig die verordening zijn vastgesteld.

(28) Daar de doelstelling van deze verordening, namelijk een passende financiering van de activiteiten van het Bureau op het niveau van de Unie te waarborgen, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt, maar wegens de omvang van de maatregel beter op het niveau van de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie

---

20 Verordening (EU) 2016/792 van het Europees Parlement en de Raad van 11 mei 2016 betreffende geharmoniseerde indexcijfers van de consumptieprijzen en van de huizenprijzen en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 2494/95 van de Raad (PB L 135 van 24.5.2016, blz. 11).

21 Interinstitutioneel Akkoord tussen het Europees Parlement, de Raad van de Europese Unie en de Europese Commissie over beter wetgeven (PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1).

22 Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/715 van de Commissie van 18 december 2018 houdende de financiële kaderregeling van de bij het VWEU en het Euratom-Verdrag opgerichte organen, bedoeld in artikel 70 van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 122 van 10.5.2019, blz. 1).

23 Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad van 25 januari 2022 betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (PB L 20 van 31.1.2022, blz. 1).

neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Onderwerp

Bij deze verordening wordt het volgende vastgesteld:

a) de bedragen van de vergoedingen en heffingen die door het Europees Geneesmiddelenbureau (het "Bureau") op basis van een op kosten gebaseerde beoordeling zijn vastgesteld en in rekening worden gebracht voor beoordelingsactiviteiten met betrekking tot het verkrijgen en handhaven van een vergunning van de Unie om geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen in de handel te brengen en voor andere door het Bureau verleende diensten of uitgevoerde taken, zoals bepaald in Verordeningen (EG) nr. 726/2004 en (EU) 2019/6;

b) de overeenkomstige bedragen van de honoraria die op basis van een kostenraming door het Bureau aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten moeten worden betaald voor de diensten van de rapporteurs en eventuele corapporteurs van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, of voor andere functies die voor de toepassing van deze verordening als gelijkwaardig worden beschouwd, zoals bedoeld in de bijlagen bij deze verordening; en

c) de bewaking van de kosten van activiteiten en diensten van het Bureau en van de kosten van onder punt b) bedoelde honoraria.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

1) "factureringseenheid – geneesmiddelen voor menselijk gebruik" ("factureringseenheid – humaan"): een eenheid die is gedefinieerd aan de hand van een unieke combinatie van de volgende gegevens, die zijn gebaseerd op de informatie die in overeenstemming met de in artikel 57, lid 2, punten b) en c), van Verordening (EG) nr. 726/2004 door vergunninghouders aan de in artikel 57, lid 1, tweede alinea, punt l), van die verordening bedoelde databank is verstrekt en door het Bureau wordt bijgehouden over alle geneesmiddelen waarvoor in de Unie een vergunning is verleend,

   a) de benaming van het geneesmiddel, overeenkomstig de definitie in artikel 1, punt 20, van Richtlijn 2001/83/EG;

   b) de vergunninghouder;

   c) de lidstaat waarin de vergunning voor het in de handel brengen, geldig is;

   d) de werkzame stof of een combinatie van werkzame stoffen, behalve in het geval van homeopathische geneesmiddelen of kruidengeneesmiddelen, zoals respectievelijk gedefinieerd in artikel 1, punten 5 en 30, van Richtlijn 2001/83/EG;

e) de farmaceutische vorm;

2) “factureringseenheid – diergeneesmiddelen” (“factureringseenheid – veterinair”): een eenheid die is gedefinieerd aan de hand van de unieke combinatie van de informatie in de volgende gegevensvelden van de krachtens artikel 55, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6 opgerichte diergeneesmiddelendatabank van de Unie:

a) de permanente identificatiecode als bedoeld onder gegevensveld 3.1 in bijlage III bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/16;

b) de identificatiecode diergeneesmiddel als bedoeld onder gegevensveld 3.2 in bijlage III bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/16;

3) “middelgrote onderneming”: een middelgrote onderneming in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG;

4) “kleine onderneming”: een kleine onderneming in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG;

5) “micro-onderneming”: een micro-onderneming in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG;

6) “noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid”: een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, zoals erkend door de Commissie overeenkomstig artikel 12, lid 1, van Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad[24].

Artikel 3

Soorten vergoedingen en heffingen

Het Bureau kan de volgende soorten vergoedingen of heffingen in rekening brengen:

a) vergoedingen en heffingen voor beoordelingsprocedures en -diensten in verband met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, als opgenomen in bijlage I;

b) vergoedingen en heffingen voor beoordelingsprocedures en -diensten in verband met diergeneesmiddelen, als opgenomen in bijlage II;

c) jaarlijkse vergoedingen voor toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik en voor toegelaten diergeneesmiddelen, als opgenomen in bijlage III;

d) andere vergoedingen en heffingen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, diergeneesmiddelen en raadplegingen voor medische hulpmiddelen, als opgenomen in bijlage IV.

Artikel 4

Aanvullende vergoedingen en heffingen

1. Het Bureau kan een vergoeding voor wetenschappelijke diensten in rekening brengen indien deze diensten niet onder een andere in deze verordening vastgestelde vergoeding of heffing vallen. Het bedrag van de vergoeding voor wetenschappelijke diensten houdt rekening met de daarmee gemoeide werklast. Het minimum- en maximumbedrag en, in voorkomend geval, de overeenkomstige honoraria voor de

[24] Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2013 over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Beschikking nr. 2119/98/EG (PB L 293 van 5.11.2013, blz. 1).

rapporteurs en, in voorkomend geval, corapporteurs, zijn opgenomen in punt 5 van bijlage IV.

2. Het Bureau kan een heffing in rekening brengen voor administratieve diensten die het op verzoek van een derde verleent, indien deze diensten niet onder een andere in deze verordening vastgestelde vergoeding of heffing vallen. Het bedrag van de heffing voor administratieve diensten houdt rekening met de daarmee gemoeide werklast. Het minimum- en maximumbedrag zijn opgenomen in punt 6.4 van bijlage IV.

3. De overeenkomstig de leden 1 en 2 in rekening gebrachte vergoedingen en heffingen worden door de raad van bestuur van het Bureau vastgesteld na een gunstig advies van de Commissie, overeenkomstig de procedure in artikel 8. De toepasselijke bedragen worden bekendgemaakt op de website van het Bureau.

4. De Commissie houdt bij elke herziening van deze verordening rekening met de overeenkomstig dit artikel in rekening gebrachte vergoedingen en heffingen.

Artikel 5

Betaling van de honoraria voor bevoegde autoriteiten van de lidstaten voor het verlenen van diensten aan het Bureau

1. Het Bureau betaalt de in artikel 1, punt b), bedoelde honoraria overeenkomstig de in deze verordening vastgestelde bedragen.

2. Tenzij in deze verordening anders is bepaald, worden de honoraria die overeenkomstig deze verordening aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten verschuldigd zijn, niet verlaagd wanneer er verlagingen van vergoedingen van toepassing zijn.

3. De honoraria voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten worden betaald overeenkomstig de in artikel 62, lid 3, eerste alinea, van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoelde schriftelijke overeenkomst. De honoraria worden uitbetaald in euro's. De eventuele bankkosten voor de betaling van die honoraria komen ten laste van het Bureau. De nadere regels voor de betaling van de honoraria worden overeenkomstig artikel 8 van deze verordening vastgesteld door de raad van bestuur van het Bureau.

Artikel 6

Verlagingen van vergoedingen en heffingen

1. Het Bureau past de in bijlage V vermelde verlagingen toe.

2. Wanneer een EU-lidstaat of -instelling het Bureau vraagt om een beoordeling, advies of dienst, scheldt het Bureau de desbetreffende vergoeding of, in voorkomend geval, heffing, volledig kwijt.

3. Wanneer de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ook in aanmerking kan komen voor een andere in de Uniewetgeving vastgestelde verlaging, is alleen de voor de aanvrager of vergunninghouder gunstigste verlaging van toepassing.

4. Op een naar behoren gemotiveerd voorstel van de uitvoerend directeur van het Bureau, met name ter bescherming van de volksgezondheid of de diergezondheid of ter ondersteuning van specifieke soorten geneesmiddelen of aanvragers die om naar

behoren gemotiveerde redenen zijn geselecteerd, kan de raad van bestuur van het Bureau, na een gunstig advies van de Commissie, een volledige of gedeeltelijke verlaging van de toepasselijke bedragen toestaan, overeenkomstig artikel 8.

5. In uitzonderlijke omstandigheden en om dwingende redenen op het gebied van de volksgezondheid of de diergezondheid kan de uitvoerend directeur van het Bureau per geval een volledige of gedeeltelijke verlagingen van de in de bijlagen I, II, III en IV vermelde vergoedingen toestaan, met uitzondering van de vergoedingen in de punten 6, 15 en 16 van bijlage I, de punten 7 en 10 van bijlage II, en punt 3 van bijlage III. Elk krachtens dit artikel genomen besluit wordt met redenen omkleed.

Artikel 7

Betaling van vergoedingen en heffingen

1. De krachtens deze verordening verschuldigde vergoedingen en heffingen worden betaald in euro's.

2. De betaling van de vergoedingen en heffingen geschiedt nadat de betaler een betalingsverzoek van het Bureau heeft ontvangen waarin de betalingstermijn is vermeld.

3. De betaling van de vergoedingen en heffingen wordt verricht door het verschuldigde bedrag naar de in het betalingsverzoek vermelde bankrekening van het Bureau over te maken. De eventuele bankkosten voor die betaling komen ten laste van de betaler.

4. De betalingstermijn wordt pas geacht te zijn nageleefd als het volledige bedrag tijdig is voldaan. De datum waarop het volledige bedrag van de betaling op de bankrekening van het Bureau is bijgeschreven, wordt geacht de datum te zijn waarop de betaling is verricht.

Artikel 8

Uitvoeringsregelingen

De raad van bestuur van het Bureau stelt op een gemotiveerd voorstel van de uitvoerend directeur en na een gunstig advies van de Commissie uitvoeringsregelingen vast om de toepassing van deze verordening te vergemakkelijken, zoals methoden voor de betaling van vergoedingen en heffingen die door het Bureau in rekening worden gebracht en het precieze mechanisme voor de betaling van de honoraria voor de nationale bevoegde autoriteiten van de lidstaten krachtens deze verordening.

Deze regelingen worden bekendgemaakt op de website van het Bureau.

Artikel 9

Vervaldatum en maatregelen bij niet-betaling

1. De vervaldatums van de overeenkomstig deze verordening in rekening gebrachte vergoedingen of heffingen worden gespecificeerd in de overeenkomstig artikel 8 van deze verordening vastgestelde uitvoeringsregelingen. Er wordt terdege rekening gehouden met de termijnen van de beoordelingsprocedures als bedoeld in Verordeningen (EG) nr. 726/2004 en (EU) 2019/6 en Richtlijn 2001/83/EG.

2. Wanneer de betaling van een overeenkomstig deze verordening in rekening gebrachte vergoeding of heffing achterstallig is, kan de uitvoerend directeur van het

Bureau, onverminderd de bevoegdheid van het Bureau om krachtens artikel 71 van Verordening (EG) nr. 726/2004 een gerechtelijke procedure in te leiden om de betaling af te dwingen, besluiten dat het Bureau de diensten niet zal verlenen of de procedures niet zal uitvoeren waarop de respectieve vergoeding of heffing betrekking heeft, of dat het Bureau alle lopende of toekomstige diensten en procedures zal opschorten totdat de respectieve vergoeding of heffing is betaald, met inbegrip van de toepasselijke rente, zoals bepaald in artikel 99 van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046.

Artikel 10

Transparantie en toezicht

1. De in de bijlagen vastgestelde bedragen worden bekendgemaakt op de website van het Bureau.

2. Het Bureau bewaakt zijn kosten en de uitvoerend directeur van het Bureau verstrekt als onderdeel van het jaarlijkse activiteitenverslag aan het Europees Parlement, de Raad, de Commissie en de Rekenkamer gedetailleerde en onderbouwde informatie over de kosten die moeten worden gedekt door de vergoedingen en heffingen die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen. Die informatie bevat de prestatie-informatie zoals vermeld in bijlage VI en een uitsplitsing van de kosten voor het vorige kalenderjaar en een prognose voor het volgende kalenderjaar. Het Bureau maakt ook een overzicht van deze informatie bekend in zijn jaarverslag.

3. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor geneesmiddelen of de voor de procedures van de deskundigenpanels inzake medische hulpmiddelen bij het Bureau gecontracteerde deskundigen, kunnen bewijzen leveren van significante wijzigingen in de kosten van de aan het Bureau verleende diensten, met uitsluiting van de gevolgen van inflatiecorrecties en van de kosten voor activiteiten die geen diensten aan het Bureau vormen. Deze informatie kan eenmaal per kalenderjaar of minder frequent worden verstrekt, als aanvulling op de overeenkomstig bijlage VI verstrekte informatie. Dergelijk bewijs is gebaseerd op naar behoren gemotiveerde en specifieke officiële financiële informatie over de aard en de omvang van de financiële gevolgen voor de kosten van de diensten aan het Bureau. Daartoe kan het Bureau zorgen voor een gemeenschappelijk formaat dat vergelijking en consolidatie vergemakkelijkt. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten en de voor de procedures van de deskundigenpanels inzake medische hulpmiddelen bij het Bureau gecontracteerde deskundigen verstrekken deze informatie in het door het Bureau verstrekte formaat, samen met alle ondersteunende informatie aan de hand waarvan de juistheid van de ingediende bedragen kan worden gecontroleerd. Het Bureau evalueert deze informatie, voegt deze samen en gebruikt deze als bron voor het in dat lid bedoelde speciale verslag overeenkomstig lid 6.

4. Artikel 257 van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 is van toepassing op de informatie die overeenkomstig lid 3 van dit artikel en bijlage VI bij deze verordening aan het Bureau wordt verstrekt.

5. De Commissie monitort het inflatiepercentage, zoals gemeten op basis van het geharmoniseerde indexcijfer van de consumptieprijzen dat door Eurostat wordt bekendgemaakt overeenkomstig Verordening (EU) 2016/792, met betrekking tot de in de bijlage bij deze verordening vastgestelde bedragen van de vergoedingen, heffingen en honoraria. Deze monitoring vindt niet eerder plaats dan [*PB: gelieve de datum één jaar na de datum van toepassing van deze verordening in te voegen*], en

vervolgens jaarlijks. Elke aanpassing aan de inflatie van de overeenkomstig deze verordening vastgestelde vergoedingen, heffingen en honoraria wordt ten vroegste van toepassing op 1 januari van het kalenderjaar dat volgt op het kalenderjaar waarin de monitoring plaatsvond.

6. Ten vroegste op [*PB: gelieve de datum drie jaar na de datum van toepassing in te voegen*] en vervolgens om de drie jaar kan de uitvoerend directeur van het Bureau, indien dit relevant wordt geacht in het licht van artikel 11, lid 2, en na raadpleging van de raad van bestuur van het Bureau, bij de Commissie een speciaal verslag indienen waarin op objectieve, op feiten gebaseerde en voldoende gedetailleerde wijze gemotiveerde aanbevelingen worden gedaan om:

   a) het bedrag van een vergoeding, heffing of honorarium te verhogen of te verlagen naar aanleiding van een significante wijziging in de respectieve kosten zoals die in het verslag zijn vastgesteld, gedocumenteerd en onderbouwd;

   b) elk ander element van de bijlagen met betrekking tot het in rekening brengen van vergoedingen en heffingen te wijzigen, met inbegrip van de in artikel 4 bedoelde aanvullende vergoedingen en heffingen.

7. Het in lid 6 bedoelde speciale verslag en de daarin vervatte aanbevelingen zijn gebaseerd op:

   a) permanente monitoring van de in de leden 2 en 3 bedoelde informatie en van de kosten van de activiteiten die nodig zijn voor de vervulling van de wettelijke taken van het Bureau, gericht op het vaststellen van significante wijzigingen in de kostenbasis van de diensten en activiteiten van het Bureau;

   b) objectieve en verifieerbare informatie en kwantificering die de relevantie van de aanbevolen aanpassingen rechtstreeks ondersteunen.

8. De Commissie kan verzoeken om verduidelijking of verdere onderbouwing van het verslag en de aanbevelingen, indien zij dit nodig acht. Na een dergelijk verzoek verstrekt het Bureau de Commissie onverwijld een geactualiseerde versie van het verslag, waarin alle opmerkingen en vragen van de Commissie zijn verwerkt.

9. De in lid 6 bedoelde verslagperiode kan in elk van de volgende situaties worden verkort:

   a) in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid;

   b) in geval van wijziging van het wettelijk mandaat van het Bureau;

   c) indien er duidelijke en overtuigende aanwijzingen zijn voor significante wijzigingen in de kosten of de kosten-batenbalans van het Bureau, met inbegrip van de kosten voor op kosten gebaseerde honoraria voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten.

Artikel 11

Herziening

1. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 13 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de bijlagen indien zij dat nodig acht wegens:

   a) ontvangst (door de Commissie) van een speciaal verslag overeenkomstig artikel 10, lid 6;

b) de resultaten van de monitoring van het inflatiepercentage zoals bedoeld in artikel 10, lid 5;

c) een wijziging van de wettelijke taken van het Bureau die leidt tot een significante wijziging in de kosten;

d) het begrotingsverslag van het Bureau;

e) ontvangst van andere relevante informatie, met name over praktische aspecten van de uitvoering van activiteiten waarvoor het Bureau vergoedingen of heffingen in rekening brengt.

2. Elke herziening van de vergoedingen en heffingen en van de in deze verordening aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten betaalde honoraria wordt gebaseerd op de evaluatie door de Commissie van de kosten en inkomsten van het Bureau en van de relevante kosten van de door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten aan het Bureau verleende diensten.

Artikel 12

Raming van de begroting van het Bureau

Wanneer het Bureau overeenkomstig artikel 67, lid 6, van Verordening (EG) nr. 726/2004 een raming van de algemene inkomsten en uitgaven voor het volgende begrotingsjaar maakt, neemt het gedetailleerde informatie op over de inkomsten uit alle typen vergoedingen en heffingen en de respectieve honoraria. Overeenkomstig de in artikel 3 van deze verordening opgenomen typologie van de vergoedingen en heffingen wordt in die informatie onderscheid gemaakt tussen respectievelijk:

a) geneesmiddelen voor menselijk gebruik en raadplegingen over medische hulpmiddelen;

b) diergeneesmiddelen;

c) jaarlijkse vergoedingen, per type;

d) andere vergoedingen en heffingen, per type.

Een uitsplitsing naar soort procedure kan door het Bureau worden verstrekt in een bijlage bij het overeenkomstig artikel 32, lid 1, van Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/715 opgestelde enkelvoudig programmeringsdocument.

Artikel 13

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

2. De in artikel 11, lid 1, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van *[datum nog te bevestigen] 20[xx]*. De Commissie stelt uiterlijk zes maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 11, lid 1, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het besluit wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het besluit laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven.

5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.

6. Een overeenkomstig artikel 11, lid 1, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt slechts in werking indien noch het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van die handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien het Europees Parlement en de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben meegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

Artikel 14

Wijziging van Verordening (EU) 2017/745

Artikel 106, lid 14, van Verordening (EU) 2017/745 wordt vervangen door:

"14. De volgens de procedure van lid 13 van dit artikel aan het EMA te betalen vergoedingen voor het advies van deskundigenpanels waarvoor het EMA het secretariaat verzorgt overeenkomstig artikel 30 van Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad[25], worden op transparante wijze en op basis van de kosten van de verleende diensten vastgesteld. De te betalen vergoedingen worden verlaagd in het geval van een overeenkomstig afdeling 5.1, punt c), van bijlage IX bij deze verordening ingeleide raadplegingsprocedure voor de klinische evaluatie van een fabrikant die in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG een kleine, middelgrote of micro-onderneming is.".

Artikel 15

Intrekking

Verordeningen (EG) nr. 297/95 en (EU) nr. 658/2014 worden ingetrokken.

Verwijzingen naar Verordening (EG) nr. 297/95 gelden als verwijzingen naar deze verordening, volgens de concordantietabel in bijlage VII bij deze verordening.

Artikel 16

Overgangsbepalingen

[25] Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad van 25 januari 2022 betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (PB L 20 van 31.1.2022, blz. 1).

1. Deze verordening is niet van toepassing op procedures en diensten waarvoor het bedrag verschuldigd is vóór [*PB: gelieve de datum van toepassing in te voegen*].

2. Wat de in bijlage III vermelde jaarlijkse vergoedingen betreft, is deze verordening niet van toepassing op geneesmiddelen waarvoor de jaarlijkse vergoeding krachtens Verordening (EG) nr. 297/95 of Verordening (EU) nr. 658/2014 verschuldigd is in het jaar [*PB: gelieve het kalenderjaar van toepassing in te voegen*].

Artikel 17

Inwerkingtreding en toepassingsdatum

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 [*PB: gelieve de eerste dag van de maand na het verstrijken van zes maanden na de inwerkingtreding in te voegen*].

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

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement	*Voor de Raad*
De voorzitter	*De voorzitter*