Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/848

15.3.2024

VERORDENING (EU) 2024/848 VAN DE COMMISSIE

van 14 maart 2024

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad wat betreft de aanpassing aan het inflatiecijfer van de vergoedingen die vanaf 1 april 2024 aan het Europees Geneesmiddelenbureau moeten worden betaald

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad van 10 februari 1995 inzake de vergoedingen die aan het Europees Geneesmiddelenbureau moeten worden betaald ([1]), en met name artikel 12, vijfde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Overeenkomstig artikel 67, lid 3, van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad ([2]) bestaan de ontvangsten van het Europees Geneesmiddelenbureau met name uit een bijdrage van de Unie en uit vergoedingen die door ondernemingen aan het Bureau worden betaald. Verordening (EG) nr. 297/95 bepaalt de categorieën en de hoogte van die vergoedingen.

(2) De vergoedingen moeten worden herzien en geactualiseerd aan de hand van het inflatiepercentage van 2023, zoals gepubliceerd door het bureau voor de statistiek van de Europese Unie ([3]). In 2023 bedroeg het inflatiepercentage in de Unie 3,4 %.

(3) Eenvoudigheidshalve worden de aangepaste vergoedingen afgerond op het dichtstbijzijnde veelvoud van 100 EUR.

(4) Verordening (EG) nr. 297/95 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(5) Omwille van de rechtszekerheid mag deze verordening niet van toepassing zijn op geldige aanvragen die op 1 april 2024 in behandeling zijn.

(6) Overeenkomstig artikel 12 van Verordening (EG) nr. 297/95 moet de aanpassing ingaan op 1 april 2024. Daarom moet deze verordening met spoed in werking treden en vanaf die datum van toepassing zijn,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

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

1) Artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:

   a) lid 1 wordt als volgt gewijzigd:

      i) punt a) wordt als volgt gewijzigd:

         — in de eerste alinea wordt “345 800 EUR” vervangen door “357 600 EUR”;

         — in de tweede alinea wordt “34 800 EUR” vervangen door “36 000 EUR”;

         — in de derde alinea wordt “8 600 EUR” vervangen door “8 900 EUR”;

([1]) PB L 35 van 15.2.1995, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1995/297/oj.
([2]) Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).
([3]) https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/18343103/2-17012024-AP-EN.pdf/9d885442-f323-cdde-e149-17ed99a63a6f.

ii) punt b) wordt als volgt gewijzigd:

— in de eerste alinea wordt “134 100 EUR” vervangen door “138 700 EUR”;

— in de tweede alinea wordt “223 600 EUR” vervangen door “231 200 EUR”;

— in de derde alinea wordt “13 400 EUR” vervangen door “13 900 EUR”;

— in de vierde alinea wordt “8 600 EUR” vervangen door “8 900 EUR”;

iii) punt c) wordt als volgt gewijzigd:

— in de eerste alinea wordt “103 800 EUR” vervangen door “107 300 EUR”;

— in de tweede alinea wordt “tussen 26 200 EUR en 77 900 EUR” vervangen door “tussen 27 100 EUR en 80 500 EUR”;

— in de derde alinea wordt “8 600 EUR” vervangen door “8 900 EUR”;

b) lid 2 wordt als volgt gewijzigd:

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

— “3 900 EUR” wordt vervangen door “4 000 EUR”;

— “8 600 EUR” wordt vervangen door “8 900 EUR”;

ii) punt b) wordt als volgt gewijzigd:

— in de eerste alinea wordt “103 800 EUR” vervangen door “107 300 EUR”;

— in de tweede alinea wordt “tussen 26 200 EUR en 77 900 EUR” vervangen door “tussen 27 100 EUR en 80 500 EUR”;

c) in lid 3 wordt “17 000 EUR” vervangen door “17 600 EUR”;

d) in lid 4, eerste alinea, wordt “26 200 EUR” vervangen door “27 100 EUR”;

e) in lid 5 wordt “8 600 EUR” vervangen door “8 900 EUR”;

f) lid 6 wordt als volgt gewijzigd:

i) in de eerste alinea wordt “123 900 EUR” vervangen door “128 100 EUR”;

ii) in de tweede alinea wordt “tussen 30 800 EUR en 92 800 EUR” vervangen door “tussen 31 800 EUR en 96 000 EUR”.

2) In artikel 4, eerste alinea, wordt “86 000 EUR” vervangen door “88 900 EUR”.

3) Artikel 5 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt als volgt gewijzigd:

i) punt a) wordt als volgt gewijzigd:

— in de eerste alinea wordt “173 000 EUR” vervangen door “178 900 EUR”;

— in de tweede alinea wordt “17 000 EUR” vervangen door “17 600 EUR”;

— in de derde alinea wordt “8 600 EUR” vervangen door “8 900 EUR”;

— de vierde alinea wordt als volgt gewijzigd:

— “86 000 EUR” wordt vervangen door “88 900 EUR”;

— “8 600 EUR” wordt vervangen door “8 900 EUR”;

ii) punt b) wordt als volgt gewijzigd:

— in de eerste alinea wordt “86 000 EUR” vervangen door “88 900 EUR”;

— in de tweede alinea wordt “146 200 EUR” vervangen door “151 200 EUR”;

— in de derde alinea wordt “17 000 EUR” vervangen door “17 600 EUR”;

— in de vierde alinea wordt “8 600 EUR” vervangen door “8 900 EUR”;

— de vijfde alinea wordt als volgt gewijzigd:

— “43 300 EUR” wordt vervangen door “44 800 EUR”;

— “8 600 EUR” wordt vervangen door “8 900 EUR”;

iii) punt c) wordt als volgt gewijzigd:

— in de eerste alinea wordt “43 300 EUR” vervangen door “44 800 EUR”;

— in de tweede alinea wordt “tussen 10 700 EUR en 32 600 EUR” vervangen door “tussen 11 100 EUR en 33 700 EUR”;

— in de derde alinea wordt “8 600 EUR” vervangen door “8 900 EUR”;

b) lid 2 wordt als volgt gewijzigd:

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

— “3 900 EUR” wordt vervangen door “4 000 EUR”;

— “8 600 EUR” wordt vervangen door “8 900 EUR”;

ii) punt b) wordt als volgt gewijzigd:

— in de eerste alinea wordt “51 800 EUR” vervangen door “53 600 EUR”;

— in de tweede alinea wordt “tussen 13 000 EUR en 39 100 EUR” vervangen door “tussen 13 400 EUR en 40 400 EUR”;

— in de derde alinea wordt “8 600 EUR” vervangen door “8 900 EUR”;

c) in lid 3 wordt “8 600 EUR” vervangen door “8 900 EUR”;

d) in lid 4, eerste alinea, wordt “26 200 EUR” vervangen door “27 100 EUR”;

e) in lid 5 wordt “8 600 EUR” vervangen door “8 900 EUR”;

f) lid 6 wordt als volgt gewijzigd:

i) in de eerste alinea wordt “41 500 EUR” vervangen door “42 900 EUR”;

ii) in de tweede alinea wordt “tussen 10 200 EUR en 30 800 EUR” vervangen door “tussen 10 500 EUR en 31 800 EUR”.

4) In artikel 6, eerste alinea, wordt “51 800 EUR” vervangen door “53 600 EUR”.

5) Artikel 7, lid 1, wordt als volgt gewijzigd:

a) in de eerste alinea wordt “86 000 EUR” vervangen door “88 900 EUR”;

b) in de tweede alinea wordt “26 200 EUR” vervangen door “27 100 EUR”.

6) Artikel 8 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt als volgt gewijzigd:

i) in de tweede alinea wordt “103 800 EUR” vervangen door “107 300 EUR”;

ii) in de derde alinea wordt “51 800 EUR” vervangen door “53 600 EUR”;

iii) in de vierde alinea wordt “tussen 26 200 EUR en 77 900 EUR” vervangen door “tussen 27 100 EUR en 80 500 EUR”;

iv) in de vijfde alinea wordt “tussen 13 000 EUR en 39 100 EUR” vervangen door “tussen 13 400 EUR en 40 400 EUR”;

b) lid 2 wordt als volgt gewijzigd:

i) in de tweede alinea wordt “345 800 EUR” vervangen door “357 600 EUR”;

ii) in de derde alinea wordt “173 000 EUR” vervangen door “178 900 EUR”;

iii) in de vijfde alinea wordt “tussen 3 900 EUR en 298 000 EUR” vervangen door “tussen 4 000 EUR en 308 100 EUR”;

iv) in de zesde alinea wordt “tussen 3 900 EUR en 149 200 EUR” vervangen door “tussen 4 000 EUR en 154 300 EUR”;

c) in lid 3 wordt “8 600 EUR” vervangen door “8 900 EUR”.

Artikel 2

Deze verordening is niet van toepassing op geldige aanvragen die op 1 april 2024 in behandeling zijn.

Artikel 3

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

Zij is van toepassing met ingang van 1 april 2024.

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

Gedaan te Brussel, 14 maart 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN