II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2018/1298 VAN DE COMMISSIE

van 11 juli 2018

tot wijziging van Verordening (EU) nr. 658/2014 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de aanpassing aan het inflatiecijfer van de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen voor het uitvoeren van geneesmiddelenbewakingsactiviteiten inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 658/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 betreffende de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen voor het uitvoeren van geneesmiddelenbewakingsactiviteiten inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik ([1]), en met name artikel 15, lid 6,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Overeenkomstig artikel 67, lid 3, van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad ([2]) bestaan de ontvangsten van het Europees Geneesmiddelenbureau uit een bijdrage van de Unie en uit de vergoedingen die door ondernemingen worden betaald voor het verkrijgen en handhaven van een uniale vergunning voor het in de handel brengen en voor andere diensten die worden verleend door het Bureau of door de coördinatiegroep met het oog op de vervulling van de taken van die groep overeenkomstig de artikelen 107 quater, 107 sexies, 107 octies, 107 duodecies en 107 octodecies van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad ([3]).

(2) Het inflatiecijfer in de Unie, zoals beschikbaar gesteld door het Bureau voor de statistiek van de Europese Unie, bedroeg 1,7 % in 2017. Gezien de hoogte van de inflatie in dat jaar wordt het gerechtvaardigd geacht de bedragen van de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen voor het uitvoeren van geneesmiddelenbewakingsactiviteiten inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik overeenkomstig artikel 15, lid 6, van Verordening (EU) nr. 658/2014 aan te passen.

(3) Eenvoudigheidshalve worden de aangepaste bedragen afgerond op de dichtstbijzijnde 10 euro, met uitzondering van de jaarlijkse vergoeding voor het IT-systeem en de monitoring van de vakliteratuur, waar het aangepaste niveau wordt afgerond op de dichtstbijzijnde euro.

(4) De bij Verordening (EU) nr. 658/2014 vastgestelde vergoedingen zijn verschuldigd op de datum van aanvang van de procedure of, in het geval van de jaarlijkse vergoeding voor het IT-systeem en de monitoring van de vakliteratuur, op 1 juli van elk jaar. Derhalve wordt het toepasselijke bedrag bepaald aan de hand van de datum waarop de vergoeding verschuldigd is, en is er geen behoefte aan specifieke overgangsbepalingen voor lopende procedures.

(5) Overeenkomstig artikel 15, lid 6, van Verordening (EU) nr. 658/2014 worden, indien een gedelegeerde handeling tot aanpassing van de bedragen van de vergoedingen die zijn vastgesteld in de delen I tot en met IV van de bijlage bij die verordening in werking treedt vóór 1 juli, die aanpassingen van kracht met ingang van 1 juli; indien zij na 30 juni in werking treedt, worden de aanpassingen van kracht met ingang van de datum waarop de gedelegeerde handeling in werking treedt.

([1]) PB L 189 van 27.6.2014, blz. 112.

([2]) Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

([3]) Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

(6) Verordening (EU) nr. 658/2014 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 658/2014 wordt als volgt gewijzigd:

1) In deel I wordt punt 1 als volgt gewijzigd:
   a) „19 770 EUR" wordt vervangen door „20 110 EUR";
   b) „13 290 EUR" wordt vervangen door „13 520 EUR".
2) In deel II wordt punt 1 als volgt gewijzigd:
   a) in de aanhef wordt „43 600 EUR" vervangen door „44 340 EUR";
   b) punt a) wordt als volgt gewijzigd:
      i) „17 440 EUR" wordt vervangen door „17 740 EUR";
      ii) „7 380 EUR" wordt vervangen door „7 510 EUR";
   c) punt b) wordt als volgt gewijzigd:
      i) „26 160 EUR" wordt vervangen door „26 600 EUR";
      ii) „11 070 EUR" wordt vervangen door „11 260 EUR".
3) In deel III wordt punt 1 als volgt gewijzigd:
   a) de eerste alinea wordt als volgt gewijzigd:
      i) „181 510 EUR" wordt vervangen door „184 600 EUR";
      ii) „39 350 EUR" wordt vervangen door „40 020 EUR";
      iii) „299 560 EUR" wordt vervangen door „304 660 EUR";
   b) de tweede alinea wordt als volgt gewijzigd:
      i) in punt a) wordt „121 000 EUR" vervangen door „123 060 EUR";
      ii) in punt b) wordt „147 240 EUR" vervangen door „149 740 EUR";
      iii) in punt c) wordt „173 470 EUR" vervangen door „176 420 EUR";
      iv) in punt d) wordt „199 700 EUR" vervangen door „203 090 EUR";
   c) in de vierde alinea wordt punt b) als volgt gewijzigd:
      i) „1 010 EUR" wordt vervangen door „1 030 EUR";
      ii) „2 020 EUR" wordt vervangen door „2 050 EUR";
      iii) „3 050 EUR" wordt vervangen door „3 100 EUR".
4) In deel IV, punt 1, wordt „68 EUR" vervangen door „69 EUR".

Artikel 2

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

Zij is van toepassing met ingang van 18 oktober 2018.

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

Gedaan te Brussel, 11 juli 2018.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER