VERORDENING (EU) 2022/510 VAN DE COMMISSIE

van 29 maart 2022

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 2022 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 ([1]) moeten worden betaald, en met name artikel 12, vijfde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

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

(2) Die vergoedingen moeten aan de hand van het inflatiecijfer van 2020 en 2021 worden aangepast. Het inflatiecijfer in de Unie, zoals gepubliceerd door het bureau voor de statistiek van de Europese Unie ([3]), was 0,3 % in 2020 en 5,3 % in 2021.

(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 2022 in behandeling zijn.

(6) Overeenkomstig artikel 12 van Verordening (EG) nr. 297/95 moet de aanpassing ingaan op 1 april 2022. 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]) PB L 35 van 15.2.1995, blz. 1.

([2]) Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van 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]) Eurostat, euroindicatoren 11/2022, gepubliceerd op 20 januari 2022.

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 “296 500 EUR” vervangen door “313 200 EUR”;

— in de tweede alinea wordt “29 800 EUR” vervangen door “31 500 EUR”;

— in de derde alinea wordt “7 400 EUR” vervangen door “7 800 EUR”;

ii) punt b) wordt als volgt gewijzigd:

— in de eerste alinea wordt “115 100 EUR” vervangen door “121 500 EUR”;

— in de tweede alinea wordt “191 700 EUR” vervangen door “202 500 EUR”;

— in de derde alinea wordt “11 500 EUR” vervangen door “12 100 EUR”;

— in de vierde alinea wordt “7 400 EUR” vervangen door “7 800 EUR”;

iii) punt c) wordt als volgt gewijzigd:

— in de eerste alinea wordt “89 000 EUR” vervangen door “94 000 EUR”;

— in de tweede alinea wordt “tussen 22 400 EUR en 66 800 EUR” vervangen door “tussen 23 700 EUR en 70 600 EUR”;

— in de derde alinea wordt “7 400 EUR” vervangen door “7 800 EUR”;

b) lid 2 wordt als volgt gewijzigd:

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

— “3 300 EUR” wordt vervangen door “3 500 EUR”;

— “7 400 EUR” wordt vervangen door “7 800 EUR”;

ii) punt b) wordt als volgt gewijzigd:

— in de eerste alinea wordt “89 000 EUR” vervangen door “94 000 EUR”;

— in de tweede alinea wordt “tussen 22 400 EUR en 66 800 EUR” vervangen door “tussen 23 700 EUR en 70 600 EUR”;

c) in lid 3 wordt “14 600 EUR” vervangen door “15 400 EUR”;

d) in lid 4, eerste alinea, wordt “22 400 EUR” vervangen door “23 700 EUR”;

e) in lid 5 wordt “7 400 EUR” vervangen door “7 800 EUR”;

f) lid 6 wordt als volgt gewijzigd:

i) in de eerste alinea wordt “106 300 EUR” vervangen door “112 200 EUR”;

ii) in de tweede alinea wordt “tussen 26 400 EUR en 79 700 EUR” vervangen door “tussen 27 900 EUR en 84 100 EUR”.

2) In artikel 4, eerste alinea, wordt “73 800 EUR” vervangen door “77 900 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 “148 400 EUR” vervangen door “156 700 EUR”;

— in de tweede alinea wordt “14 600 EUR” vervangen door “15 400 EUR”;

— in de derde alinea wordt “7 400 EUR” vervangen door “7 800 EUR”;

— de vierde alinea wordt als volgt gewijzigd:

— “73 800 EUR” wordt vervangen door “77 900 EUR”;

— “7 400 EUR” wordt vervangen door “7 800 EUR”;

ii) punt b) wordt als volgt gewijzigd:

— in de eerste alinea wordt “73 800 EUR” vervangen door “77 900 EUR”;

— in de tweede alinea wordt “125 300 EUR” vervangen door “132 400 EUR”;

— in de derde alinea wordt “14 600 EUR” vervangen door “15 400 EUR”;

— in de vierde alinea wordt “7 400 EUR” vervangen door “7 800 EUR”;

— de vijfde alinea wordt als volgt gewijzigd:

— “37 100 EUR” wordt vervangen door “39 200 EUR”;

— “7 400 EUR” wordt vervangen door “7 800 EUR”;

iii) punt c) wordt als volgt gewijzigd:

— in de eerste alinea wordt “37 100 EUR” vervangen door “39 200 EUR”;

— in de tweede alinea wordt “tussen 9 200 EUR en 27 900 EUR” vervangen door “tussen 9 700 EUR en 29 500 EUR”;

— in de derde alinea wordt “7 400 EUR” vervangen door “7 800 EUR”;

b) lid 2 wordt als volgt gewijzigd:

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

— “3 300 EUR” wordt vervangen door “3 500 EUR”;

— “7 400 EUR” wordt vervangen door “7 800 EUR”;

ii) punt b) wordt als volgt gewijzigd:

— in de eerste alinea wordt “44 400 EUR” vervangen door “46 900 EUR”;

— in de tweede alinea wordt “tussen 11 200 EUR en 33 500 EUR” vervangen door “tussen 11 800 EUR en 35 400 EUR”;

— in de derde alinea wordt “7 400 EUR” vervangen door “7 800 EUR”;

c) in lid 3 wordt “7 400 EUR” vervangen door “7 800 EUR”;

d) in lid 4, eerste alinea, wordt “22 400 EUR” vervangen door “23 700 EUR”;

e) in lid 5 wordt “7 400 EUR” vervangen door “7 800 EUR”;

f) lid 6 wordt als volgt gewijzigd:

i) in de eerste alinea wordt “35 600 EUR” vervangen door “37 600 EUR”;

ii) in de tweede alinea wordt “tussen 8 700 EUR en 26 400 EUR” vervangen door “tussen 9 200 EUR en 27 900 EUR”.

4) In artikel 6, eerste alinea, wordt “44 400 EUR” vervangen door “46 900 EUR”.

5) Artikel 7 wordt als volgt gewijzigd:

a) in de eerste alinea wordt “73 800 EUR” vervangen door “77 900 EUR”;

b) in de tweede alinea wordt “22 400 EUR” vervangen door “23 700 EUR”.

6) Artikel 8 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt als volgt gewijzigd:

i) in de tweede alinea wordt “89 000 EUR” vervangen door “94 000 EUR”;

ii) in de derde alinea wordt “44 400 EUR” vervangen door “46 900 EUR”;

iii) in de vierde alinea wordt “tussen 22 400 EUR en 66 800 EUR” vervangen door “tussen 23 700 EUR en 70 600 EUR”;

iv) in de vijfde alinea wordt “tussen 11 200 EUR en 33 500 EUR” vervangen door “tussen 11 800 EUR en 35 400 EUR”;

b) lid 2 wordt als volgt gewijzigd:

i) in de tweede alinea wordt “296 500 EUR” vervangen door “313 200 EUR”;

ii) in de derde alinea wordt “148 400 EUR” vervangen door “156 700 EUR”;

iii) in de vijfde alinea wordt “tussen 3 300 EUR en 255 500 EUR” vervangen door “tussen 3 500 EUR en 269 900 EUR”;

iv) in de zesde alinea wordt “tussen 3 300 EUR en 127 900 EUR” vervangen door “tussen 3 500 EUR en 135 100 EUR”;

c) in lid 3, eerste alinea, wordt “7 400 EUR” vervangen door “7 800 EUR”.

Artikel 2

Deze verordening is niet van toepassing op geldige aanvragen die op 1 april 2022 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 vanaf 1 april 2022.

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

Gedaan te Brussel, 29 maart 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN