VERORDENINGEN

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2020/1431 VAN DE COMMISSIE

van 14 juli 2020

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

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 onder meer uit de vergoedingen die worden betaald door de ondernemingen voor het verkrijgen en laten verlengen van een uniale vergunning voor het in de handel brengen en voor andere door het Bureau verleende diensten en voor diensten die worden verleend 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) De laatste aanpassing van de in Verordening (EU) nr. 658/2014 vastgestelde bedragen voor vergoedingen en bezoldiging vond in 2018 plaats op basis van het inflatiepercentage van 2017. Het inflatiepercentage van de Unie voor de jaren 2018 en 2019, zoals bekendgemaakt door het Bureau voor de statistiek van de Europese Unie, bedroeg respectievelijk 1,7 % en 1,6 %. Rekening houdend met het niveau van de inflatiepercentages voor die jaren, wordt het gerechtvaardigd geacht om, overeenkomstig artikel 15, lid 6, van Verordening (EU) nr. 658/2014, de in de delen I tot en met IV van de bijlage bij die verordening vastgestelde bedragen van de vergoedingen en de bezoldiging voor de rapporteurs en corapporteurs aan te passen. Derhalve moet een cumulatieve aanpassing worden toegepast waarbij rekening wordt gehouden met de inflatiepercentages voor zowel 2018 als 2019.

(3) Eenvoudigheidshalve worden de aangepaste bedragen afgerond op de dichtstbijzijnde tien 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) 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) "20 110 EUR" wordt vervangen door "20 780 EUR";
   b) "13 520 EUR" wordt vervangen door "13 970 EUR".

([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).

2) In deel II wordt punt 1 als volgt gewijzigd:
   a) in de aanhef wordt “44 340 EUR” vervangen door “45 810 EUR”;
   b) punt a) wordt als volgt gewijzigd:
      i) “17 740 EUR” wordt vervangen door “18 330 EUR”;
      ii) “7 510 EUR” wordt vervangen door “7 760 EUR”;
   c) punt b) wordt als volgt gewijzigd:
      i) “26 600 EUR” wordt vervangen door “27 480 EUR”;
      ii) “11 260 EUR” wordt vervangen door “11 630 EUR”.
3) In deel III wordt punt 1 als volgt gewijzigd:
   a) de eerste alinea wordt als volgt gewijzigd:
      i) “184 600 EUR” wordt vervangen door “190 740 EUR”;
      ii) “40 020 EUR” wordt vervangen door “41 350 EUR”;
      iii) “304 660 EUR” wordt vervangen door “314 790 EUR”;
   b) de tweede alinea wordt als volgt gewijzigd:
      i) in punt a) wordt “123 060 EUR” vervangen door “127 150 EUR”;
      ii) in punt b) wordt “149 740 EUR” vervangen door “154 730 EUR”;
      iii) in punt c) wordt “176 420 EUR” vervangen door “182 290 EUR”;
      iv) in punt d) wordt “203 090 EUR” vervangen door “209 840 EUR”;
   c) in de vierde alinea wordt punt b) als volgt gewijzigd:
      i) “1 030 EUR” wordt vervangen door “1 070 EUR”;
      ii) “2 050 EUR” wordt vervangen door “2 110 EUR”;
      iii) “3 100 EUR” wordt vervangen door “3 200 EUR”.
4) In deel IV, punt 1, wordt “69 EUR” vervangen door “71 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 1 november 2020.

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

Gedaan te Brussel, 14 juli 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN