VERORDENING (EU) 2018/471 VAN DE COMMISSIE

van 21 maart 2018

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 2018 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 dienen te 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 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 2017 worden aangepast. Het inflatiecijfer in de Unie, zoals beschikbaar gesteld door het Bureau voor de statistiek van de Europese Unie, bedroeg 1,7 % in 2017.

(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 2018 in behandeling zijn.

(6) Overeenkomstig artikel 12 van Verordening (EG) nr. 297/95 moet de aanpassing ingaan op 1 april 2018. 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 „282 100 EUR” vervangen door „286 900 EUR”;

         — in de tweede alinea wordt „28 300 EUR” vervangen door „28 800 EUR”;

         — in de derde alinea wordt „7 100 EUR” vervangen door „7 200 EUR”;

      ii) punt b) wordt als volgt gewijzigd:

         — in de eerste alinea wordt „109 500 EUR” vervangen door „111 400 EUR”;

         — in de tweede alinea wordt „182 400 EUR” vervangen door „185 500 EUR”;

         — in de derde alinea wordt „10 900 EUR” vervangen door „11 100 EUR”;

         — in de vierde alinea wordt „7 100 EUR” vervangen door „7 200 EUR”;

([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).

iii) punt c) wordt als volgt gewijzigd:

— in de eerste alinea wordt „84 700 EUR” vervangen door „86 100 EUR”;

— in de tweede alinea wordt „tussen 21 200 EUR en 63 500 EUR” vervangen door „tussen 21 600 EUR en 64 600 EUR”;

— in de derde alinea wordt „7 100 EUR” vervangen door „7 200 EUR”;

b) lid 2 wordt als volgt gewijzigd:

i) in de eerste alinea onder a) wordt „3 000 EUR” vervangen door „3 100 EUR”, en

„7 100 EUR” wordt vervangen door „7 200 EUR”;

ii) punt b) wordt als volgt gewijzigd:

— in de eerste alinea wordt „84 700 EUR” vervangen door „86 100 EUR”;

— in de tweede alinea wordt „tussen 21 200 EUR en 63 500 EUR” vervangen door „tussen 21 600 EUR en 64 600 EUR”;

c) in lid 3 wordt „14 000 EUR” vervangen door „14 200 EUR”;

d) in lid 4, eerste alinea, wordt „21 200 EUR” vervangen door „21 600 EUR”;

e) in lid 5 wordt „7 100 EUR” vervangen door „7 200 EUR”;

f) lid 6 wordt als volgt gewijzigd:

i) in de eerste alinea wordt „101 200 EUR” vervangen door „102 900 EUR”;

ii) in de tweede alinea wordt „tussen 25 200 EUR en 75 800 EUR” vervangen door „tussen 25 600 EUR en 77 100 EUR”.

2) In de eerste alinea van artikel 4 wordt „70 200 EUR” vervangen door „71 400 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 „141 300 EUR” vervangen door „143 700 EUR”;

— in de tweede alinea wordt „14 000 EUR” vervangen door „14 200 EUR”;

— in de derde alinea wordt „7 100 EUR” vervangen door „7 200 EUR”;

— in de vierde alinea wordt „70 200 EUR vervangen door „71 400 EUR” en wordt „7 100 EUR” vervangen door „7 200 EUR”;

ii) punt b) wordt als volgt gewijzigd:

— in de eerste alinea wordt „70 200 EUR” vervangen door „71 400 EUR”;

— in de tweede alinea wordt „119 200 EUR” vervangen door „121 200 EUR”;

— in de derde alinea wordt „14 000 EUR” vervangen door „14 200 EUR”;

— in de vierde alinea wordt „7 100 EUR” vervangen door „7 200 EUR”;

— in de vijfde alinea wordt „35 300 EUR vervangen door „35 900 EUR” en wordt „7 100 EUR” vervangen door „7 200 EUR”;

iii) punt c) wordt als volgt gewijzigd:

— in de eerste alinea wordt „35 300 EUR” vervangen door „35 900 EUR”;

— in de tweede alinea wordt „tussen 8 800 EUR en 26 500 EUR” vervangen door „tussen 8 900 EUR en 27 000 EUR”;

— in de derde alinea wordt „7 100 EUR” vervangen door „7 200 EUR”;

b) lid 2 wordt als volgt gewijzigd:

i) in de eerste alinea van punt a) wordt „3 000 EUR vervangen door „3 100 EUR" en wordt „7 100 EUR" vervangen door „7 200 EUR";

ii) punt b) wordt als volgt gewijzigd:

— in de eerste alinea wordt „42 300 EUR" vervangen door „43 000 EUR";

— in de tweede alinea wordt „tussen 10 600 EUR en 31 900 EUR" vervangen door „tussen 10 800 EUR en 32 400 EUR";

— in de derde alinea wordt „7 100 EUR" vervangen door „7 200 EUR";

c) in lid 3 wordt „7 100 EUR" vervangen door „7 200 EUR";

d) in lid 4, eerste alinea, wordt „21 200 EUR" vervangen door „21 600 EUR";

e) in lid 5 wordt „7 100 EUR" vervangen door „7 200 EUR";

f) lid 6 wordt als volgt gewijzigd:

i) in de eerste alinea wordt „33 800 EUR" vervangen door „34 400 EUR";

ii) in de tweede alinea wordt „tussen 8 400 EUR en 25 200 EUR" vervangen door „tussen 8 500 EUR en 25 600 EUR".

4) In de eerste alinea van artikel 6 wordt „42 300 EUR" vervangen door „43 000 EUR".

5) Artikel 7 wordt als volgt gewijzigd:

a) in de eerste alinea wordt „70 200 EUR" vervangen door „71 400 EUR";

b) in de tweede alinea wordt „21 200 EUR" vervangen door „21 600 EUR".

6) Artikel 8 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt als volgt gewijzigd:

i) in de tweede alinea wordt „84 700 EUR" vervangen door „86 100 EUR";

ii) in de derde alinea wordt „42 300 EUR" vervangen door „43 000 EUR";

iii) in de vierde alinea wordt „tussen 21 200 EUR en 63 500 EUR" vervangen door „tussen 21 600 EUR en 64 600 EUR";

iv) in de vijfde alinea wordt „tussen 10 600 EUR en 31 900 EUR" vervangen door „tussen 10 800 EUR en 32 400 EUR";

b) lid 2 wordt als volgt gewijzigd:

i) in de tweede alinea wordt „282 100 EUR" vervangen door „286 900 EUR";

ii) in de derde alinea wordt „141 300 EUR" vervangen door „143 700 EUR";

iii) in de vijfde alinea wordt „tussen 3 000 EUR en 243 200 EUR" vervangen door „tussen 3 100 EUR en 247 300 EUR";

iv) in de zesde alinea wordt „tussen 3 000 EUR en 121 700 EUR" vervangen door „tussen 3 100 EUR en 123 800 EUR";

c) in de eerste alinea van lid 3 wordt „7 100 EUR" vervangen door „7 200 EUR".

Artikel 2

Deze verordening is niet van toepassing op geldige aanvragen die op 1 april 2018 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 2018.

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

Gedaan te Brussel, 21 maart 2018.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER