EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 30.9.2019
COM(2019) 439 final

VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

over de uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie die aan de Commissie is toegekend overeenkomstig 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

VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

over de uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie die aan de Commissie is toegekend overeenkomstig 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. INLEIDING

Het rechtskader voor het toezicht op de veiligheid van in de Unie in de handel gebrachte geneesmiddelen is vastgelegd in Verordening (EG) nr. 726/2004[1] en Richtlijn 2001/83/EG[2]. Deze geneesmiddelenbewakingsactiviteiten omvatten het beheer gedurende de gehele levenscyclus van geneesmiddelen voor menselijk gebruik in verband met de veiligheid.

Om deze activiteiten te financieren, voorziet Verordening (EU) nr. 658/2014[3] ("verordening inzake vergoedingen voor geneesmiddelenbewaking") in vergoedingen die in rekening worden gebracht aan de houders van een vergunning voor het in de handel brengen. Voorts worden bij deze verordening de bedragen vastgesteld voor de bezoldiging van de rapporteurs en de corapporteurs die door de desbetreffende comités voor de respectieve beoordeling zijn aangesteld (delen I tot en met IV van de bijlage bij de verordening inzake vergoedingen voor geneesmiddelenbewaking).

De verordening inzake vergoedingen voor geneesmiddelenbewaking verleent de Commissie de bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen om de bedragen van de vergoedingen en de bezoldigingen voor de rapporteurs en corapporteurs aan te passen indien zulks gerechtvaardigd wordt geacht in het licht van een jaarlijkse monitoring van het inflatiepercentage zoals gemeten door het Europese indexcijfer van de consumptieprijzen dat door Eurostat wordt bekendgemaakt (artikel 15).

2. RECHTSGRONDSLAG

Dit verslag is vereist op grond van artikel 16, lid 2, van de verordening inzake vergoedingen voor geneesmiddelenbewaking. Bij deze bepaling worden bevoegdheden

---

1 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 op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

2 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).

3 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 (PB L 189 van 27.6.2014, blz. 112).

gedelegeerd aan de Commissie voor een periode van vijf jaar vanaf 17 juli 2014. Uiterlijk negen maanden voor het einde van deze periode moet een verslag over de uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie worden opgesteld. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van een termijn tegen deze verlenging verzet.

3. UITOEFENING VAN DE BEVOEGDHEIDSDELEGATIE

Op grond van artikel 15, lid 5, van de verordening inzake vergoedingen voor geneesmiddelenbewaking houdt de Commissie toezicht op het door Eurostat op grond van Verordening (EG) nr. 2494/95 verstrekte inflatiepercentage voor wat betreft de in de delen I tot en met IV van de bijlage bij de verordening inzake vergoedingen voor geneesmiddelenbewaking vastgestelde bedragen. Overeenkomstig artikel 15, lid 6, van de verordening inzake vergoedingen voor geneesmiddelenbewaking stelt de Commissie, indien zulks gerechtvaardigd is in het licht van die monitoring, gedelegeerde handelingen vast om deze bedragen aan te passen. Gedurende de periode van vijf jaar in kwestie heeft de Commissie twee gedelegeerde handelingen vastgesteld, waarvan de eerste rekening houdt met het cumulatief inflatiepercentage van de Unie voor 2015 en voor 2016 en de tweede met het inflatiepercentage van de Unie voor 2017.

3.1. Gedelegeerde handeling tot aanpassing van de in de verordening inzake vergoedingen voor geneesmiddelenbewaking vastgestelde bedragen, rekening houdend met het cumulatief inflatiepercentage van de Unie voor 2015 en voor 2016

Het door Eurostat verstrekte inflatiepercentage van de Unie bedroeg 0,2 % voor 2015 en 1,2 % voor 2016. Gezien deze inflatiepercentages werd het gerechtvaardigd geacht om in 2017 tot een aanpassing over te gaan. De aanpassing was derhalve cumulatief: er werd rekening gehouden met de inflatie in 2015 en in 2016.

De door het Geneesmiddelencomité gevormde deskundigengroep[4] werd over het ontwerp van gedelegeerde verordening van de Commissie via de schriftelijke procedure geraadpleegd. Er is een vier weken durende openbare raadpleging gehouden van 27 juli tot en met 24 augustus 2017.

De Commissie heeft de gedelegeerde handeling op 18 oktober 2017 vastgesteld en het Europees Parlement en de Raad ervan in kennis gesteld. Geen van beide instellingen verzette zich tegen de gedelegeerde handeling binnen de in artikel 16, lid 5, van de verordening inzake vergoedingen voor geneesmiddelenbewaking bepaalde termijn van twee maanden. Gedelegeerde Verordening (EU) 2018/92 van de Commissie[5] is bekendgemaakt in het Publicatieblad en is van toepassing sinds 12 februari 2018.

---

[4] De groepen van deskundigen die de Commissie helpen bij de voorbereiding van gedelegeerde handelingen worden in het register van deskundigengroepen van de Commissie vermeld: https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?Lang=NL

[5] Gedelegeerde Verordening (EU) 2018/92 van de Commissie van 18 oktober 2017 tot wijziging van Verordening (EU) nr. 658/2014 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de aanpassing aan het inflatiecijfer van de bedragen van de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen voor het uitvoeren van geneesmiddelenbewakingsactiviteiten inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 17 van 23.1.2018, blz. 2).

3.2. Gedelegeerde handeling tot aanpassing van de in de verordening inzake vergoedingen voor geneesmiddelenbewaking vastgestelde bedragen, rekening houdend met het inflatiepercentage van de Unie voor 2017

Het door Eurostat verstrekte inflatiepercentage van de Unie bedroeg 1,7 % voor 2017. Overeenkomstig artikel 15, lid 6, van Verordening (EU) nr. 658/2014 werd het gerechtvaardigd geacht over te gaan tot een aanpassing voor 2017.

De door het Geneesmiddelencomité gevormde deskundigengroep[4] werd over het ontwerp van gedelegeerde verordening van de Commissie via de schriftelijke procedure geraadpleegd. Er is een vier weken durende openbare raadpleging gehouden van 3 april tot 3 mei 2018.

De Commissie heeft de gedelegeerde handeling op 11 juli 2018 vastgesteld en het Europees Parlement en de Raad ervan in kennis gesteld. Geen van beide instellingen verzette zich tegen de gedelegeerde handeling binnen de in artikel 16, lid 5, van de verordening inzake vergoedingen voor geneesmiddelenbewaking bepaalde termijn van twee maanden. Gedelegeerde Verordening (EU) 2018/1298 van de Commissie[6] is bekendgemaakt in het Publicatieblad en is van toepassing sinds 18 oktober 2018.

4. CONCLUSIE

Tot op heden heeft de Commissie tweemaal de haar bij Verordening (EU) nr. 658/2014 toegekende gedelegeerde bevoegdheden uitgeoefend om de in die verordening vastgestelde bedragen van de vergoedingen en bezoldiging aan te passen. De Commissie verzoekt het Europees Parlement en de Raad om van dit verslag nota te nemen.

[6] 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 bedragen van de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen voor het uitvoeren van geneesmiddelenbewakingsactiviteiten inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 244 van 28.9.2018, blz. 1).