



Βρυξέλλες, 16 Ιουλίου 2018
(OR. en)

10899/18

PHARM 40
SAN 220
MI 541
COMPET 522
DELECT 111

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τον Γενικό Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, ο κ. Jordi AYET PUIGARNAU, Διευθυντής
Ημερομηνία Παραλαβής:	11 Ιουλίου 2018
Αποδέκτης:	κ. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Γενικός Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	C(2018) 4364 final
Θέμα:	ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 11.7.2018 για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 658/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όσον αφορά την προσαρμογή στο ποσοστό του πληθωρισμού των τελών που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων για τη διενέργεια των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - C(2018) 4364 final.

σνημμ.: C(2018) 4364 final

Βρυξέλλες, 11.7.2018
C(2018) 4364 final

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11.7.2018

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 658/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όσον αφορά την προσαρμογή στο ποσοστό του πληθωρισμού των τελών που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων για τη διενέργεια των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΑΞΗΣ

Τα τέλη που εισπράττονται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων καθορίζονται σε δύο νομοθετικές πράξεις.

Πρώτον, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου, της 10ης Φεβρουαρίου 1995, σχετικά με τα τέλη που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμάκων¹, καθορίζει το επίπεδο των τελών που πρέπει να καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων για δραστηριότητες αδειοδότησης και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση. Στο άρθρο 12 παράγραφος 5 του εν λόγω κανονισμού προβλέπεται ότι από την 1η Απριλίου κάθε έτους η Επιτροπή επανεξετάζει τα τέλη σε σχέση με το ποσοστό πληθωρισμού, όπως αυτό δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, και τα επικαιροποιεί. Η επικαιροποίηση αυτή δεν περιλαμβάνεται στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού.

Δεύτερον, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 658/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαΐου 2014, σχετικά με τα τέλη που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων για τη διενέργεια των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση², καθορίζει ειδικά τα επίπεδα των τελών για τις σχετικές με τη φαρμακοεπαγρύπνηση δραστηριότητες του Οργανισμού και την αντίστοιχη αμοιβή για τις εργασίες που εκτελούνται από τους εισηγητές και συνεισηγητές για τις σχετικές επιστημονικές αξιολογήσεις που αυτοί παρέχουν. Στο άρθρο 15 παράγραφος 5 του εν λόγω κανονισμού προβλέπεται ότι το ποσοστό πληθωρισμού, όπως μετράται με τη βοήθεια του ευρωπαϊκού δείκτη τιμών καταναλωτή που δημοσιεύεται από την Eurostat σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2494/95, παρακολουθείται ετησίως σε σχέση με τα ποσά που ορίζονται στον κανονισμό. Στο άρθρο 15 παράγραφος 6 του εν λόγω κανονισμού προβλέπεται ότι, εφόσον αιτιολογείται με βάση την εν λόγω παρακολούθηση, η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για να προσαρμόζει τα ποσά των τελών και τα ποσά της αμοιβής των εισηγητών και των συνεισηγητών που προβλέπονται στον κανονισμό. Προβλέπεται επίσης ότι, όταν η κατ' εξουσιοδότηση πράξη τίθεται σε ισχύ πριν από την 1η Ιουλίου, οι εν λόγω προσαρμογές ισχύουν από την 1η Ιουλίου και όταν τίθεται σε ισχύ μετά τις 30 Ιουνίου, ισχύουν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της κατ' εξουσιοδότηση πράξης. Σκοπός του παρόντος κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού είναι να καθοριστούν τα ποσά αυτών των προσαρμογών για το 2018.

Με βάση το ποσοστό πληθωρισμού για το 2017 (1,7%), η προσαρμογή των προαναφερόμενων ποσών θεωρείται αιτιολογημένη. Για τον σκοπό αυτό, τα ποσά προσαρμόστηκαν με το ποσοστό πληθωρισμού 1,7% και στη συνέχεια στρογγυλοποιήθηκαν στην πλησιέστερη δεκάδα (με εξαίρεση το ετήσιο τέλος, το οποίο στρογγυλοποιήθηκε στην πλησιέστερη μονάδα).

Όσον αφορά το τέλος για τις αξιολογήσεις που διενεργούνται στο πλαίσιο διαδικασιών παραπομπής σε διαιτησία οι οποίες κινούνται συνεπεία της εξέτασης δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης, η ίδια μέθοδος προσαρμογής εφαρμόστηκε στα

¹ ΕΕ L 35 της 15.2.1995, σ. 1.

² ΕΕ L 189 της 27.6.2014, σ. 112.

ποσά που περιλαμβάνονται στο μέρος III του παραρτήματος του κανονισμού, όχι όμως στο μέγιστο ποσό του τέλους, που είναι εφαρμοστέο όταν στην αξιολόγηση περιλαμβάνονται πέντε ή περισσότερες δραστικές ουσίες και/ή συνδυασμοί δραστικών ουσιών. Για να αποφευχθούν οι ασυμφωνίες λόγω στρογγυλοποίησης, το προσαρμοσμένο μέγιστο ποσό του εν λόγω τέλους υπολογίστηκε προσθέτοντας στο επίπεδο κάθε τέλους το προσαρμοσμένο ποσό της αύξησης του τέλους για κάθε πρόσθετη δραστική ουσία ή συνδυασμό δραστικών ουσιών που καθορίζεται στη νομοθεσία.

2. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΚΔΟΣΗ ΤΗΣ ΠΡΑΞΗΣ

Ζητήθηκε η γνώμη της φαρμακευτικής επιτροπής³ ως ομάδας εμπειρογνομόνων⁴ μέσω γραπτής διαδικασίας από την 15η Φεβρουαρίου 2017 έως τις 21 Φεβρουαρίου 2018. Δεν προβλήθηκαν αντιρρήσεις.

Πραγματοποιήθηκε δημόσια διαβούλευση που διήρκεσε τέσσερις εβδομάδες, από τις 3 Απριλίου έως τις 3 Μαΐου 2018 μέσω της διαδικτυακής πύλης για τη βελτίωση της νομοθεσίας. Υποβλήθηκε μία παρατήρηση από μεμονωμένο πολίτη· ωστόσο, η παρατήρηση αυτή δεν ήταν συναφής με το αντικείμενο της παρούσας κατ' εξουσιοδότηση πράξης.

3. ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΑΞΗΣ

Η νομική βάση του παρόντος κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού είναι το άρθρο 15 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 658/2014.

Το άρθρο 1 του παρόντος κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού καθορίζει τα προσαρμοσμένα ποσά των τελών και τα ποσά της αμοιβής των εισηγητών και των συνεισηγητών που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 658/2014.

Το άρθρο 2 του παρόντος κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού καθορίζει τους κανόνες για την έναρξη ισχύος του και την εφαρμογή του.

³ Απόφαση του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί δημιουργίας Φαρμακευτικής Επιτροπής, ΕΕ L 147 της 9.6.1975, σ. 23.

⁴ <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2858>

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11.7.2018

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 658/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όσον αφορά την προσαρμογή στο ποσοστό του πληθωρισμού των τελών που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων για τη διενέργεια των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 658/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαΐου 2014, σχετικά με τα τέλη που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων για τη διενέργεια των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση⁵, και ιδίως το άρθρο 15 παράγραφος 6,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 67 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁶, τα έσοδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων αποτελούνται από μια συνεισφορά εκ μέρους της Ένωσης, από τα τέλη που καταβάλλουν οι επιχειρήσεις για την εξασφάλιση και τη διατήρηση αδειών κυκλοφορίας της Ένωσης και για άλλες υπηρεσίες που παρέχονται από τον Οργανισμό ή από την ομάδα συντονισμού όσον αφορά την εκπλήρωση των καθηκόντων του βάσει των άρθρων 107γ, 107ε, 107ζ, 107ια και 107ιζ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁷.
- (2) Ο δείκτης πληθωρισμού της Ένωσης το 2017, όπως δημοσιοποιήθηκε από τη Στατιστική Υπηρεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ήταν 1,7 %. Λαμβανομένου υπόψη του ποσοστού του πληθωρισμού κατά το εν λόγω έτος, θεωρείται αιτιολογημένο να προσαρμοστούν, σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 658/2014, τα ποσά των τελών που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων για τη διεξαγωγή δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.
- (3) Για λόγους απλότητας, τα προσαρμοσμένα ποσά θα πρέπει να στρογγυλοποιηθούν στην πλησιέστερη δεκάδα EUR, εξαιρουμένου του ετήσιου τέλους για τα συστήματα

⁵ ΕΕ L 189 της 27.6.2014, σ. 112.

⁶ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).

⁷ Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

τεχνολογίας των πληροφοριών και την παρακολούθηση της βιβλιογραφίας, όπου το προσαρμοσμένο τέλος θα πρέπει να στρογγυλοποιείται στην πλησιέστερη μονάδα EUR.

- (4) Τα τέλη που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 658/2014 καταβάλλονται είτε στην ημερομηνία έναρξης της σχετικής διαδικασίας είτε, στην περίπτωση του ετήσιου τέλους για τα συστήματα τεχνολογίας των πληροφοριών και την παρακολούθηση της βιβλιογραφίας, την 1η Ιουλίου κάθε έτους. Κατά συνέπεια, το εφαρμοστέο ποσό θα εξαρτάται από την ημερομηνία οφειλής του τέλους και δεν υπάρχει λόγος να τεθούν ειδικές μεταβατικές διατάξεις για τις εκκρεμείς διαδικασίες.
- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 658/2014, όταν μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη, με την οποία προσαρμόζονται τα ποσά των τελών που καθορίζονται στα μέρη I έως IV του παραρτήματος του εν λόγω κανονισμού, τίθεται σε ισχύ πριν από την 1η Ιουλίου, οι προσαρμογές της εφαρμόζονται από την 1η Ιουλίου και όταν τίθεται σε ισχύ μετά τις 30 Ιουνίου, οι προσαρμογές εφαρμόζονται από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της κατ' εξουσιοδότηση πράξης.
- (6) Επομένως, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 658/2014 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,
ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 658/2014 τροποποιείται ως εξής:

- 1) στο μέρος I, το σημείο 1 τροποποιείται ως εξής:
- α) το ποσό των «19 770 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «20 110 EUR»·
 - β) το ποσό των «13 290 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «13 520 EUR»·
- 2) στο μέρος II, το σημείο 1 τροποποιείται ως εξής:
- α) στην εισαγωγική περίοδο, το ποσό των «43 600 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «44 340 EUR»·
 - β) το στοιχείο α) τροποποιείται ως εξής:
 - i) το ποσό των «17 440 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «17 740 EUR»·
 - ii) το ποσό των «7 380 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 510 EUR»·
 - γ) το στοιχείο β) τροποποιείται ως εξής:
 - i) το ποσό των «26 160 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «26 600 EUR»·
 - ii) το ποσό των «11 070 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «11 260 EUR»·
- 3) στο μέρος III, το σημείο 1 τροποποιείται ως εξής:
- α) το πρώτο εδάφιο τροποποιείται ως εξής:
 - i) το ποσό των «181 510 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «184 600 EUR»·
 - ii) το ποσό των «39 350 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «40 020 EUR»·

- iii) το ποσό των «299 560 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «304 660 EUR»·
- β) το δεύτερο εδάφιο τροποποιείται ως εξής:
 - i) στο στοιχείο α), το ποσό των «121 000 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «123 060 EUR»·
 - ii) στο στοιχείο β), το ποσό των «147 240 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «149 740 EUR»·
 - iii) στο στοιχείο γ), το ποσό των «173 470 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «176 420 EUR»·
 - iv) στο στοιχείο δ), το ποσό των «199 700 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «203 090 EUR»·
- γ) στο τέταρτο εδάφιο, το στοιχείο β) τροποποιείται ως εξής:
 - i) το ποσό των «1010 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «1030 EUR»·
 - ii) το ποσό των «2020 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «2050 EUR»·
 - iii) το ποσό των «3050 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «3100 EUR»·
- 4) στο σημείο 1 του μέρους IV, το ποσό των «68 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό «69 EUR».

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Εφαρμόζεται από την [αν η ημερομηνία έναρξης ισχύος είναι προγενέστερη της 1ης Ιουλίου 2018, να προστεθεί ως ημερομηνία «1η Ιουλίου 2018», αν η ημερομηνία έναρξης ισχύος είναι μεταγενέστερη της 30ής Ιουνίου 2018, να προστεθεί η ημερομηνία έναρξης ισχύος].

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 11.7.2018

Για την Επιτροπή
Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER