



Βρυξέλλες, 19 Οκτωβρίου 2017  
(OR. en)

13457/17

PHARM 42  
SAN 364  
MI 729  
COMPET 690  
DELECT 192

#### ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

---

Αποστολέας:	Για τον Γενικό Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, ο κ. Jordi AYET PUIGARNAU, Διευθυντής
Ημερομηνία Παραλαβής:	18 Οκτωβρίου 2017
Αποδέκτης:	κ. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Γενικός Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	C(2017) 6946 final
Θέμα:	ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 18.10.2017 για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 658/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, σχετικά με 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(2017) 6946 final.

σνημμ.: C(2017) 6946 final

Βρυξέλλες, 18.10.2017  
C(2017) 6946 final

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

**της 18.10.2017**

**για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 658/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, σχετικά με 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 Φαρμάκων<sup>1</sup>, 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, 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 χρήση<sup>2</sup>, 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, πρέπει να παρακολουθείται ετησίως σε σχέση με τα ποσά που ορίζονται στον κανονισμό. Το άρθρο 15 παράγραφος 6 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει ότι, όπου αιτιολογείται με βάση την 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. Προβλέπει επίσης ότι, όταν η κατ' εξουσιοδότηση πράξη 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, αυτές εφαρμόζονται 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 2017.

Λαμβανομένου υπόψη του πολύ χαμηλού ποσοστού πληθωρισμού στην Ένωση το 2015 (0,2%), η προσαρμογή των προαναφερόμενων ποσών δεν θεωρήθηκε δικαιολογημένη το 2016. Ωστόσο, ενόψει του ποσοστού πληθωρισμού για το 2016 (1,2%), θεωρείται δικαιολογημένο να γίνει η προσαρμογή αυτή και να εφαρμοστεί σωρευτική προσαρμογή λαμβανομένου υπόψη των ποσοστών πληθωρισμού το 2015 και το 2016. Για τον σκοπό αυτό, τα ποσά πρώτα προσαρμόστηκαν με 0,2 % για το 2015 και στρογγυλοποιήθηκαν στο πλησιέστερο 10 (με εξαίρεση του ετήσιου τέλους, στρογγυλοποιημένου στο πλησιέστερο 1) και, στη συνέχεια,

<sup>1</sup> ΕΕ L 35 της 15.2.1995, σ. 1.

<sup>2</sup> ΕΕ L 189 της 27.6.2014, σ. 112.

προσαρμόστηκαν ξανά στο 1,2 % για το 2016, οπότε και ακολούθησε δεύτερη στρογγυλοποίηση.

Όσον αφορά το τέλος για τις αξιολογήσεις που διενεργούνται στο πλαίσιο διαδικασιών παραπομπής σε διαιτησία που κινούνται συνεπεία της εξέτασης δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης, η ίδια μέθοδος προσαρμογής εφαρμόστηκε στα 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 επιτροπής<sup>3</sup> ως ομάδας εμπειρογνομόνων<sup>4</sup> μέσω γραπτής διαδικασίας από την 21η Ιουνίου 2017 έως τις 7 Ιουλίου 2017. Δεν προβλήθηκαν αντιρρήσεις.

Πραγματοποιήθηκε δημόσια διαβούλευση που διήρκεσε τέσσερις εβδομάδες, από 27 Ιουλίου έως 24 Αυγούστου 2017 μέσω της διαδικτυακής πύλης για τη βελτίωση της νομοθεσίας. Δεν προβλήθηκαν αντιρρήσεις.

## **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.

---

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

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

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

της 18.10.2017

**για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 658/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, σχετικά με 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 χρήση<sup>1</sup>, 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 Συμβουλίου<sup>2</sup>, 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 Συμβουλίου<sup>3</sup>.
- (2) Το ποσοστό πληθωρισμού της Ένωσης όπως δημοσιεύτηκε από τη Στατιστική Υπηρεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ήταν 0,2 % το 2015 και 1,2 % το 2016. Λαμβάνοντας υπόψη το πολύ χαμηλό ποσοστό του πληθωρισμού το 2015, δεν θεωρήθηκε δικαιολογημένο 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. Αν ληφθεί υπόψη το ποσοστό πληθωρισμού της Ένωσης για το 2016, θεωρείται δικαιολογημένο να προσαρμοστούν τα εν λόγω ποσά. Θα πρέπει να

<sup>1</sup> ΕΕ L 189 της 27.6.2014, σ. 112.

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> 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).

εφαρμοστεί σωρευτική προσαρμογή λαμβάνοντας υπόψη τα ποσοστά του πληθωρισμού για το 2015 και το 2016.

- (3) Για λόγους απλότητας, τα προσαρμοσμένα ποσά θα πρέπει να στρογγυλοποιηθούν στα πλησιέστερα 10 EUR, εξαιρουμένου του ετήσιου τέλους για τα συστήματα τεχνολογίας των πληροφοριών και την παρακολούθηση της βιβλιογραφίας, όπου το προσαρμοσμένο τέλος θα πρέπει να στρογγυλοποιείται στο πλησιέστερο 1 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) Συνεπώς, το παράρτημα του κανονισμού (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 «19 500 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «19 770 EUR»·
  - β) το ποσό των «13 100 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «13 290 EUR»·
2. στο μέρος II, το σημείο 1 τροποποιείται ως εξής:
  - α) στην εισαγωγική περίοδο, το ποσό των «43 000 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «43 600 EUR»·
  - β) το στοιχείο α) τροποποιείται ως εξής:
    - i) το ποσό των «17 200 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «17 440 EUR»·
    - ii) το ποσό των «7 280 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 380 EUR»·
  - γ) το στοιχείο β) τροποποιείται ως εξής:
    - i) το ποσό των «25 800 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «26 160 EUR»·
    - ii) το ποσό των «10 920 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «11 070 EUR»·
3. στο μέρος III, το σημείο 1 τροποποιείται ως εξής:
  - α) το πρώτο εδάφιο τροποποιείται ως εξής:

- i) το ποσό των «179 000 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «181 510 EUR»·
  - ii) το ποσό των «38 800 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «39 350 EUR»·
  - iii) το ποσό των «295 400 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «299 560 EUR»·
- β) Το δεύτερο εδάφιο τροποποιείται ως εξής:
- i) στο στοιχείο α), το ποσό «119 333 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό «121 000 EUR»·
  - ii) στο στοιχείο β), το ποσό «145 200 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό «147 240 EUR»·
  - iii) στο στοιχείο γ), το ποσό «171 066 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό «173 470 EUR»·
  - iv) στο στοιχείο δ), το ποσό «196 933 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό «199 700 EUR»·
- γ) στο τέταρτο εδάφιο το στοιχείο β) τροποποιείται ως εξής:
- i) το ποσό των «1000 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «1010 EUR»·
  - ii) το ποσό των «2000 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «2020 EUR»·
  - iii) το ποσό των «3000 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «3050 EUR»·
4. Στο σημείο 1 του μέρους IV, το ποσό των «67 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό «68 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 [ημερομηνία έναρξης ισχύος].

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

Βρυξέλλες, 18.10.2017

*Για την Επιτροπή  
Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER*