

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/471 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ****της 21ης Μαρτίου 2018****για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου όσον αφορά την αναπροσαρμογή των τελών του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων με βάση τον δείκτη πληθωρισμού, με ισχύ από την 1η Απριλίου 2018****(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου, της 10ης Φεβρουαρίου 1995, σχετικά με τα τέλη που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμάκων <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 12 πέμπτο εδάφιο,

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 και από τα τέλη που καταβάλλουν οι επιχειρήσεις στον Οργανισμό. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95 καθορίζει τις κατηγορίες και τα επίπεδα αυτών των τελών.
- (2) Τα εν λόγω τέλη πρέπει να επικαιροποιηθούν με βάση τον δείκτη πληθωρισμού του 2017. Ο δείκτης πληθωρισμού της Ένωσης το 2017, όπως δημοσιοποιήθηκε από τη Στατιστική Υπηρεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ήταν 1,7 %.
- (3) Για λόγους απλούστευσης, τα αναπροσαρμοσμένα επίπεδα των τελών θα πρέπει να στρογγυλοποιηθούν στην πλησιέστερη εκατοντάδα ευρώ.
- (4) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (5) Για λόγους ασφάλειας δικαίου, ο παρών κανονισμός δεν πρέπει να εφαρμοστεί σε έγκυρες αιτήσεις που εκκρεμούν την 1η Απριλίου 2018.
- (6) Σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95, η επικαιροποίηση πρέπει να ισχύει από την 1η Απριλίου 2018. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο ο παρών κανονισμός να τεθεί σε ισχύ επειγόντως και να εφαρμοστεί από την εν λόγω ημερομηνία,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95 τροποποιείται ως εξής:

1) Το άρθρο 3 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:

i) το στοιχείο α) τροποποιείται ως εξής:

- στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «282 100 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «286 900 EUR»·
- στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «28 300 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «28 800 EUR»·
- στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «7 100 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 200 EUR»·

ii) το στοιχείο β) τροποποιείται ως εξής:

- στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «109 500 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «111 400 EUR»·
- στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «182 400 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «185 500 EUR»·
- στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «10 900 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «11 100 EUR»·
- στο τέταρτο εδάφιο, το ποσό των «7 100 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 200 EUR»·

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

- iii) το στοιχείο γ) τροποποιείται ως εξής:
    - στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «84 700 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «86 100 EUR»·
    - στο δεύτερο εδάφιο, η φράση «21 200 ευρώ έως 63 500 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «21 600 EUR έως 64 600 EUR»·
    - στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «7 100 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 200 EUR»·
  - β) η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:
    - i) στο στοιχείο α) πρώτο εδάφιο, το ποσό των «3 000 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «3 100 EUR»·  
και το ποσό των «7 100 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 200 EUR»·
    - ii) το στοιχείο β) τροποποιείται ως εξής:
      - στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «84 700 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «86 100 EUR»·
      - στο δεύτερο εδάφιο, η φράση «21 200 ευρώ έως 63 500 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «21 600 EUR έως 64 600 EUR»·
  - γ) στην παράγραφο 3, το ποσό των «14 000 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «14 200 EUR»·
  - δ) στην παράγραφο 4 πρώτο εδάφιο, το ποσό των «21 200 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «21 600 EUR»·
  - ε) στην παράγραφο 5, το ποσό των «7 100 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 200 EUR»·
  - στ) η παράγραφος 6 τροποποιείται ως εξής:
    - i) στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «101 200 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «102 900 EUR»·
    - ii) στο δεύτερο εδάφιο, η φράση «25 200 ευρώ έως 75 800 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «25 600 EUR έως 77 100 EUR»·
- 2) στο άρθρο 4 πρώτο εδάφιο, το ποσό των «70 200 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «71 400 EUR»·
- 3) Το άρθρο 5 τροποποιείται ως εξής:
- α) η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:
    - i) το στοιχείο α) τροποποιείται ως εξής:
      - στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «141 300 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «143 700 EUR»·
      - στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «14 000 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «14 200 EUR»·
      - στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «7 100 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 200 EUR»·
      - στο τέταρτο εδάφιο, το ποσό των «70 200 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «71 400 EUR» και το ποσό των «7 100 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 200 EUR»·
    - ii) το στοιχείο β) τροποποιείται ως εξής:
      - στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «70 200 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «71 400 EUR»·
      - στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «119 200 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «121 200 EUR»·
      - στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «14 000 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «14 200 EUR»·
      - στο τέταρτο εδάφιο, το ποσό των «7 100 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 200 EUR»·
      - στο πέμπτο εδάφιο, το ποσό των «35 300 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «35 900 EUR» και το ποσό των «7 100 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 200 EUR»·
  - iii) το στοιχείο γ) τροποποιείται ως εξής:
    - στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «35 300 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «35 900 EUR»·
    - στο δεύτερο εδάφιο, η φράση «8 800 ευρώ έως 26 500 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «8 900 EUR έως 27 000 EUR»·
    - στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «7 100 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 200 EUR»·

- β) η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:
- i) στο στοιχείο α) πρώτο εδάφιο, το ποσό των «3 000 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «3 100 EUR» και το ποσό των «7 100 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 200 EUR».
  - ii) το στοιχείο β) τροποποιείται ως εξής:
    - στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «42 300 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «43 000 EUR».
    - στο δεύτερο εδάφιο, η φράση «10 600 ευρώ έως 31 900 ευρώ» αντικαθίστανται από τη φράση «10 800 EUR έως 32 400 EUR».
    - στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «7 100 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 200 EUR».
- γ) στην παράγραφο 3, το ποσό των «7 100 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 200 EUR».
- δ) στην παράγραφο 4 πρώτο εδάφιο, το ποσό των «21 200 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «21 600 EUR».
- ε) στην παράγραφο 5, το ποσό των «7 100 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 200 EUR».
- στ) η παράγραφος 6 τροποποιείται ως εξής:
- i) στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «33 800 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «34 400 EUR»,
  - ii) στο δεύτερο εδάφιο, η φράση «8 400 ευρώ έως 25 200 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «8 500 EUR έως 25 600 EUR».
- 4) στο άρθρο 6 πρώτο εδάφιο, το ποσό των «42 300 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «43 000 EUR».
- 5) Το άρθρο 7 τροποποιείται ως εξής:
- α) στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «70 200 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «71 400 EUR».
  - β) στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «21 200 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «21 600 EUR».
- 6) Το άρθρο 8 τροποποιείται ως εξής:
- α) η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:
    - i) στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «84 700 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «86 100 EUR».
    - ii) στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «42 300 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «43 000 EUR».
    - iii) στο τέταρτο εδάφιο, η φράση «21 200 ευρώ έως 63 500 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «21 600 EUR έως 64 600 EUR».
    - iv) στο πέμπτο εδάφιο, η φράση «10 600 ευρώ έως 31 900 ευρώ» αντικαθίστανται από τα ποσά των «10 800 EUR έως 32 400 EUR».
  - β) η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:
    - i) στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «282 100 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «286 900 EUR».
    - ii) στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «141 300 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «143 700 EUR».
    - iii) στο πέμπτο εδάφιο, η φράση «3 000 ευρώ έως 243 200 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «3 100 EUR έως 247 300 EUR».
    - iv) στο έκτο εδάφιο, η φράση «3 000 ευρώ έως 121 700 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «3 100 EUR έως 123 800 EUR».
  - γ) στην παράγραφο 3 πρώτο εδάφιο, το ποσό των «7 100 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 200 EUR».

## Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται σε έγκυρες αιτήσεις που εκκρεμούν την 1η Απριλίου 2018.

## Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Απριλίου 2018.

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

Βρυξέλλες, 21 Μαρτίου 2018.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

---