

# ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

## ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1431 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Ιουλίου 2020

**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**

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 περιλαμβάνουν 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, καθώς και για υπηρεσίες που παρέχονται 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) Η τελευταία προσαρμογή των τελών και των ποσών των αμοιβών που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 658/2014 πραγματοποιήθηκε το 2018 βάσει του ποσοστού πληθωρισμού του 2017. Το ποσοστό πληθωρισμού της Ένωσης για το 2018 και το 2019, όπως δημοσιεύτηκε από τη Στατιστική Υπηρεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ήταν αντίστοιχα 1,7 % και 1,6 %. Λαμβανομένου υπόψη του επιπέδου των ποσοστών πληθωρισμού κατά τα εν λόγω έτη, θεωρείται αιτιολογημένο να προσαρμοστούν, σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 658/2014, τα ποσά των τελών και τα ποσά τα ποσά της αμοιβής των εισηγητών και των συνεισηγητών που αναφέρονται στα μέρη Ι έως IV του παραρτήματος του εν λόγω κανονισμού. Θα πρέπει να εφαρμοστεί σωρευτική προσαρμογή, λαμβανομένων υπόψη των ποσοστών πληθωρισμού για το 2018 και το 2019.
- (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 επίπεδο θα πρέπει να στρογγυλοποιηθεί 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) Συνεπώς, 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 «20 110 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «20 780 EUR»·
  - β) το ποσό των «13 520 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «13 970 EUR»·

<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 ενωσιακών 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).

- 2) στο μέρος II, το σημείο 1 τροποποιείται ως εξής:
- α) στην εισαγωγική περίοδο, το ποσό των «44 340 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «45 810 EUR»·
  - β) το στοιχείο α) τροποποιείται ως εξής:
    - i) το ποσό των «17 740 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «18 330 EUR»·
    - ii) το ποσό των «7 510 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 760 EUR»·
  - γ) το στοιχείο β) τροποποιείται ως εξής:
    - i) το ποσό των «26 600 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «27 480 EUR»·
    - ii) το ποσό των «11 260 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «11 630 EUR»·
- 3) στο μέρος III, το σημείο 1 τροποποιείται ως εξής:
- α) το πρώτο εδάφιο τροποποιείται ως εξής:
    - i) το ποσό των «184 600 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «190 740 EUR»·
    - ii) το ποσό των «40 020 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «41 350 EUR»·
    - iii) το ποσό των «304 660 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «314 790 EUR»·
  - β) το δεύτερο εδάφιο τροποποιείται ως εξής:
    - i) στο στοιχείο α), το ποσό των «123 060 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «127 150 EUR»·
    - ii) στο στοιχείο β), το ποσό των «149 740 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «154 730 EUR»·
    - iii) στο στοιχείο γ), το ποσό των «176 420 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «182 290 EUR»·
    - iv) στο στοιχείο δ), το ποσό των «203 090 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «209 840 EUR»·
  - γ) στο τέταρτο εδάφιο, το στοιχείο β) τροποποιείται ως εξής:
    - i) το ποσό των «1 030 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «1 070 EUR»·
    - ii) το ποσό των «2 050 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «2 110 EUR»·
    - iii) το ποσό των «3 100 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «3 200 EUR»·
- 4) στο σημείο 1 του μέρους IV, το ποσό των «69 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό «71 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 1η Νοεμβρίου 2020.

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

Βρυξέλλες, 14 Ιουλίου 2020.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN