ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 30.9.2019
COM(2019) 439 final

ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

σχετικά με την άσκηση της εξουσιοδότησης που ανατέθηκε στην Επιτροπή δυνάμει του κανονισμού (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

ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

σχετικά με την άσκηση της εξουσιοδότησης που ανατέθηκε στην Επιτροπή δυνάμει του κανονισμού (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

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το νομικό πλαίσιο για την παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμάκων που έχουν διατεθεί στην αγορά στην Ένωση προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004[1] και στην οδηγία 2001/83/ΕΚ[2]. Οι δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης καλύπτουν τη διαχείριση ολόκληρου του κύκλου ζωής των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση όσον αφορά την ασφάλεια.

Για τη χρηματοδότηση αυτών των δραστηριοτήτων, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 658/2014[3] («ο κανονισμός για τα τέλη φαρμακοεπαγρύπνησης») προβλέπει την επιβολή τελών στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας. Επιπλέον, καθορίζει τα ποσά της αμοιβής για τους εισηγητές και τους συνεισηγητές που ορίζονται από τις σχετικές επιτροπές για την αντίστοιχη αξιολόγηση (μέρη I έως IV του παραρτήματος του κανονισμού για τα τέλη φαρμακοεπαγρύπνησης).

Ο κανονισμός για τα τέλη φαρμακοεπαγρύπνησης εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για την προσαρμογή των ποσών των τελών και των ποσών της αμοιβής των εισηγητών και των συνεισηγητών, όταν η προσαρμογή αυτή θεωρείται δικαιολογημένη υπό το πρίσμα της ετήσιας παρακολούθησης του ποσοστού πληθωρισμού, όπως μετράται μέσω του ευρωπαϊκού δείκτη τιμών καταναλωτή που δημοσιεύει η Eurostat (άρθρο 15).

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ

Η παρούσα έκθεση αποτελεί απαίτηση σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 2 του κανονισμού για τα τέλη φαρμακοεπαγρύπνησης. Η διάταξη αυτή αναθέτει εξουσίες στην Επιτροπή για πέντε έτη, αρχής γενομένης από τη 17η Ιουλίου 2014. Θα πρέπει να

---

[1] 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).

[2] 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).

[3] 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 (ΕΕ L 189 της 27.6.2014, σ. 112).

συνταχθεί έκθεση σχετικά με την άσκηση της εξουσιοδότησης το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της περιόδου αυτής. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός εάν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.

3. ΑΣΚΗΣΗ ΤΗΣ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗΣ

Σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 5 του κανονισμού για τα τέλη φαρμακοεπαγρύπνησης, η Επιτροπή παρακολουθεί, σε σχέση με τα ποσά που καθορίζονται στα μέρη I έως IV του παραρτήματος του κανονισμού, το ποσοστό πληθωρισμού που διατίθεται από την Eurostat σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2494/95. Σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 6 του κανονισμού για τα τέλη φαρμακοεπαγρύπνησης, όταν δικαιολογείται υπό το πρίσμα της εν λόγω παρακολούθησης, η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για την προσαρμογή των εν λόγω ποσών. Κατά την εν λόγω 5ετή περίοδο, η Επιτροπή εξέδωσε δύο κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, εκ των οποίων η πρώτη λαμβάνει υπόψη σωρευτικά το ποσοστό πληθωρισμού της Ένωσης για το 2015 και για το 2016 και η δεύτερη λαμβάνει υπόψη το ποσοστό πληθωρισμού της Ένωσης για το 2017.

3.1. Κατ' εξουσιοδότηση πράξη για την προσαρμογή των ποσών που καθορίζονται στον κανονισμό για τα τέλη φαρμακοεπαγρύπνησης, λαμβάνοντας υπόψη σωρευτικά το ποσοστό πληθωρισμού της Ένωσης για το 2015 και για το 2016

Το ποσοστό πληθωρισμού της Ένωσης, όπως αυτό γνωστοποιήθηκε από την Eurostat, ήταν 0,2 % για το 2015 και 1,2 % για το 2016. Λαμβανομένων υπόψη των εν λόγω ποσοστών πληθωρισμού, θεωρήθηκε δικαιολογημένο να προχωρήσει η προσαρμογή το 2017. Επομένως, λαμβάνοντας υπόψη τα ποσοστά του πληθωρισμού για το 2015 και το 2016, εφαρμόστηκε σωρευτική προσαρμογή.

Ζητήθηκε η γνώμη της ομάδας εμπειρογνωμόνων[4] που συστάθηκε από τη φαρμακευτική επιτροπή σχετικά με το σχέδιο του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού της Επιτροπής, μέσω γραπτής διαδικασίας. Πραγματοποιήθηκε δημόσια διαβούλευση διάρκειας τεσσάρων εβδομάδων, από τις 27 Ιουλίου έως τις 24 Αυγούστου 2017.

Η Επιτροπή εξέδωσε την κατ' εξουσιοδότηση πράξη στις 18 Οκτωβρίου 2017 και την κοινοποίησε στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο. Κανένα από τα δύο θεσμικά όργανα δεν εξέφρασε αντιρρήσεις σχετικά με την κατ' εξουσιοδότηση πράξη εντός της προθεσμίας των δύο μηνών που προβλέπεται στο άρθρο 16 παράγραφος 5 του κανονισμού για τα τέλη φαρμακοεπαγρύπνησης. Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2018/92 της Επιτροπής δημοσιεύτηκε στην Επίσημη Εφημερίδα[5] και εφαρμόζεται από τις 12 Φεβρουαρίου 2018.

---

[4] Οι ομάδες εμπειρογνωμόνων που βοηθούν την Επιτροπή όσον αφορά την προετοιμασία των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων περιλαμβάνονται στο μητρώο των ομάδων εμπειρογνωμόνων της Επιτροπής: http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/.

[5] Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2018/92 της Επιτροπής, της 18ης Οκτωβρίου 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

3.2. Κατ' εξουσιοδότηση πράξη για την προσαρμογή των ποσών που καθορίζονται στον κανονισμό για τα τέλη φαρμακοεπαγρύπνησης, λαμβάνοντας υπόψη το ποσοστό πληθωρισμού της Ένωσης για το 2017

Το ποσοστό πληθωρισμού της Ένωσης, όπως αυτό γνωστοποιήθηκε από την Eurostat, ήταν 1,7 % για το 2017. Σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 658/2014, θεωρήθηκε δικαιολογημένο να γίνει προσαρμογή για το 2017.

Ζητήθηκε η γνώμη της ομάδας εμπειρογνωμόνων[4] που συστάθηκε από τη φαρμακευτική επιτροπή σχετικά με το σχέδιο του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού της Επιτροπής, μέσω γραπτής διαδικασίας. Πραγματοποιήθηκε δημόσια διαβούλευση διάρκειας τεσσάρων εβδομάδων, από τις 3 Απριλίου έως τις 3 Μαΐου 2018.

Η Επιτροπή εξέδωσε την κατ' εξουσιοδότηση πράξη στις Τετάρτη, 11 Ιουλίου 2018 και την κοινοποίησε στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο. Κανένα από τα δύο θεσμικά όργανα δεν εξέφρασε αντιρρήσεις σχετικά με την κατ' εξουσιοδότηση πράξη εντός της προθεσμίας των δύο μηνών που προβλέπεται στο άρθρο 16 παράγραφος 5 του κανονισμού για τα τέλη φαρμακοεπαγρύπνησης. Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2018/1298 της Επιτροπής δημοσιεύτηκε στην Επίσημη Εφημερίδα[6] και εφαρμόζεται από τις Πέμπτη, 18 Οκτωβρίου 2018.

4. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Μέχρι σήμερα, η Επιτροπή έχει ασκήσει σε δύο περιπτώσεις τις κατ' εξουσιοδότηση εξουσίες που προβλέπονται από τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 658/2014 για την προσαρμογή στον πληθωρισμό των ποσών των τελών και των αμοιβών που προβλέπονται στον εν λόγω κανονισμό. Η Επιτροπή καλεί το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο να λάβουν γνώση της παρούσας έκθεσης.

φαρμακοεπαγρύπνησης όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 17, της 23.1.2018, σ. 2).

[6] Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2018/1298 της Επιτροπής, της 11ης Ιουλίου 2018, 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 (ΕΕ L 244, της 28.9.2018, σ. 1).