II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/1298 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Ιουλίου 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 χρήση ([1]), 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 ([2]), 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 ([3]).

(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 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.

([1]) ΕΕ L 189 της 27.6.2014, σ. 112.

([2]) 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).

([3]) 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).

(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 «1 010 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «1 030 EUR»·

ii) το ποσό των «2 020 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «2 050 EUR»·

iii) το ποσό των «3 050 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «3 100 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 τις 18 Οκτωβρίου 2018.

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

Βρυξέλλες, 11 Ιουλίου 2018.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER