



**COUNCIL OF  
THE EUROPEAN UNION**

**Brussels, 9 October 2013  
(OR. en,el)**

**14129/13**

---

**Interinstitutional Files:  
2013/0222 (COD)**

---

**PHARM 53  
SAN 357  
MI 808  
COMPET 683  
CODEC 2140  
INST 505  
PARLNAT 232**

**COVER NOTE**

---

from: Hellenic Parliament  
date of receipt: 26 September 2013  
to: The President of the Council of the European Union

---

No Cion doc.: 11862/13 PHARM 38 SAN 250 MI 603 COMPET 538 CODEC 1668 -  
COM(2013) 472 final

---

Subject: Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT  
AND OF THE COUNCIL on fees payable to the European Medicines  
Agency for the conduct of pharmacovigilance activities in respect of  
medicinal products for human use  
- Reasoned opinion on the application of the Principles of Subsidiarity  
and Proportionality

---

Delegations will find attached for information a copy of the above opinion<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> The translation can be found at the Interparliamentary EU information exchange site IPEX at the following addresses:  
<http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document/COM20130472.do#dossier-COD20130222>



HELLENIC PARLIAMENT

**REASONED OPINION**

**On the Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL**, on fees payable to the European Medicines Agency for the conduct of pharmacovigilance activities in respect of medicinal products for human use COM(2013) 472 final

**JOINT SESSION**

**SPECIAL STANDING COMMITTEE FOR EUROPEAN AFFAIRS  
STANDING COMMITTEE FOR SOCIAL AFFAIRS**

**September 4, 2013**

Members of the aforementioned Committees having considered:

- The Proposal's text
- Its legal basis (article 114 and article 168 (4) (c) of the Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU).
- The informational note by the Greek National Organization for Medicines
- The oral briefing by the Minister for Health, mr. Adonis Georgiadis

Unanimously adopted the following opinion:

The Proposal for a Regulation introduces fees payable to the European Medicines Agency for the conduct of pharmacovigilance activities, such as assessment of periodic safety update reports ( PSUR), post-authorisation safety studies ( PASS) and pharmacovigilance referrals on safety, as well as an annual flat fee for all marketing authorisation holders ( member-states) for all medicinal products authorised in the EU and registered in the database provided for in Article 57(1)(l) of the Regulation, with the exception of Marketing authorisation holders for medicinal products authorised

1

under Regulation (EC) No 726/2004 who already pay an annual fee to the Agency for the maintenance of their authorisations.

According to the proposal's grounds, the said fees aim at financing pharmacovigilance activities carried out at the EU level, especially in the context of assessment procedures. However, these procedures include scientific evaluation carried out by rapporteurs acting on behalf of the competent national authorities within member-states. Nevertheless, according to the proposal, the said fees are not intended to cover pharmacovigilance activities of national authorities performed at a national level.

Competent national authorities are responsible not only for expertise and evaluations provision, but also for maintaining national pharmacovigilance systems; for these activities, member-states should be entitled to charge remuneration fees.

According to the proposal, member-states may accordingly continue to charge fees for the activities performed at national level which should, however, not overlap with the fees laid down in this legal proposal. Moreover, it is mentioned that only pharmacovigilance activities that are performed at EU level and involving the Agency are covered by the proposal.

As regards pharmacovigilance activities remaining at national level, the EU is not competent and Member States may still continue charging national fees accordingly. However, this is not accurate. It must be noted that several referral procedures include the evaluation of products authorised at a national level, which will be conducted by member-states, but they will not have the possibility of charging fees at a national level.

More specifically:

- In Article 5 there is provision for a “fee for assessment of post-authorisation safety studies”, stating that “ 6. Marketing authorisation holders who are charged the fee under this Article shall be exempted from any other fee charged by a competent authority for the submission of studies referred to in paragraph 1.”

It seems that, according to the proposal, fees for EMA will prevail; as a result, in certain cases, member states' competent national authorities, and, in our case the Greek National Organization for Medicines shall be deprived from charging fees or claimed fees, as EMA becomes the only beneficiary. So, in the case where the GNOM asks for a study to be conducted in more than one member - states, the fee will be collected by EMA.

- Article 7 introduces an “annual flat fee”, stating that “2. The fee shall be levied on holders of marketing authorisations for all medicinal products authorised in the Union in accordance with Directive 2001/83/EC, on the basis of the chargeable units corresponding to those products. Chargeable units corresponding to products authorised in accordance with Regulation (EC) No 726/2004 shall not be subject to the annual flat fee.”

Article 2 defines as “chargeable unit” “each individual entry in the database referred to in Article 57(1)(l) of Regulation (EC) No 726/2004 based on information from the list of all medicinal products for human use authorised in the Union referred to in Article 57(2) thereof.”

The database will expand in order to include all medicinal products sold in the EU market. The database contains both centrally and nationally authorised products since companies have registered their products' SPCs and PLs.

On the basis of these provisions, the database referred to in Article 57(1),(2) shall contain all medicinal products in the EU and the EMA will collect an annual fee for all EU authorised medicinal products, whereas the competent national authority having authorised them shall not have the right to charge a comparable fee.

According to the views of the Hellenic Parliament Committees, the aforementioned case constitutes **violation of both proportionality and subsidiarity principles** as although holding member-states responsible for authorisations issued by them, a fee is levied to the sole benefit of EMA, whereas no fees are levied for EU authorised

medicinal products, resulting in violation of equality principle as well. Besides, databases of national pharmacovigilance systems and EMA's database are already interlinked..

The following are also noteworthy:

- Article 8 containing provisions on fees reduction and exemptions in certain cases should be linked to article 9 concerning rapporteurs' remuneration payment by the Agency, so as to achieve proportionate reduction in rapporteurs' remuneration received in case of fees' reduction.
- The definition of "micro enterprise" explained in Article 2 as a micro enterprise within the meaning of Recommendation 2003/361/EC should be improved to involve limits, both on the basis of employed personnel and the basis of enterprise's profits or turnover, so as to favour the really small-sized and micro enterprises either in terms of personnel or in terms of economic values.

All the aforementioned indicate issues violating both subsidiarity and proportionality principles, since the proposed regulations go far beyond what is necessary to achieved the pursued aim, namely ensuring sufficient resources for the EMA to conduct pharmacovigilance activities; they also entail overlap or delegation of rights on the part of member-states to the EU for services not offered or provided, while not taking into account their services supply to the EU.



ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

### ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΜΕΝΗ ΓΝΩΜΗ

Επί της πρότασης ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ σχετικά με τα τέλη που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων για τη διενέργεια των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης, όσον αφορά στα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση COM(2013) 472 final.

Κοινή Συνεδρίαση Ειδικής Διαρκούς Επιτροπής Ευρωπαϊκών Υποθέσεων  
και Διαρκούς Επιτροπής Κοινωνικών Υποθέσεων (4/9/2013)

Τα μέλη των ανωτέρω Επιτροπών, αφού έλαβαν υπόψη

- το κείμενο της νομοθετικής πρότασης και την αιτιολογική της έκθεση
- τη νομική βάση της (άρθρο 114 και άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ ΣΛΕΕ)
- το γραπτό ενημερωτικό σημείωμα του ΕΟΦ
- την προφορική εισήγηση του Υπουργού Υγείας κ. Άδωνι Γεωργιάδη.

κατέληξαν ομόφωνα στην υιοθέτηση της ακόλουθης Αιτιολογημένης Γνώμης:

Η παραπάνω αναφερόμενη πρόταση Κανονισμού εισάγει τέλη υπέρ του EMA για δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης, όπως αξιολόγηση των Περιοδικών Επικαιροποιημένων Εκθέσεων Ασφάλειας (PSUR), αξιολόγηση μετεγκριτικών μελετών ασφάλειας (PASS) και διαδικασίες διαιτησίας για την ασφάλεια, καθώς και ένα ετήσιο τέλος υπέρ του EMA για όλες τις άδειες κυκλοφορίας που έχουν εκδοθεί από τα κράτη μέλη (ενώ εξαιρούνται αυτές που εκδόθηκαν μέσω του EMA με κεντρική διαδικασία).

Σύμφωνα με τις αιτιολογίες της πρότασης Κανονισμού, τα εν λόγω τέλη πρέπει να αφορούν δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης που εκτελούνται στο επίπεδο της ΕΕ, κυρίως στο πλαίσιο των διαδικασιών αξιολόγησης στο επίπεδο αυτό. Όμως, οι διαδικασίες αυτές περιλαμβάνουν επιστημονική αξιολόγηση που διενεργείται από *εισηγητές εξ ονόματος των εθνικών αρμόδιων Αρχών στα κράτη μέλη*. Παρά ταύτα, σύμφωνα με την πρόταση Κανονισμού, τα εν λόγω τέλη δεν έχουν σκοπό να χρηματοδοτήσουν τις δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης των αρμόδιων εθνικών Αρχών σε εθνικό επίπεδο.

Οι αρμόδιες εθνικές Αρχές είναι υπεύθυνες για την τεχνογνωσία και τις αξιολογήσεις και ταυτόχρονα για τη διατήρηση σε ισχύ των εθνικών συστημάτων

Σελίδα 1 από 4

φαρμακοεπαγρύπνησης. Για τις δραστηριότητες αυτές, τα κράτη μέλη πρέπει να έχουν το δικαίωμα να χρεώνουν αντίστοιχα ανταποδοτικά τέλη.

Σύμφωνα με την πρόταση Κανονισμού, τα κράτη μέλη δεν έχουν δικαίωμα να εισπράττουν τέλη για τις δραστηριότητες που καλύπτονται από τον εν λόγω Κανονισμό. Αναφέρεται δε ότι μόνο οι δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης, που πραγματοποιούνται στο επίπεδο της ΕΕ και με τη συμμετοχή του Οργανισμού, διέπονται από την πρόταση Κανονισμού.

Όσον αφορά στις δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης που παραμένουν σε εθνικό επίπεδο, η ΕΕ δεν είναι αρμόδια και τα κράτη μέλη μπορούν να εξακολουθούν να χρεώνουν εθνικά τέλη αντιστοίχως. Ωστόσο, αυτό δεν είναι απολύτως ακριβές. Πρέπει να σημειωθεί, ότι σε αρκετές διαδικασίες διαιτησίας θα συμπεριλαμβάνεται η αξιολόγηση προϊόντων με εθνική άδεια, κατά τις οποίες η εργασία θα διεξάγεται μεν από τα κράτη μέλη, τα οποία όμως δε θα έχουν τη δυνατότητα να επιβάλλουν τέλη σε εθνικό επίπεδο, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην πρόταση Κανονισμού.

Ειδικότερα:

- Το άρθρο 5 προβλέπει «τέλος για την αξιολόγηση των μετεγκριτικών μελετών για την ασφάλεια», ως εξής: «6. Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας που επιβαρύνονται με το τέλος βάσει του παρόντος άρθρου απαλλάσσονται από οιαδήποτε άλλα τέλη επιβάλλονται από αρμόδια αρχή για την υποβολή μελετών που αναφέρονται στην παράγραφο 1.»

Σύμφωνα με την πρόταση Κανονισμού, φαίνεται ότι θα «υπερισχύσουν» τα παράβολα για τον EMA, με αποτέλεσμα, σε ορισμένες περιπτώσεις, η αρμόδια για τα φάρμακα Αρχή του κάθε κράτους μέλους και, εν προκειμένω ο ΕΟΦ, να στερείται του αντίστοιχου πόρου που χρεώνει ή που θα δικαιούνταν να χρεώσει, αφού δικαιούχος του αντίστοιχου τέλους καθίσταται κατ' αποκλειστικότητα ο EMA.

Έτσι, σε περίπτωση που ο ΕΟΦ ζητήσει να πραγματοποιηθεί μη παρεμβατική μελέτη σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη, το τέλος θα εισπράττεται από τον EMA και όχι από τον ΕΟΦ.

- Το άρθρο 7 θεσπίζει «ετήσιο κατ' αποκοπή τέλος», ως εξής: «2. Το τέλος καταβάλλεται από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας για όλα τα φάρμακα που έχουν εγκριθεί στην Ένωση, σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ, βάσει των υποκειμένων σε τέλη μονάδων που αντιστοιχούν σε αυτά τα προϊόντα. Οι υποκείμενες σε τέλη μονάδες που αντιστοιχούν σε προϊόντα εγκεκριμένα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 δεν υπόκεινται σε ετήσιο κατ' αποκοπή τέλος.»

Ως «υποκείμενη σε τέλη μονάδα» ορίζεται στο άρθρο 2 «κάθε επιμέρους εγγραφή στη βάση δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 57 παράγραφος 1 στοιχείο ιβ) του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, με βάση πληροφορίες από τον κατάλογο όλων των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που έχουν εγκριθεί στην Ένωση σύμφωνα με το άρθρο 57 παρ. 2»

Σελίδα 2 από 4

Η Τράπεζα Δεδομένων θα επεκταθεί, ώστε να περιλαμβάνει οποιοδήποτε φάρμακο διατίθεται στην αγορά της Ε.Ε. Σε αυτή τη βάση δεδομένων δεν περιλαμβάνονται μόνο τα κεντρικά εγκεκριμένα προϊόντα αλλά και τα εθνικά. Οι εταιρείες έχουν καταχωρίσει τις ΠΧΠ και τα ΦΟΧ των προϊόντων τους.

Με βάση τις διατάξεις αυτές, η βάση δεδομένων του άρθρου 57 παρ. 1 στοιχείο ιβ και του άρθρου 57 παρ 2 θα περιλαμβάνει όλα τα φάρμακα στην Ε.Ε. και ο EMA θα εισπράττει ετήσιο τέλος για όλα τα εγκεκριμένα στην Ε.Ε. φάρμακα, ενώ η αρμόδια εθνική Αρχή που έχει χορηγήσει τις άδειες κυκλοφορίας δε θα δικαιούται πλέον να «χρεώνει» αντίστοιχο τέλος. Για τα κεντρικώς εγκεκριμένα φάρμακα (αρμοδιότητας EMA) δεν επιβάλλεται ετήσιο κατ' αποκοπή τέλος.

Κατά την άποψη των Επιτροπών του ελληνικού Κοινοβουλίου, στην περίπτωση αυτή **παραβιάζονται οι αρχές της αναλογικότητας και της επικουρικότητας**, αφού καιτοι τα κράτη μέλη παραμένουν υπεύθυνα για τις άδειες που χορήγησαν τα ίδια, επιβάλλεται τέλος προς όφελος του EMA και μόνον, ενώ, παράλληλα, για τα κεντρικώς εγκεκριμένα φάρμακα δεν επιβάλλεται αντίστοιχο τέλος, με αποτέλεσμα να παραβιάζεται και η αρχή της ισότητας. Άλλωστε, υπάρχει ήδη διασύνδεση μέσω βάσης δεδομένων των εθνικών συστημάτων φαρμακοεπαγρύπνησης μεταξύ τους και με τον EMA.

Τέλος, σημειώνουμε και τα ακόλουθα:

-Το άρθρο 8, που προβλέπει μειώσεις τελών και απαλλαγές σε ορισμένες περιπτώσεις, θα πρέπει να συνδεθεί με το άρθρο 9 περί πληρωμής της αμοιβής των εισηγητών από τον Οργανισμό, ώστε να υπάρχει αναλογική μείωση των αμοιβών των εισηγητών, που θα λαμβάνονται στην περίπτωση μειώσεων των τελών.

-Η έννοια της «πολύ μικρής επιχείρησης» που δίδεται στο άρθρο 2, ως μιας επιχείρησης «πολύ μικρού μεγέθους, κατά την έννοια της σύστασης 2003/361/ΕΚ» θα πρέπει να βελτιωθεί, ώστε να περιλαμβάνει όρια, τόσο με βάση τον αριθμό του απασχολούμενου προσωπικού όσο και με βάση την κερδοφορία ή τον κύκλο εργασιών, ώστε να τυγχάνουν ευνοϊκής μεταχείρισης οι πραγματικά μικρές και πολύ μικρές επιχειρήσεις είτε από άποψη προσωπικού είτε από άποψη οικονομικών μεγεθών.

Επιπλέον, υπογραμμίζουμε ότι ο ΕΟΦ λόγω της δυσμενούς οικονομικής συγκυρίας δεν είχε επιβάλλει τέλη φαρμακοεπαγρύπνησης στις εταιρείες που δραστηριοποιούνται στη χώρα μας, ως αντιστάθμισμα στη μείωση των τιμών.

Τέλος, θα πρέπει να σημειωθεί ότι πέρα από την εκχώρηση του δικαιώματός της για επιβολή τελών, η πολιτεία χάνει με τον τρόπο αυτό και ένα από τα όπλα που διέθετε για την άσκηση κοινωνικής πολιτικής, μέσω της διατήρησης χαμηλών τιμών στα φάρμακα, οπότε θίγεται και η αρχή της αναλογικότητας.

Σελίδα 3 από 4



Σύμφωνα με τα ανωτέρω, **τίθενται ζητήματα παραβίασης των αρχών της αναλογικότητας, αλλά και της επικουρικότητας**, αφού οι παραπάνω ρυθμίσεις υπερβαίνουν το αναγκαίο μέτρο για την επίτευξη του επιδιωκόμενου σκοπού, ήτοι την εξασφάλιση επαρκών πόρων του EMA για την άσκηση των δραστηριοτήτων του φαρμακοεπαγρύπνησης, συνεπάγονται επικάλυψη ή εκχώρηση δικαιωμάτων εκ μέρους των κρατών μελών προς την ΕΕ για υπηρεσίες που δεν τους προσφέρονται, ενώ δεν λαμβάνεται υπόψη η δική τους παροχή υπηρεσιών προς την ΕΕ.

Σελίδα 4 από 4