



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 3 Ιουλίου 2023
(OR. en)

11261/23

Διοργανικός φάκελος:
2022/0417(COD)

DELECT 92
PHARM 104
SAN 437
MI 579
COMPET 711

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	C(2023) 4261 final
Θέμα:	ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 29.6.2023 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

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - C(2023) 4261 final.

σνημμ.: C(2023) 4261 final

Βρυξέλλες, 29.6.2023
C(2023) 4261 final

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29.6.2023

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

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΑΞΗΣ

Τα τέλη που εισπράττονται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων καθορίζονται σε δύο νομοθετικές πράξεις.

Πρώτον, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου, της 10ης Φεβρουαρίου 1995, σχετικά με τα τέλη που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμάκων¹, καθορίζει το επίπεδο των τελών που πρέπει να καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων για δραστηριότητες χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση. Στο άρθρο 12 παράγραφος 5 του εν λόγω κανονισμού προβλέπεται ότι από την 1η Απριλίου κάθε έτους η Επιτροπή επανεξετάζει τα τέλη σε σχέση με τον δείκτη πληθωρισμού όπως δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και τα ενημερώνει. Η ενημέρωση αυτή δεν περιλαμβάνεται στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού.

Δεύτερον, ο 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 χρήση² καθορίζει ειδικά τα επίπεδα των τελών για τις σχετικές με τη φαρμακοεπαγρύπνηση δραστηριότητες του Οργανισμού και την αντίστοιχη αμοιβή των εισηγητών και των συνεισηγητών για τις σχετικές επιστημονικές αξιολογήσεις που αυτοί παρέχουν. Στο άρθρο 15 παράγραφος 5 του εν λόγω κανονισμού προβλέπεται ότι το ποσοστό πληθωρισμού, όπως μετράται με τη βοήθεια του ευρωπαϊκού δείκτη τιμών καταναλωτή που δημοσιεύεται από την Eurostat σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2494/95, παρακολουθείται ετησίως σε σχέση με τα ποσά που ορίζονται στον κανονισμό. Στο άρθρο 15 παράγραφος 6 του εν λόγω κανονισμού προβλέπεται ότι, εφόσον αιτιολογείται με βάση την εν λόγω παρακολούθηση, η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για να προσαρμόζει τα ποσά των τελών και τα ποσά της αμοιβής των εισηγητών και των συνεισηγητών που προβλέπονται στον κανονισμό. Προβλέπεται επίσης ότι, όταν η κατ' εξουσιοδότηση πράξη τίθεται σε ισχύ πριν από την 1η Ιουλίου, οι εν λόγω προσαρμογές ισχύουν από την 1η Ιουλίου και όταν τίθεται σε ισχύ μετά τις 30 Ιουνίου, αυτές ισχύουν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της κατ' εξουσιοδότηση πράξης. Σκοπός του παρόντος κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού είναι να καθοριστούν τα ποσά αυτών των προσαρμογών για το 2022.

Η τελευταία προσαρμογή των προαναφερθέντων ποσών πραγματοποιήθηκε το 2022 βάσει του σωρευτικού ποσοστού πληθωρισμού του 2020 και του 2021. Λαμβανομένου υπόψη του ποσοστού πληθωρισμού για το 2022 (10,4 %)³, θεωρείται δικαιολογημένη η προσαρμογή για το συγκεκριμένο έτος. Για τον σκοπό αυτόν, τα ποσά προσαρμόστηκαν με το ποσοστό πληθωρισμού 10,4 % και στη συνέχεια στρογγυλοποιήθηκαν στην πλησιέστερη δεκάδα (με εξαίρεση το ετήσιο τέλος, το οποίο στρογγυλοποιήθηκε στην πλησιέστερη μονάδα).

¹ ΕΕ L 35 της 15.2.1995, σ. 1.

² ΕΕ L 189 της 27.6.2014, σ. 112.

³ <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/15725179/2-18012023-AP-EN.pdf/e301db8f-984c-27e2-1245-199a89f37bca>

Όσον αφορά το τέλος για τις αξιολογήσεις στο πλαίσιο των διαδικασιών παραπομπής σε δεικνυσία που κινούνται κατόπιν αξιολόγησης δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης, η ίδια μέθοδος προσαρμογής εφαρμόστηκε στα ποσά που καθορίζονται στο μέρος III του παραρτήματος του κανονισμού, όχι όμως στο μέγιστο ποσό του τέλους, που είναι εφαρμοστέο όταν στην αξιολόγηση περιλαμβάνονται πέντε ή περισσότερες δραστικές ουσίες και/ή συνδυασμοί δραστικών ουσιών. Για να αποφευχθούν οι ασυμφωνίες λόγω στρογγυλοποίησης, το προσαρμοσμένο μέγιστο ποσό του εν λόγω τέλους υπολογίστηκε με πρόσθεση, στο επίπεδο κάθε τέλους, του προσαρμοσμένου ποσού της αύξησης του τέλους για κάθε επιπλέον δραστική ουσία ή συνδυασμό δραστικών ουσιών που καθορίζεται στη νομοθεσία.

2. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΚΔΟΣΗ ΤΗΣ ΠΡΑΞΗΣ

Ζητήθηκε η γνώμη της φαρμακευτικής επιτροπής⁴ ως ομάδας εμπειρογνομόνων⁵ μέσω γραπτής διαδικασίας από την 28η Φεβρουαρίου έως την 6η Μαρτίου 2023. Δεν προβλήθηκαν αντιρρήσεις.

Το σχέδιο του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού υποβλήθηκε σε περίοδο υποβολής παρατηρήσεων 4 εβδομάδων, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές για τη βελτίωση της νομοθεσίας. Υποβλήθηκαν παρατηρήσεις από 7 ενδιαφερόμενα μέρη. Οι απόψεις των ενδιαφερόμενων μερών δεν ελήφθησαν υπόψη στην παρούσα πράξη, καθώς εξέφραζαν θέσεις εκτός του πεδίου εφαρμογής της προτεινόμενης τροποποίησης.

3. ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΑΞΗΣ

Η νομική βάση του παρόντος κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού είναι το άρθρο 15 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 658/2014.

Το άρθρο 1 του παρόντος κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού καθορίζει τα προσαρμοσμένα ποσά των τελών και τα ποσά της αμοιβής των εισηγητών και των συνεισηγητών που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 658/2014.

Το άρθρο 2 του παρόντος κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού καθορίζει τους κανόνες για την έναρξη ισχύος του και την εφαρμογή του.

-

⁴ Απόφαση του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί δημιουργίας Φαρμακευτικής Επιτροπής (ΕΕ L 147 της 9.6.1975, σ. 23).

⁵ <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2858>

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29.6.2023

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 χρήση¹, και ιδίως το άρθρο 15 παράγραφος 6,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 67 παράγραφος 3 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου², 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 Συμβουλίου³.
- (2) Η τελευταία προσαρμογή των τελών και των ποσών των αμοιβών που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 658/2014 πραγματοποιήθηκε το 2022 βάσει του σωρευτικού ποσοστού πληθωρισμού του 2020 και του 2021. Το ποσοστό πληθωρισμού της Ένωσης το 2022, όπως δημοσιεύτηκε από τη Στατιστική Υπηρεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ήταν 10,4 %. Λαμβανομένου υπόψη του επιπέδου του ποσοστού πληθωρισμού το 2022, θεωρείται αιτιολογημένο να προσαρμοστούν, σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 658/2014, τα ποσά των τελών και τα ποσά της αμοιβής των εισηγητών και των συνεισηγητών που αναφέρονται στα μέρη I έως IV του παραρτήματος του εν λόγω κανονισμού.
- (3) Για λόγους απλούστευσης, τα προσαρμοσμένα ποσά θα πρέπει να στρογγυλοποιηθούν στην πλησιέστερη δεκάδα EUR, εξαιρουμένου του ετήσιου τέλους για το σύστημα τεχνολογίας πληροφοριών και την παρακολούθηση της βιβλιογραφίας, όπου το

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).

προσαρμοσμένο επίπεδο θα πρέπει να στρογγυλοποιηθεί στην πλησιέστερη μονάδα EUR.

- (4) Τα τέλη που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 658/2014 καταβάλλονται είτε κατά την ημερομηνία έναρξης της σχετικής διαδικασίας είτε, στην περίπτωση του ετήσιου τέλους για το σύστημα τεχνολογίας πληροφοριών και την παρακολούθηση της βιβλιογραφίας, την 1η Ιουλίου κάθε έτους. Ως εκ τούτου, το εφαρμοστέο ποσό θα εξαρτάται από την ημερομηνία οφειλής του τέλους.
- (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 «21 940 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «24 220 EUR»·
 - β) το ποσό των «14 750 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «16 280 EUR»·
- 2) στο μέρος II, το σημείο 1 τροποποιείται ως εξής:
- α) στην εισαγωγική περίοδο, το ποσό των «48 370 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «53 400 EUR»·
 - β) το στοιχείο α) τροποποιείται ως εξής:
 - i) το ποσό των «19 350 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «21 360 EUR»·
 - ii) το ποσό των «8 190 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «9 040 EUR»·
 - γ) το στοιχείο β) τροποποιείται ως εξής:
 - i) το ποσό των «29 020 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «32 040 EUR»·
 - ii) το ποσό των «12 280 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «13 560 EUR»·
- 3) στο μέρος III, το σημείο 1 τροποποιείται ως εξής:
- α) το πρώτο εδάφιο τροποποιείται ως εξής:
 - i) το ποσό των «201 450 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «222 400 EUR»·
 - ii) το ποσό των «43 670 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «48 210 EUR»·
 - iii) το ποσό των «332 460 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «367 030 EUR»·
 - β) το δεύτερο εδάφιο τροποποιείται ως εξής:
 - i) στο στοιχείο α), το ποσό των «134 290 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «148 260 EUR»·

- ii) στο στοιχείο β), το ποσό των «163 420 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «180 420 EUR»·
 - iii) στο στοιχείο γ), το ποσό των «192 530 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «212 550 EUR»·
 - iv) στο στοιχείο δ), το ποσό των «221 620 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «244 670 EUR»·
- γ) στο τέταρτο εδάφιο, το στοιχείο β) τροποποιείται ως εξής:
- i) το ποσό των «1 130 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «1 250 EUR»·
 - ii) το ποσό των «2 230 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «2 460 EUR»·
 - iii) το ποσό των «3 380 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «3 730 EUR»·
- 4) στο μέρος IV σημείο 1, το ποσό των «75 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «83 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 [Υπηρεσία Εκδόσεων εάν η ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού είναι προγενέστερη της 1ης Ιουλίου 2023, να προστεθεί ως ημερομηνία η «1η Ιουλίου 2023»· εάν η ημερομηνία έναρξης ισχύος είναι μεταγενέστερη της 30ής Ιουνίου 2023, να προστεθεί η ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].

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

Βρυξέλλες, 29.6.2023

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN