



Βρυξέλλες, 14 Δεκεμβρίου 2022
(OR. en)

16070/22

Διοργανικός φάκελος:
2022/0417 (COD)

PHARM 191
SAN 663
MI 949
COMPET 1040
CODEC 2028

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	13 Δεκεμβρίου 2022
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2022) 721 final
Θέμα:	Πρόταση ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ σχετικά με τα τέλη και τις επιβαρύνσεις που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 658/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2022) 721 final.

σνημμ.: COM(2022) 721 final

Βρυξέλλες, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

2022/0417 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με τα τέλη και τις επιβαρύνσεις που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 658/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

{SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} - {SWD(2022) 414 final} -
{SWD(2022) 415 final}

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

• Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης

Το άρθρο 67 παράγραφος 3 του ιδρυτικού κανονισμού¹ του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (στο εξής: «EMA» ή «Οργανισμός») ορίζει ότι τα τέλη και οι επιβαρύνσεις [τέλη για άλλες υπηρεσίες] αποτελούν μέρος των εσόδων του Οργανισμού. Το άρθρο 86α του εν λόγω κανονισμού, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/5², προβλέπει ότι η Επιτροπή υποβάλλει, κατά περίπτωση, νομοθετικές προτάσεις με σκοπό την επικαιροποίηση του κανονιστικού πλαισίου για τα πληρωτέα στον Οργανισμό τέλη σε σχέση με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και τα κτηνιατρικά φάρμακα.

Με την πάροδο των ετών, το νομικό πλαίσιο που διέπει τα τέλη του EMA έχει καταστεί αρκετά περίπλοκο, γεγονός που απαιτεί κάποια νομοθετική απλούστευση. Τα τέλη του EMA καθορίζονται επί του παρόντος σε δύο χωριστούς κανονισμούς: στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου και στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 658/2014. Οι δύο αυτοί κανονισμοί εκφράζουν τη βούληση των συννομοθετών, σύμφωνα με την οποία οι αναθεωρήσεις των τελών που εισπράττει ο Οργανισμός θα πρέπει να βασίζονται σε αξιολόγηση των δαπανών του Οργανισμού, καθώς και των δαπανών για τα καθήκοντα που εκτελούν οι αρμόδιες αρχές στα κράτη μέλη³.

Μετά τις αλλαγές που εισήχθησαν πρόσφατα στον ιδρυτικό κανονισμό του EMA⁴ (στο εξής: κανονισμός EMA) και στους κανόνες που ισχύουν για την έγκριση κτηνιατρικών φαρμάκων, οι διατάξεις που ισχύουν για το σύστημα τελών πρέπει να προσαρμοστούν. Ειδικότερα, η ισχύουσα νομοθεσία δεν προβλέπει τέλη για τη στήριξη νέων ή τροποποιημένων δραστηριοτήτων που θεσπίστηκαν με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6⁵ (κανονισμός για τα κτηνιατρικά φάρμακα), ο οποίος άρχισε να εφαρμόζεται τον Ιανουάριο του 2022. Επιπλέον, με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/123 εισήχθησαν νέες δραστηριότητες για τον Οργανισμό, οι οποίες απαιτούν περαιτέρω προσαρμογές των δαπανών που θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για τον καθορισμό των τελών του EMA⁶. Η δομή των πηγών εσόδων του EMA θα πρέπει επίσης να

¹ 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 χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).

² Κανονισμός (ΕΕ) 2019/5 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, σχετικά με την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 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, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 για τα παιδιατρικά φάρμακα και της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 24)

³ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου, άρθρο 12.

⁴ 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 χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).

⁵ ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43.

⁶ Πιο συγκεκριμένα, το νομοθετικό δημοσιονομικό δελτίο της πρότασης [COM(2020) 725 final] προβλέπει πλήρη κάλυψη των δαπανών που σχετίζονται με τον κανονισμό από τη συνεισφορά εκ

ευθυγραμμιστεί με τις διατάξεις του άρθρου 67 του κανονισμού EMA. Ειδικότερα, ο EMA μπορεί να επιβάλλει όχι μόνο τέλη, αλλά και επιβαρύνσεις για υπηρεσίες και δραστηριότητες του Οργανισμού για τις οποίες δεν εισπράττεται τέλος.

Κατά τη θέσπιση νέου συστήματος τελών για τα κτηνιατρικά φάρμακα, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα χαρακτηριστικά και οι ιδιαιτερότητες του κτηνιατρικού τομέα⁷.

Η αναθεώρηση αυτή έχει ως στόχο την αντιμετώπιση των ακόλουθων προβλημάτων που εντοπίστηκαν κατά την πρόσφατη αξιολόγηση του συστήματος τελών του EMA⁸:

- 1) πολυπλοκότητα του συστήματος τελών λόγω των πολλών διαφορετικών κατηγοριών και τύπων τελών που ισχύουν επί του παρόντος·
- 2) αναντιστοιχία ορισμένων τελών με τις υποκείμενες δαπάνες·
- 3) έλλειψη τελών ή αμοιβής της εθνικής αρμόδιας αρχής για ορισμένες διαδικαστικές δραστηριότητες·
- 4) αναντιστοιχία ορισμένων αμοιβών που καταβάλλονται στις εθνικές αρμόδιες αρχές των κρατών μελών με τις υποκείμενες δαπάνες· και
- 5) απόκλιση μεταξύ του βασικού κανονισμού για τα τέλη του EMA [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου] και του κανονισμού για τα τέλη φαρμακοεπαγρύπνησης [κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 658/2014], οι οποίοι διαφέρουν ως προς την προσέγγισή τους όσον αφορά τον καθορισμό του ποσού της αμοιβής της εθνικής αρμόδιας αρχής και την αμοιβή της εθνικής αρμόδιας αρχής στην περίπτωση των μειωμένων τελών⁹.

Με την αντιμετώπιση αυτών των ειδικών προβλημάτων, γενικός στόχος της παρούσας πρότασης είναι να συμβάλει στην παροχή υγιούς οικονομικής βάσης για τη στήριξη των δραστηριοτήτων του EMA, συμπεριλαμβανομένης της αμοιβής για τις υπηρεσίες που παρέχονται στον EMA από τις εθνικές αρμόδιες αρχές, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία. Αυτό μεταφράζεται στον στόχο της πρόβλεψης τελών και αμοιβών με βάση το κόστος, κατόπιν ενδεδειγμένης αξιολόγησης των δαπανών του

μέρους της Ένωσης που προβλέπεται στο άρθρο 67 παράγραφος 3 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, με εξαίρεση τον ειδικό στόχο αριθ. 3, δηλαδή την «Εξασφάλιση έγκαιρης προσπέλασης και ανάλυσης πανευρωπαϊκών δεδομένων για την υγεία για τη στήριξη της βελτιωμένης λήψης αποφάσεων καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής των προϊόντων για τα φάρμακα (ανάπτυξη, χορήγηση άδειας, παρακολούθηση των επιδόσεων) με έγκυρα και αξιόπιστα στοιχεία από τον πραγματικό κόσμο» («Κόμβος επαναχρησιμοποίησης δεδομένων»), που καλύπτεται μόνο έως το 2023, δηλαδή κατά το στάδιο της σύστασης. Ως εκ τούτου, η παρούσα πρόταση περιλαμβάνει χρηματοδότηση για τις δραστηριότητες που αποσκοπούν στην επίτευξη του προαναφερθέντος στόχου αριθ. 3, και ειδικότερα της επιχειρησιακής φάσης των εν λόγω δραστηριοτήτων, μέσω εσόδων από τέλη.

⁷ Ο κτηνιατρικός τομέας λειτουργεί υπό διαφορετικές συνθήκες αγοράς από εκείνες του ιατρικού τομέα. Κυρίως, υπάρχει γενική απουσία δημόσιων συστημάτων επιστροφής δαπανών, υπάρχουν διάφοροι μοχλοί έλξης επενδύσεων και μηχανισμοί καθορισμού των τιμών που οδηγούν σε σημαντικά χαμηλότερες τιμές, ενώ ο τομέας είναι μάλλον κατακερματισμένος λόγω των διαφόρων ειδών που καλύπτει και της σχετικής σημασίας τους σε επίπεδο γεωγραφικών περιοχών και αγοράς.

⁸ Evaluation of the European Medicines Agency's fee system (Αξιολόγηση του συστήματος τελών του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων), SWD(2019) 336 final.

⁹ Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 658/2014, η αμοιβή της εθνικής αρμόδιας αρχής μειώνεται αναλογικά σε περίπτωση μείωσης των τελών, ενώ οι κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου δεν προβλέπουν μείωση της αμοιβής της εθνικής αρμόδιας αρχής κατ' αναλογία προς τις εφαρμοζόμενες μειώσεις τελών.

Οργανισμού και των διαφόρων νόμιμων καθηκόντων του, καθώς και του κόστους της συνεισφοράς των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών στο έργο του.

Επιπλέον, η πρόταση αποσκοπεί στον εξορθολογισμό του συστήματος με την απλούστευση της διάρθρωσης των τελών στο μέτρο του δυνατού και με την αντιμετώπιση της περιττής πολυπλοκότητας του αντίστοιχου νομικού πλαισίου μέσω της συγκέντρωσης σε μια ενιαία νομική πράξη των κανόνων για τα τέλη, οι οποίοι διέπονται επί του παρόντος από τους δύο κανονισμούς για τα τέλη του ΕΜΑ.

Τέλος, ένας βασικός στόχος που επιδιώκεται με την παρούσα πρόταση είναι να καταστεί το σύστημα τελών ανθεκτικό στις μελλοντικές εξελίξεις με την εισαγωγή κανονιστικής ευελιξίας στον τρόπο προσαρμογής του, σε αντικειμενική βάση.

Η παρούσα πρωτοβουλία εντάσσεται στο πλαίσιο του προγράμματος βελτίωσης της καταλληλότητας του κανονιστικού πλαισίου (REFIT).

- **Συνέπεια με τις ισχύουσες διατάξεις στον τομέα πολιτικής**

Με την παρούσα πρόταση καταργούνται οι δύο ισχύοντες κανονισμοί για τα τέλη του ΕΜΑ, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου και ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 658/2014.

Τα τέλη και οι επιβαρύνσεις που προτείνονται εισπράττονται για τις δραστηριότητες του ΕΜΑ που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 2019/6.

Η συνέπεια με τις μειώσεις τελών και τις απαλλαγές που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2049/2005, στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1901/2006, στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 141/2000 και στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 διασφαλίζεται μέσω του πίνακα αντιστοιχίας του παραρτήματος VII.

- **Συνέπεια με άλλες πολιτικές της Ένωσης**

Η πρόταση συνάδει με τη στρατηγική για τις ΜΜΕ (μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις)¹⁰ και τον πυλώνα της που έχει ως στόχο τη μείωση του κανονιστικού φόρτου και τη βελτίωση της πρόσβασης στην αγορά. Η συνέπεια αυτή διασφαλίζεται μέσω ειδικών μειώσεων των τελών για τις διαδικασίες μετά τη χορήγηση άδειας, επιπλέον των μειώσεων τελών που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2049/2005 της Επιτροπής.

Η πρόταση λαμβάνει επίσης υπόψη την κοινή δήλωση και την κοινή προσέγγιση για τους αποκεντρωμένους οργανισμούς¹¹. Ειδικότερα, η πρόταση περιλαμβάνει απαίτηση για θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής πριν από την έγκριση των ρυθμίσεων εργασίας για την εφαρμογή του κανονισμού από το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού ή προτού το συμβούλιο αποφασίσει να χορηγήσει περαιτέρω μειώσεις τελών. Αυτό συνάδει με τον ρόλο της Επιτροπής να παρακολουθεί αν το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού λαμβάνει αποφάσεις που συνάδουν με την εντολή του Οργανισμού, το δίκαιο της ΕΕ και τους στόχους πολιτικής της ΕΕ¹².

¹⁰ [COM(2020) 103 final].

¹¹ https://europa.eu/european-union/sites/europa.eu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf

¹² Κοινή δήλωση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου της ΕΕ και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, της 19ης Ιουλίου 2012, για τους αποκεντρωμένους οργανισμούς, Κοινή προσέγγιση, V. Υποχρέωση λογοδοσίας, έλεγχοι, διαφάνεια και σχέσεις με τους ενδιαφερόμενους, 59. Σύστημα προειδοποίησης.

Με την παροχή κινήτρων μείωσης των τελών σε ορισμένα είδη κτηνιατρικών φαρμάκων, όπως τα ανοσολογικά προϊόντα, τα οποία συχνά προλαμβάνουν ασθένειες των οποίων η θεραπεία εξαρτάται από τη χρήση αντιμικροβιακών, η πρόταση συνάδει επίσης με τον στόχο της Επιτροπής στο πλαίσιο της στρατηγικής «Από το αγρόκτημα στο πιάτο»¹³ για τη μείωση των πωλήσεων αντιμικροβιακών φαρμάκων στην ΕΕ για τα εκτρεφόμενα ζώα και τις υδατοκαλλιέργειες κατά 50 % έως το 2030.

Η παρούσα πρόταση υποβάλλεται στο πλαίσιο της αντίστοιχης αξιολόγησης και εκτίμησης των επιπτώσεων που σχετίζονται με τη νομοθεσία για τα τέλη του EMA, στο πλαίσιο της ίδιας διαδικασίας. Υποβάλλεται πριν από την αναθεώρηση της βασικής φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ, προκειμένου να καταστεί δυνατό ένα πιο ευέλικτο σύστημα τελών του EMA, με ταχύτερες προσαρμογές στις πιθανές αλλαγές που απορρέουν από την εν λόγω αναθεώρηση, μέσω της ευελιξίας των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων της Επιτροπής. Η χρονική στιγμή υποβολής της πρότασης λαμβάνει επίσης υπόψη το χρονοδιάγραμμα του νομοθετικού δημοσιονομικού δελτίου της πρότασης [COM(2020) 725 final] του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123. Το εν λόγω δελτίο έχει τον ειδικό στόχο αριθ. 3 «Εξασφάλιση έγκαιρης προσπέλασης και ανάλυσης πανευρωπαϊκών δεδομένων για την υγεία για τη στήριξη της βελτιωμένης λήψης αποφάσεων καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής των προϊόντων για τα φάρμακα (ανάπτυξη, χορήγηση άδειας, παρακολούθηση των επιδόσεων) με έγκυρα και αξιόπιστα στοιχεία από τον πραγματικό κόσμο» («κόμβος επαναχρησιμοποίησης δεδομένων»). Στο πλαίσιο αυτό, θα πρέπει να αλλάξει ο τρόπος χρηματοδότησης για την επιχειρησιακή φάση των δραστηριοτήτων του EMA: η χρηματοδότηση, που παρέχεται για να καταστεί δυνατή η επίτευξη του προαναφερθέντος στόχου, θα πρέπει να προέρχεται όχι από τη συνεισφορά του προϋπολογισμού της ΕΕ αλλά από τα έσοδα από τέλη του EMA, αρχής γενομένης από το 2024. Ως εκ τούτου, η πρόταση συνάδει επίσης με την πολιτική για την ψηφιακή υγεία.

Η πρόταση συμβάλλει επίσης στη διοικητική απλούστευση και στη μείωση του φόρτου, μειώνοντας τον αριθμό των νομικών πράξεων που καθορίζουν τα τέλη του EMA από δύο σε μία.

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ

• Νομική βάση

Ο προτεινόμενος κανονισμός έχει διττή νομική βάση: Άρθρο 114 και άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχεία β) και γ) της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ).

Ο προτεινόμενος κανονισμός βασίζεται, κατά πρώτον, στο άρθρο 114 της ΣΛΕΕ. Οι διαφορές που υφίστανται μεταξύ των εθνικών νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων για τα φάρμακα τείνουν να παρεμποδίζουν το ενδοενοσιακό εμπόριο και, κατά συνέπεια, επηρεάζουν άμεσα τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Ο παρών κανονισμός θα εξασφαλίσει ειδικότερα τη διαθεσιμότητα των αναγκαίων οικονομικών πόρων για την εφαρμογή των διαδικασιών της Ένωσης για

¹³ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, *Από το αγρόκτημα στο πιάτο — Μια στρατηγική για ένα δίκαιο, υγιές και φιλικό προς το περιβάλλον σύστημα τροφίμων* [COM(2020) 381 final].

την αξιολόγηση σοβαρών ζητημάτων ασφάλειας για φάρμακα που έχουν εγκριθεί σε εθνικό επίπεδο, οι οποίες, μεταξύ άλλων, προλαμβάνουν ή εξαλείφουν τα εμπόδια που θα μπορούσαν να προκύψουν από παράλληλες διαδικασίες σε εθνικό επίπεδο. Ως εκ τούτου, ο παρών κανονισμός θα συμβάλει στην εύρυθμη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και της κοινής εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων μετά τη διάθεσή τους στην αγορά.

Ο προτεινόμενος κανονισμός βασίζεται, κατά δεύτερον, στο άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχεία β) και γ) της ΣΛΕΕ. Αποσκοπεί στη στήριξη του στόχου για καθορισμό υψηλών προδιαγραφών αποτελεσματικότητας, ποιότητας και ασφάλειας των φαρμάκων, και μέτρων στους κτηνιατρικούς τομείς που έχουν ως άμεση επιδίωξη την προστασία της δημόσιας υγείας.

Σύμφωνα με το άρθρο 168 παράγραφος 4 και με το άρθρο 4 παράγραφος 2 στοιχείο ια) της ΣΛΕΕ, αυτή η αρμοδιότητα της ΕΕ —όπως και η αρμοδιότητα βάσει του άρθρου 114 ΣΛΕΕ— αποτελεί συντρέχουσα αρμοδιότητα που ασκείται με την έκδοση του προτεινόμενου κανονισμού.

Με τον προτεινόμενο κανονισμό διασφαλίζεται η διαθεσιμότητα επαρκών οικονομικών πόρων για τη στήριξη της διεξαγωγής των δραστηριοτήτων αξιολόγησης που είναι απαραίτητες για να διασφαλιστεί όχι μόνο ότι εφαρμόζονται υψηλά πρότυπα για τη χορήγηση άδειας σε φάρμακα, αλλά και ότι τα πρότυπα αυτά διατηρούνται και μετά τη χορήγηση της άδειας στο φάρμακο.

Το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχεία β) και γ) της ΣΛΕΕ δεν μπορεί να χρησιμεύσει ως μοναδική νομική βάση. Θα πρέπει να συμπληρωθεί από τη νομική βάση του άρθρου 114 της ΣΛΕΕ, το οποίο, όπως προαναφέρθηκε, επιδιώκει εξίσου ως στόχους την εγκαθίδρυση και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, καθώς και τον καθορισμό υψηλών προδιαγραφών ποιότητας και ασφάλειας για τα φάρμακα. Και οι δύο στόχοι επιδιώκονται ταυτοχρόνως και συνδέονται άρρηκτα μεταξύ τους, χωρίς κανένα από τους δύο να είναι υποδεέστερος του άλλου.

- **Επικουρικότητα (σε περίπτωση μη αποκλειστικής αρμοδιότητας)**

Ο EMA είναι αποκεντρωμένος οργανισμός της ΕΕ. Ως εκ τούτου, οι αποφάσεις σχετικά με τη χρηματοδότησή του και τα τέλη που μπορεί να επιβάλλει μπορούν να λαμβάνονται μόνο σε επίπεδο ΕΕ. Μόνο η ΕΕ μπορεί να δράσει για να δώσει τη δυνατότητα στον Οργανισμό να επιβάλλει τέλη και να καθορίζει το ύψος των εν λόγω τελών. Συνεπώς, η ανάληψη δράσης σε επίπεδο ΕΕ είναι δικαιολογημένη και αναγκαία.

Με τον παρόντα κανονισμό ρυθμίζονται μόνο τα τέλη και οι επιβαρύνσεις που εισπράττει ο Οργανισμός για τα νόμιμα καθήκοντά του. Η λήψη αποφάσεων σχετικά με τα πιθανά τέλη που επιβάλλονται από τις εθνικές αρμόδιες αρχές εξακολουθεί να αποτελεί αρμοδιότητα των κρατών μελών, μεταξύ άλλων όσον αφορά την πιθανή προσαρμογή των εν λόγω τελών ανάλογα με την εξέλιξη των νόμιμων καθηκόντων του Οργανισμού.

- **Αναλογικότητα**

Η πρόταση δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του γενικού επιδιωκόμενου στόχου, ο οποίος είναι η θέσπιση τελών ώστε να διασφαλιστεί η αναγκαία χρηματοδότηση για την ορθή εφαρμογή της φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ. Με την πρόταση αντιμετωπίζονται τα προβλήματα που έχουν εντοπιστεί μόνο όσον αφορά τα τέλη του EMA, με βάση τις δαπάνες που σχετίζονται με τις δραστηριότητες του EMA. Οι συνεισφορές και οι αντίστοιχες δαπάνες των εθνικών

αρμόδιων αρχών λαμβάνονται υπόψη μόνο στον βαθμό που συμβάλλουν σε δραστηριότητα του EMA. Ως εκ τούτου, για την επίτευξη των στόχων της, η ΕΕ αναλαμβάνει μόνο τις δράσεις που χρειάζεται να αναλάβει και δεν τις υπερβαίνει.

- **Επιλογή της νομικής πράξης**

Από την έναρξη ισχύος της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και μετά, όλες οι νομοθετικές διαδικασίες βασίζονται κανονικά στην πρώτη «διαδικασία της συναπόφασης», στην οποία συμμετέχει τόσο το Συμβούλιο όσο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο. Επομένως, για λόγους ασφάλειας δικαίου, προτείνεται η έκδοση νέου κανονισμού του Συμβουλίου και του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, ο οποίος θα πρέπει να εγκριθεί με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία (άρθρο 294 της ΣΛΕΕ).

Η έγκριση πρότασης κανονισμού σχετικά με τα τέλη και τις επιβαρύνσεις που εισπράττει ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει ως στόχο να διασφαλίσει ότι ο Οργανισμός διαθέτει κατάλληλη χρηματοδότηση για την ορθή εφαρμογή της ισχύουσας νομοθεσίας, λαμβανομένης υπόψη της συνεισφοράς από τον προϋπολογισμό της ΕΕ. Επιπλέον, το σύστημα τελών του EMA θα πρέπει να είναι επαρκώς ευέλικτο ώστε να προσαρμόζεται στις αλλαγές στην εντολή του Οργανισμού, προκειμένου να μπορεί να αντεπεξέλθει σε μελλοντικές εξελίξεις και να είναι ανθεκτικό σε περιόδους κρίσης. Παράλληλα, το σύστημα τελών του EMA θα πρέπει επίσης να διαθέτει την αναγκαία ευελιξία για να ανταποκρίνεται στις μελλοντικές επιστημονικές εξελίξεις και σε πιθανές αλλαγές στην πολυπλοκότητα των επιστημονικών αξιολογήσεων που απαιτούνται από τις υφιστάμενες κανονιστικές διαδικασίες.

Για τους ανωτέρω λόγους, προτείνεται τα παραρτήματα του παρόντος κανονισμού να μπορούν να τροποποιηθούν με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις. Τα παραρτήματα καθορίζουν τις περιπτώσεις στις οποίες χρεώνεται τέλος και καταβάλλεται αμοιβή στις εθνικές αρμόδιες αρχές, καθώς και το ύψος των τελών αυτών και της αμοιβής των εθνικών αρμόδιων αρχών και τις εφαρμοστέες μειώσεις τελών. Η παρούσα πρόταση δικαιολογείται από την ανάγκη ευελιξίας του συστήματος τελών του EMA και από το γεγονός ότι δεν παρέχει διακριτική ευχέρεια. Πράγματι, όλες οι δραστηριότητες του Οργανισμού χρηματοδοτούνται είτε από συνεισφορές μέσω προϋπολογισμού είτε από επιχορηγήσεις, με κύρια συνεισφορά μέσω προϋπολογισμού τη συνεισφορά από τον προϋπολογισμό της ΕΕ, είτε από τέλος που περιλαμβάνει στον υπολογισμό του, κατά περίπτωση, αμοιβή για τις εθνικές αρμόδιες αρχές για υπηρεσίες προς τον Οργανισμό που παρέχονται από εισηγητές και συνεισηγητές, είτε από επιβάρυνση. Προτείνεται η Επιτροπή να μπορεί να ενεργεί βάσει των πληροφοριών που έχει στη διάθεσή της σχετικά με:

- νέες δαπάνες ή σημαντικές αλλαγές στις υφιστάμενες δαπάνες που οφείλονται ιδίως σε αλλαγή των νομικών καθηκόντων του Οργανισμού που απορρέει από μελλοντικές τροποποιήσεις των αντίστοιχων νομικών πλαισίων· ή
- σημαντική μεταβολή του ποσοστού πληθωρισμού· ή
- σημαντική αλλαγή στο κόστος εκτέλεσης των υφιστάμενων καθηκόντων του Οργανισμού, ιδίως σε σχέση με το αποτέλεσμα ενός συστήματος παρακολούθησης των δαπανών, μεταξύ άλλων βάσει ειδικής έκθεσης που υποβάλλει ο Οργανισμός ή πληροφοριών από τις δημοσιονομικές εκθέσεις του Οργανισμού.

3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

- **Εκ των υστέρων αξιολογήσεις / έλεγχοι καταλληλότητας της ισχύουσας νομοθεσίας**

Στην αξιολόγηση¹⁴ του συστήματος τελών του EMA εντοπίστηκαν τα ακόλουθα προβλήματα.

- i) Το σύστημα τελών είναι υπερβολικά περίπλοκο λόγω των πολλών διαφορετικών κατηγοριών και ειδών τελών και, ως εκ τούτου, είναι δύσκολο να εφαρμοστεί και δεν είναι εύκολα προβλέψιμο.
- ii) Υπάρχει αναντιστοιχία ορισμένων τελών με τις υποκείμενες δαπάνες. Τα τέλη για ορισμένες διαδικασίες αξιολόγησης υπερβαίνουν τις συνολικές δαπάνες του EMA και των εθνικών αρμόδιων αρχών για την εκτέλεσή τους (π.χ. σημαντικές τροποποιήσεις), ενώ τα τέλη για ορισμένες άλλες διαδικασίες αξιολόγησης υπολείπονται του κόστους (π.χ. αρχικές διαδικασίες για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας). Επιπλέον, δεν υπάρχουν τέλη για ορισμένες διαδικασίες αξιολόγησης που συνεπάγονται κόστος και, κατά συνέπεια, δεν παρέχεται αμοιβή στις εθνικές αρμόδιες αρχές για τη συμμετοχή τους στις εν λόγω δραστηριότητες (π.χ. διαδικασίες αξιολόγησης που σχετίζονται με προγράμματα παιδιατρικής έρευνας και τον χαρακτηρισμό φαρμάκων ως ορφανών).
- iii) Υπάρχει αναντιστοιχία με τις υποκείμενες δαπάνες ορισμένων αμοιβών που καταβάλλονται στις εθνικές αρμόδιες αρχές. Οι εθνικές αρμόδιες αρχές λαμβάνουν υψηλότερη αμοιβή από τις επιλέξιμες δαπάνες που πραγματοποίησαν για ορισμένες αξιολογήσεις (π.χ. τροποποιήσεις) και χαμηλότερη από τις επιλέξιμες δαπάνες που πραγματοποίησαν για άλλες (π.χ. αξιολόγηση της αρχικής χορήγησης άδειας κυκλοφορίας).
- iv) Ο κανονισμός για τα τέλη και ο κανονισμός για τα τέλη φαρμακοεπαγρύπνησης διαφέρουν ως προς την προσέγγισή τους όσον αφορά τον καθορισμό του ύψους της αμοιβής των εθνικών αρμόδιων αρχών και ως προς την κατανομή της οικονομικής επιβάρυνσης των κινήτρων μείωσης των τελών μεταξύ του EMA και των εθνικών αρμόδιων αρχών. Το γεγονός αυτό δημιουργεί έλλειψη συνοχής στο πλαίσιο του συστήματος τελών.

Η πρόταση αντιμετωπίζει τα προβλήματα αυτά ως εξής:

- i) Η πολυπλοκότητα του συστήματος τελών μειώνεται με την ενσωμάτωση ορισμένων δραστηριοτήτων μετά τη χορήγηση άδειας στο ετήσιο τέλος για τα προϊόντα που υπόκεινται σε κεντρική διαδικασία χορήγησης άδειας.
- ii) Τα τέλη εναρμονίζονται καλύτερα με τις δαπάνες και εισάγονται ορισμένα νέα ποσά τελών και αμοιβών. Τα εν λόγω τέλη και οι αμοιβές υπολογίζονται βάσει δημοσιονομικού μοντέλου του Οργανισμού. Η διαδικασία αυτή βασίζεται σε αξιολόγηση του κόστους των διαδικασιών εκτίμησης και των δραστηριοτήτων συντήρησης με βάση δεδομένα από τις εθνικές αρμόδιες αρχές και τον EMA.

¹⁴ Αξιολόγηση του συστήματος τελών του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, SWD(2019) 336 final [evaluation_ema_fee_sw2019336_en_0.pdf \(europa.eu\)](#).

- iii) Η αμοιβή για τις εθνικές αρμόδιες αρχές ευθυγραμμίζεται περισσότερο με τις δαπάνες και περιλαμβάνεται στον υπολογισμό των τελών που καθορίζονται ως αποτέλεσμα του προαναφερθέντος μοντέλου.
- iv) Προτείνεται ενιαία προσέγγιση για τον καθορισμό της αμοιβής των εθνικών αρμόδιων αρχών (έτσι ώστε η αμοιβή των εθνικών αρμόδιων αρχών να μη μειώνεται όταν εφαρμόζονται μειώσεις τελών).

- **Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη**

Λόγω της εξαιρετικά τεχνικής φύσης των υπό εξέταση μέτρων και της περιορισμένης άμεσης συνάφειάς τους, δεν πραγματοποιήθηκε δημόσια διαβούλευση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εκτίμησης επιπτώσεων. Αντί διαβούλευσης, ερωτήθηκαν οι έξι βασικές ομάδες ενδιαφερομένων (EMA· εθνικά υπουργεία και εθνικές αρμόδιες αρχές· ενώσεις της φαρμακευτικής βιομηχανίας της ΕΕ για φάρμακα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση· ερευνητικές ενώσεις· και ευρύτερες ενώσεις ενδιαφερόμενων μερών της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένων των επαγγελματιών του τομέα της υγείας και των ενώσεων ασθενών και καταναλωτών) τις οποίες αφορά το σύστημα τελών του EMA, μέσω στοχευμένης έρευνας.

Μετά τις έρευνες αυτές ακολούθησε σειρά στοχευμένων συνεντεύξεων με επτά εθνικές αρμόδιες αρχές, τον EMA και τους επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων. Στις παραγράφους που ακολουθούν παρατίθεται σύντομη περιγραφή των θεμάτων που συζητήθηκαν.

- Σε ερωτήσεις σχετικά με ζητήματα που αφορούν τη διακυβέρνηση, τη χρηστή διοίκηση και τη χρηματοπιστωτική σταθερότητα, τα σχόλια των ερωτηθέντων επικεντρώθηκαν στη χρηματοπιστωτική σταθερότητα. Όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη υπογράμμισαν γενικά τη σημασία της σωστής χρηματοδότησης των δραστηριοτήτων του EMA και των συνεισφορών των εθνικών αρμόδιων αρχών, ενώ οι εθνικές αρμόδιες αρχές ανέφεραν ότι τυχόν συνολική μείωση των αποδοχών τους σε σχέση με την τρέχουσα κατάσταση δεν θα ήταν βιώσιμη. Αυτό ελήφθη υπόψη από την Επιτροπή στον βαθμό που οποιαδήποτε πρόταση αναθεώρησης του συστήματος τελών θα πρέπει να βασίζεται στο κόστος, δηλαδή ο τρόπος υπολογισμού και καθορισμού των τελών θα πρέπει να έχει ως κατευθυντήρια αρχή την ανάκτηση των αντίστοιχων δαπανών που προκύπτουν. Ως εκ τούτου, το ύψος των τελών που παρουσιάζεται στην παρούσα πρόταση υπολογίστηκε εκ νέου σε σύγκριση με εκείνο που παρουσιάστηκε κατά τη διαδικασία διαβούλευσης, με τη χρήση μιας λιγότερο αναλυτικής προσέγγισης για την αξιολόγηση των επιλέξιμων δαπανών για δραστηριότητες των εθνικών αρμόδιων αρχών που δεν αφορούν άμεσα συγκεκριμένη διαδικασία αξιολόγησης, αλλά αποτελούν υπηρεσία προς τον EMA. Ειδικότερα, εφαρμόστηκε αναθεωρημένη προσέγγιση κατά τον υπολογισμό του ετήσιου τέλους για τα προϊόντα που υπόκεινται σε κεντρική διαδικασία χορήγησης άδειας και της σχετικής ετήσιας αμοιβής προς τις εθνικές αρμόδιες αρχές.
- Οι ερωτηθέντες έθεσαν επίσης το ζήτημα της ανάγκης για οικονομική προβλεψιμότητα και απλούστευση, μεταξύ άλλων όσον αφορά τον ρόλο των ετήσιων έναντι των διαδικαστικών τελών. Μετά από διαβουλεύσεις, προέκυψε μια νέα επιλογή που επιδίωξε μια μέση οδό όσον αφορά την απλούστευση, σύμφωνα με την οποία το κόστος ορισμένων ήσσονος σημασίας διαδικασιών μετά τη χορήγηση άδειας περιλαμβάνεται στον υπολογισμό του ετήσιου τέλους, αλλά για τις σημαντικές διαδικασίες μετά τη χορήγηση άδειας

εξακολουθεί να απαιτείται τέλος ανά διαδικασία. Η μέθοδος αυτή αποτελεί απλούστευση του υφιστάμενου συστήματος, ενώ παράλληλα λαμβάνει υπόψη μια σημαντική απαίτηση της νομοθεσίας για την εφαρμογή προσέγγισης με βάση το κόστος. Αυτή η επιλογή αποτελεί τη βάση της παρούσας πρότασης.

- Ορισμένες ιδιαιτερότητες του κτηνιατρικού τομέα που επισημάνθηκαν από τα ενδιαφερόμενα μέρη κατά τη διάρκεια των διαβουλεύσεων ελήφθησαν υπόψη με την εισήγηση στοχευμένης μείωσης τελών για τα κτηνιατρικά προϊόντα.
- Όσον αφορά την παρακολούθηση και την προσαρμογή του ύψους των τελών και των αμοιβών, η πρόταση λαμβάνει υπόψη τις απόψεις που εκφράστηκαν κατά τη διάρκεια των διαβουλεύσεων ότι το σύστημα θα πρέπει να είναι ευέλικτο, ώστε να είναι ανθεκτικό στις μελλοντικές εξελίξεις. Ως εκ τούτου, προτείνεται η ανάθεση εξουσιών στην Επιτροπή για την τροποποίηση των τελών και των αμοιβών βάσει ενός μηχανισμού παρακολούθησης ή μετά από αλλαγή των νομικών καθηκόντων του Οργανισμού.
- Η εφαρμογή συντελεστών ανά χώρα στις εθνικές αρμόδιες αρχές όσον αφορά τις αμοιβές τους, παρότι φέρνει τις αμοιβές πιο κοντά στις δαπάνες, απορρίφθηκε ομόφωνα από τα ενδιαφερόμενα μέρη ως άδικη και υπερβολικά επαχθής. Ως εκ τούτου, δεν αποτελεί μέρος της παρούσας πρότασης.

• **Εκτίμηση επιπτώσεων**

Η πρόταση υποστηρίζεται από εκτίμηση των επιπτώσεων στο συνοδευτικό έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής. Στις 13 Μαΐου 2022 η επιτροπή ρυθμιστικού ελέγχου εξέδωσε γνώμη για την εκτίμηση επιπτώσεων. Επί της εκτίμησης επιπτώσεων διατυπώθηκε θετική γνώμη με επιφυλάξεις. Η γνωμοδότηση της εν λόγω επιτροπής, καθώς και η τελική εκτίμηση επιπτώσεων και η συνοπτική παρουσίασή της δημοσιεύονται μαζί με την παρούσα πρόταση.

Αξιολογήθηκαν τέσσερις εναλλακτικές επιλογές πολιτικής σε σχέση με μια βασική επιλογή ελάχιστης παρέμβασης. Η βασική επιλογή της ελάχιστης παρέμβασης είναι το σενάριο αναφοράς, το οποίο αποτελείται από το ισχύον σύστημα τελών, το οποίο παραμένει αμετάβλητο, λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη τις νεοεισαχθείσες διατάξεις για τον κτηνιατρικό τομέα (στο μέτρο του δυνατού χωρίς νομική αλλαγή) και το νομοθετικό δημοσιονομικό δελτίο της πρότασης [COM(2020) 725 final] του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123. Με τον τρόπο αυτό, και δεδομένου του στόχου να διασφαλιστεί η επίτευξη του ειδικού στόχου αριθ. 3 (δραστηριότητες που σχετίζονται με την πρόσβαση και την επαναχρησιμοποίηση δεδομένων από πραγματικές συνθήκες), θα αλλάξει η χρηματοδότηση της επιχειρησιακής φάσης των αντίστοιχων δραστηριοτήτων του EMA και δεν θα προέρχεται πλέον από τη συνεισφορά του προϋπολογισμού της ΕΕ αλλά από τα έσοδα από τέλη του EMA, αρχής γενομένης από το 2024.

- Η πρώτη επιλογή (επιλογή 1) συνίσταται στην ευθυγράμμιση του συστήματος τελών με τις διατάξεις που θεσπίστηκαν με τον κανονισμό για τα κτηνιατρικά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένου του εκ νέου υπολογισμού των τελών για τον κτηνιατρικό τομέα σύμφωνα με την αρχή που βασίζεται στο κόστος. Όσον αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, τα σχετικά τέλη και η αμοιβή των εθνικών αρμόδιων αρχών παραμένουν αμετάβλητα στο πλαίσιο αυτής της επιλογής.
- Η δεύτερη επιλογή (επιλογή 2) ευθυγραμμίζει το σύστημα τελών με τον κανονισμό για τα κτηνιατρικά φάρμακα, ενώ ευθυγραμμίζει επίσης το ύψος

των τελών και των αμοιβών τόσο για τα κτηνιατρικά φάρμακα όσο και για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση με τις αντίστοιχες δαπάνες του EMA και των εθνικών αρμόδιων αρχών για την εκτέλεση των εργασιών. Ως εκ τούτου, η επιλογή 2 θεσπίζει ένα σύστημα τελών με βάση το κόστος για όλες τις δραστηριότητες των εθνικών αρμόδιων αρχών, ενώ η συνολική αρχιτεκτονική του συστήματος παραμένει αμετάβλητη σε σύγκριση με το βασικό σενάριο και την επιλογή 1.

- Η τρίτη επιλογή (επιλογή 3) βασίζεται στην επιλογή 2, καθώς θεσπίζει όχι μόνο ένα σύστημα τελών με βάση το κόστος για τις ανθρώπινες και κτηνιατρικές δραστηριότητες, αλλά παράλληλα απλουστεύει σημαντικά τη δομή του συστήματος τελών τόσο για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση όσο και για τα κτηνιατρικά φάρμακα. Επιβάλλεται μειωμένος αριθμός διαδικαστικών τελών για δραστηριότητες μη φαρμακοεπαγρύπνησης μετά τη χορήγηση άδειας για φάρμακα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση. Επιβάλλονται διαδικαστικά τέλη για δραστηριότητες πριν από τη χορήγηση άδειας (για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση), για επιθεωρήσεις και μόνο για ορισμένες σημαντικές δραστηριότητες μετά τη χορήγηση άδειας (π.χ. παραπομπές)¹⁵. Το ετήσιο τέλος για τα προϊόντα που υπόκεινται σε κεντρική διαδικασία χορήγησης άδειας καλύπτει ένα ευρύτερο σύνολο δαπανών σε σύγκριση με το ισχύον σύστημα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που δεν υπόκεινται σε διαδικασίες φαρμακοεπαγρύπνησης μετά τη χορήγηση άδειας, για τις οποίες δεν επιβάλλεται πλέον διαδικαστικό τέλος. Η αμοιβή της εθνικής αρμόδιας αρχής για τις εν λόγω διαδικασίες μετά τη χορήγηση άδειας, οι οποίες χρεώνονται στο πλαίσιο αυτής της επιλογής μέσω του ετήσιου τέλους για φάρμακα που υπόκεινται σε κεντρική διαδικασία χορήγησης άδειας, δεν είναι πλέον ανά διαδικασία και περιλαμβάνεται στην ετήσια αμοιβή που καταβάλλεται στις εθνικές αρμόδιες αρχές μέσω του ετήσιου τέλους για τα φάρμακα που υπόκεινται σε κεντρική διαδικασία χορήγησης άδειας.
- Η τέταρτη επιλογή (επιλογή 3 Light) είναι μια απλούστερη εκδοχή της τρίτης επιλογής, η οποία απλουστεύει σε μικρότερο βαθμό τη δομή του συστήματος των τελών. Η επιλογή αυτή αναπτύχθηκε ως απάντηση στις παρατηρήσεις που ελήφθησαν σχετικά με την αρχική εκτίμηση επιπτώσεων, με τις οποίες ζητήθηκε από την Επιτροπή να εξετάσει μια επιλογή με πιο περιορισμένο επίπεδο απλούστευσης, σε σύγκριση με την επιλογή 3, προκειμένου να παραμείνει πιο κοντά στο κόστος, όπως και όποτε προκύπτει. Στο πλαίσιο της επιλογής 3 Light, καλύπτονται λιγότερες διαδικαστικές δραστηριότητες από τα ετήσια τέλη σε σύγκριση με την επιλογή 3 (κυρίως η αξιολόγηση τροποποιήσεων ήσσονος σημασίας και ανανεώσεων αδειών), ενώ τα διαδικαστικά τέλη διατηρούνται για μεγαλύτερο αριθμό δραστηριοτήτων (κυρίως για σημαντικές τροποποιήσεις).

Όλες οι επιλογές αξιολογήθηκαν βάσει λεπτομερούς οικονομικού μοντέλου του προϋπολογισμού του Οργανισμού (δαπάνες και έσοδα), συμπεριλαμβανομένου του κόστους αμοιβής για τις εθνικές αρμόδιες αρχές, και βάσει λεπτομερών προβλέψεων. Το οικονομικό μοντέλο που αναπτύχθηκε για την αξιολόγηση των επιλογών πολιτικής χρησιμοποίησε ως εισροή το εκτιμώμενο κόστος των δραστηριοτήτων του

¹⁵

Η παραπομπή είναι μια διαδικασία που χρησιμοποιείται για την επίλυση, σε επίπεδο EMA, ζητημάτων όπως οι ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια ή η σχέση οφέλους-κινδύνου ενός φαρμάκου ή μιας κατηγορίας φαρμάκων.

Οργανισμού και των συνεισφορών των εθνικών αρμόδιων αρχών, καθώς και το εκτιμώμενο επίπεδο δραστηριοτήτων (συχνότητες). Τα δεδομένα σχετικά με τον φόρτο εργασίας του Οργανισμού και των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών συλλέχθηκαν κατά τη διάρκεια μιας εκτεταμένης διαδικασίας συλλογής δεδομένων που ξεκίνησε το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού, με την πλήρη συμμετοχή του Οργανισμού και των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών που εκπροσωπούνται στο διοικητικό συμβούλιο. Οι συχνότητες και το μοναδιαίο κόστος εκτιμήθηκαν λεπτομερώς κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης και επικαιροποιήθηκαν περαιτέρω για τους σκοπούς της εκτίμησης επιπτώσεων. Τα λεπτομερή αποτελέσματα του οικονομικού μοντέλου παρουσιάστηκαν προς διαβούλευση στα ενδιαφερόμενα μέρη κατά τη διάρκεια της εκτίμησης επιπτώσεων. Οι παρατηρήσεις σχετικά με τις εν λόγω στοχευμένες διαβουλεύσεις ελήφθησαν υπόψη σε μεταγενέστερη επικαιροποίηση των υπολογισμών του μοντέλου και για την παρούσα πρόταση χρησιμοποιήθηκε το τελικό επικαιροποιημένο αποτέλεσμα.

Η ανάλυση των επιλογών βασίστηκε σε σειρά δεικτών που αφορούν:

- την επίδοση όσον αφορά την κάλυψη του κόστους (συνολικά, καθώς και για μεμονωμένες δραστηριότητες, με ανάλυση τόσο για τον ΕΜΑ όσο και για τις συνεισφορές από τις εθνικές αρμόδιες αρχές)·
- την ικανότητα του συστήματος να προσαρμόζεται στις αλλαγές·
- την ισορροπία μεταξύ απλότητας, που συνεπάγεται λιγότερα επίπεδα τελών, και αναλυτικότερης προσέγγισης με βάση το κόστος, που συνεπάγεται περισσότερα επίπεδα τελών·
- την ικανότητα χρηματοδότησης κινήτρων μείωσης των τελών·
- την προσαρμοστικότητα σε εξαιρετικές περιστάσεις·
- την προβλεψιμότητα·
- τον διοικητικό φόρτο·
- τη θέση των μικρών και μεσαίων επιχειρήσεις (ΜΜΕ)·
- τον αντίκτυπο στους τομείς της καινοτομίας και της έρευνας· και
- τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

Οι δείκτες που σχετίζονται με την αντανάκλαση του κόστους έλαβαν τη μεγαλύτερη βαρύτητα στην ανάλυση. Αυτό οφείλεται στη σαφή απαίτηση της νομοθεσίας ότι κάθε αναθεώρηση των τελών θα πρέπει να βασίζεται σε εκτιμήσεις κόστους. Η εγκυρότητα αυτής της προσέγγισης επιβεβαιώθηκε σαφώς από τις παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν σε διαβουλεύσεις από όλα τα είδη ενδιαφερόμενων μερών, όπου δόθηκε έμφαση στην αντανάκλαση του κόστους. Η επόμενη μεγαλύτερη βαρύτητα δόθηκε στους δείκτες που σχετίζονται με την απλούστευση του συστήματος τελών, δεδομένου ότι η ανάγκη απλούστευσης είχε προσδιοριστεί σαφώς κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης και των διαβουλεύσεων. Η ελαχιστοποίηση του διοικητικού φόρτου ήταν επίσης σημαντική, καθώς αποτελεί γενική αρχή όλης της νομοθεσίας της ΕΕ.

Όσον αφορά τα κριτήρια αυτά, η επιλογή 1 ήταν κατά πολύ χειρότερη από τις άλλες επιλογές. Αυτό είναι το αποτέλεσμα των ιδιαίτερα χαμηλών επιδόσεων της επιλογής 1 όσον αφορά την αντανάκλαση του κόστους, το οποίο αξιολογείται μέσω διαφόρων δεικτών τόσο σε συγκεντρωτικό όσο και σε αναλυτικό επίπεδο.

Εάν συγκριθεί η επιλογή 3 με την επιλογή 3 Light, διαφέρουν ως προς την εναρμόνιση με το αναλυτικό κόστος, την προβλεψιμότητα και τον διοικητικό φόρτο, καθώς και ως προς την ισορροπία που επιτυγχάνεται μεταξύ των δύο βασικών κριτηρίων, δηλαδή της προσέγγισης με βάση το κόστος και της απλότητας. Η επιλογή 3 Light σημείωσε συνολικά σχετικά καλύτερη βαθμολογία σε σχέση με την επιλογή 3, δεδομένου ότι η αντανάκλαση του κόστους είναι ο σημαντικότερος δείκτης, ενώ σημείωσε και υψηλότερη βαθμολογία όσον αφορά την επίτευξη ισορροπίας με την απλότητα.

Οι διαφορές μεταξύ των επιλογών 2 και 3 ήταν λιγότερο έντονες από τις διαφορές μεταξύ των επιλογών 3 και 3 Light. Η επιλογή 2 σημείωσε υψηλότερη βαθμολογία από τις επιλογές 3 και 3 Light όσον αφορά την εναρμόνιση με το επιμέρους (αναλυτικό) κόστος, αλλά χαμηλότερη βαθμολογία όσον αφορά την προβλεψιμότητα, τον διοικητικό φόρτο και την ισορροπία που επιτυγχάνεται μεταξύ της προσέγγισης με βάση το κόστος και της απλότητας.

Η επιλογή μεταξύ των επιλογών 3 και 3 Light ήταν απόλυτα ισορροπημένη. Σε τελική ανάλυση, προτιμήθηκε η επιλογή 3 Light διότι είχε το πλεονέκτημα να επιτυγχάνει ορισμένες βελτιώσεις ως προς την απλότητα σε σύγκριση με το ισχύον σύστημα τελών, ενώ ταυτόχρονα εισήγαγε τέλη που αντικατοπτρίζουν το κόστος για όλες τις δραστηριότητες σε επαρκώς αναλυτικό επίπεδο.

Η επιτροπή ρυθμιστικού ελέγχου της Επιτροπής εξέδωσε θετική γνώμη με επιφυλάξεις οι οποίες εξετάστηκαν στο έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής που συνοδεύει την παρούσα πρωτοβουλία. Αναφέρθηκε η ύπαρξη διασυνδέσεων και συνοχής με την επικείμενη αναθεώρηση του ιδρυτικού κανονισμού του EMA, η οποία αντιμετωπίζεται μέσω της ευελιξίας που επιδιώκεται με τις διατάξεις που επιτρέπουν στην Επιτροπή να επικαιροποιεί τα παραρτήματα του προτεινόμενου κανονισμού. Κατά την εξέταση των παρατηρήσεων της EPE, εξηγήθηκαν καλύτερα οι συμβιβασμοί μεταξύ των στόχων ευθυγράμμισης με το κόστος, απλότητας και ευελιξίας, ενώ η ευθυγράμμιση με το κόστος επισημάνθηκε ως ο στόχος που έχει τη μεγαλύτερη σχετική βαρύτητα, όπως απαιτείται από τη νομοθεσία. Επιπλέον, η έκθεση εκτίμησης επιπτώσεων διευκρινίζει ότι τα εσωτερικά μέτρα βελτίωσης της απόδοσης αφορούν μάλλον τον ιδρυτικό κανονισμό του EMA, ενώ ο στόχος της νομοθεσίας για τα τέλη είναι η κάλυψη των σχετικών δαπανών. Η έκθεση διευκρινίζει επίσης ότι οι συντελεστές ανά χώρα για την αμοιβή των εθνικών αρμόδιων αρχών θα οδηγήσουν σε σημαντικό διοικητικό φόρτο, ενώ θα υποσκελίσουν τυχόν οριακά οφέλη. Εξηγεί επίσης ότι η αμοιβή των εθνικών αρμόδιων αρχών υπολογίζεται βάσει σταθμισμένου μέσου κόστους σε αντίθεση με το υψηλότερο κόστος. Παρέχεται η διευκρίνιση ότι το βασικό σενάριο (καμία αλλαγή στη νομοθεσία) δεν αποτελεί βιώσιμη λύση, ιδίως διότι δεν μπορεί να παράσχει πλήρη εναρμόνιση με τις αλλαγές στον κτηνιατρικό τομέα και πλήρη εναρμόνιση με το προβλεπόμενο κόστος του EMA, ιδίως για δραστηριότητες που σχετίζονται με τη δυνατότητα έγκαιρης προσπέλασης και ανάλυσης δεδομένων υγείας σε επίπεδο ΕΕ για την υποστήριξη της καλύτερης λήψης αποφάσεων καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής των φαρμακευτικών προϊόντων με έγκυρα και αξιόπιστα στοιχεία από τον πραγματικό κόσμο. Οι επιπτώσεις στους υπόχρεους καταβολής τελών παρουσιάζονται ανά είδος τελών. Ο συνολικός αντίκτυπος αυτής της πρωτοβουλίας στην ανάπτυξη και τη διαθεσιμότητα φαρμάκων αποσαφηνίζεται επίσης σε σύγκριση με το εκτιμώμενο κόστος ανάπτυξης. Διευκρινίζεται ότι δεν υπάρχουν σημαντικές επιπτώσεις στην κοινωνία, το περιβάλλον ή τα θεμελιώδη δικαιώματα. Διευκρινίζεται επίσης ότι ο αντίκτυπος στον διοικητικό φόρτο είναι

ουδέτερος (ή ενδεχομένως θετικός μέσω της σχετικής απλούστευσης του συστήματος που επιτυγχάνεται στο πλαίσιο της προτιμώμενης επιλογής).

Η πρωτοβουλία συνάδει με τους στόχους της κλιματικής ουδετερότητας, καθώς δεν έχει αντίκτυπο στις εκπομπές αερίων του θερμοκηπίου στην ΕΕ, λόγω της φύσης και του πεδίου εφαρμογής της πρωτοβουλίας.

Καταλληλότητα και απλούστευση του κανονιστικού πλαισίου

Σύμφωνα με την πολιτική της ΕΕ για τη στήριξη των ΜΜΕ, προτείνονται μειώσεις τελών για τις ΜΜΕ κατά την έννοια της σύστασης 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής. Οι μειώσεις περιλαμβάνουν εκείνες που προβλέπονται ήδη στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2049/2005 της Επιτροπής, καθώς και περαιτέρω μειώσεις στα τέλη μετά τη χορήγηση άδειας, προκειμένου να ληφθεί δεόντως υπόψη η ικανότητα των ΜΜΕ να καταβάλλουν τις οφειλές τους.

Σύμφωνα με την πολιτική της ΕΕ, οι πολύ μικρές επιχειρήσεις κατά την έννοια της προαναφερθείσας σύστασης απαλλάσσονται από όλα τα τέλη μετά τη χορήγηση άδειας που θεσπίζονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

Η πρόταση συνάδει με τις αρχές της ψηφιακά συμβατής χάραξης πολιτικής σε διάφορες πτυχές.

- Λαμβάνει υπόψη την ψηφιοποίηση των ήσσονος σημασίας τροποποιήσεων [αλλαγές στους όρους της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, π.χ. η επεξεργασία των τροποποιήσεων που δεν απαιτούν αξιολόγηση στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων)].
- Προβλέπει τη δημοσίευση πληροφοριών σχετικά με τα τέλη στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.
- Οι αντίστοιχοι ορισμοί της «υποκείμενης σε τέλη μονάδας» για φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο και για κτηνιατρικά φάρμακα συνάδουν με τα εργαλεία ΤΠ που χρησιμοποιεί ο Οργανισμός, στους τομείς της ιατρικής και της κτηνιατρικής, σύμφωνα με μια διαδικασία που έχει ως επίκεντρο τον χρήστη και είναι έτοιμη για αυτοματοποίηση.
- Λαμβάνονται υπόψη οι ροές πληροφοριών μεταξύ του Οργανισμού και των αιτούντων/κατόχων αδειών κυκλοφορίας, καθώς και μεταξύ του Οργανισμού και των εθνικών αρμόδιων αρχών.

Η πρόταση συμβάλλει επίσης στη διοικητική απλούστευση, καθώς συγκεντρώνει τους κανόνες περί τελών σε μια ενιαία νομική πράξη.

• Θεμελιώδη δικαιώματα

Η παρούσα πρόταση δεν έχει επιπτώσεις στην προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Το πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο έως το 2027 τηρείται πλήρως από τα ποσά που υπολογίζονται για την παρούσα πρόταση. Η παρούσα πρόταση δεν έχει επιπτώσεις στον προϋπολογισμό της ΕΕ και στη συνεισφορά του στον προϋπολογισμό του ΕΜΑ. Η πρόταση δεν θα συνεπάγεται την ανάγκη πρόσθετων πόρων για την αποτελεσματική διαχείριση του συστήματος τελών.

5. ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

- **Σχέδια εφαρμογής και ρυθμίσεις παρακολούθησης, αξιολόγησης και υποβολής εκθέσεων**

Η πρόταση έχει ως στόχο τη θέσπιση πλαισίου παρακολούθησης, βάσει του οποίου ο Οργανισμός συλλέγει και παρακολουθεί δεδομένα σχετικά με το κόστος των δραστηριοτήτων, συμπεριλαμβανομένης της αμοιβής των εθνικών αρμόδιων αρχών, και επισημαίνει στην Επιτροπή σημαντικές τάσεις σε αντικειμενική βάση. Ο Οργανισμός θα παρακολουθεί την υλοποίηση, την εφαρμογή και τη συμμόρφωση με τις νέες αυτές διατάξεις με σκοπό την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητάς τους.

Η πείρα που θα αποκτηθεί από το πλαίσιο παρακολούθησης θα χρησιμοποιηθεί για την επόμενη αξιολόγηση της νομοθεσίας για τα τέλη του EMA και του συστήματος τελών το οποίο διέπει η εν λόγω νομοθεσία.

- **Αναλυτική επεξήγηση των επιμέρους διατάξεων της πρότασης**

Τα δύο πρώτα άρθρα παρέχουν το αντικείμενο και τους ορισμούς που σχετίζονται με τον προτεινόμενο κανονισμό.

Ειδικότερα, προκειμένου να υπάρχει ένα δίκαιο σύστημα, στο άρθρο 2 κρίθηκε αναγκαίο να προσδιοριστεί μια εναρμονισμένη μονάδα μέσω της οποίας θα επιβάλλονται τέλη σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση όσον αφορά τα φάρμακα που έχουν λάβει άδεια σε εθνικό επίπεδο, δεδομένου ότι υπάρχουν διάφοροι τρόποι στην ΕΕ για τη χορήγηση αριθμών άδειας κυκλοφορίας στα φάρμακα και για την καταμέτρησή τους. Για να διευκολυνθεί η αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών και η ανίχνευση σημάτων¹⁶, είναι αναγκαίο να περιγράφονται με τη μέγιστη ακρίβεια τα φάρμακα σε επίπεδο μονάδας, ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι διαφορές στην περιεκτικότητα, τις φαρμακοτεχνικές μορφές, τις οδούς χορήγησης κ.λπ.

Για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, η δομή της βάσης δεδομένων που περιγράφεται στο άρθρο 57 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 726/2004 εξαλείφει τις διαφορές αυτές μέσω μεμονωμένων καταχωρίσεων. Οι καταχωρίσεις αυτές έχουν επιλεγεί ως υποκείμενη σε τέλη μονάδα, όπως συμβαίνει επί του παρόντος βάσει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 658/2014.

Η παρούσα πρόταση εισάγει παρόμοια προσέγγιση όσον αφορά τα κτηνιατρικά φάρμακα, για τα οποία η ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 55 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, θα αποτελεί το σύστημα που θα χρησιμοποιείται για τον υπολογισμό των υποκείμενων σε τέλη μονάδων. Δεδομένου ότι η εν λόγω βάση δεδομένων είναι πιο πρόσφατη, ο ορισμός είναι ακόμη πιο ακριβής και περιλαμβάνει τη φαρμακοτεχνική μορφή, ενώ ο υπολογισμός των υποκείμενων σε τέλη μονάδων για τα κτηνιατρικά φάρμακα με βαθμό λεπτομέρειας κατά τον καθορισμό των επιπέδων τελών θα διασφαλίσει την κάλυψη του αντίστοιχου κόστους.

Στα άρθρα 3 και 4 περιγράφονται τα είδη τελών και επιβαρύνσεων που μπορούν να επιβληθούν από τον EMA και παραπέμπουν στα σχετικά παραρτήματα όπου καθορίζονται τα αντίστοιχα ποσά μαζί, κατά περίπτωση, με το ύψος της αμοιβής των εθνικών αρμόδιων αρχών των κρατών μελών.

¹⁶ Η ανίχνευση σήματος είναι το αρχικό στάδιο μιας συνεχούς διαδικασίας που αποσκοπεί να προσδιορίσει αν υπάρχουν νέοι κίνδυνοι που συνδέονται με μια δραστική ουσία ή ένα φαρμακευτικό προϊόν ή αν έχουν μεταβληθεί οι γνωστοί κίνδυνοι.

Το άρθρο 5 αφορά τους όρους της αμοιβής που καταβάλλεται στις εθνικές αρμόδιες αρχές σε σχέση με τα τέλη που επιβάλλει ο Οργανισμός.

Το άρθρο 6 καθορίζει τις εφαρμοστέες μειώσεις τελών και τους σχετικούς κανόνες και παραπέμπει στο σχετικό παράρτημα στο οποίο καθορίζονται οι μειώσεις. Το εν λόγω άρθρο εξουσιοδοτεί επίσης τον εκτελεστικό διευθυντή του EMA να χορηγεί περαιτέρω μειώσεις τελών σε εξαιρετικές περιστάσεις, ενώ το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού εξουσιοδοτείται, κατόπιν ευνοϊκής γνώμης της Επιτροπής, να χορηγεί περαιτέρω μειώσεις σε μη εξαιρετικές περιστάσεις για αιτιολογημένους λόγους, όπως για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων.

Το άρθρο 7 πραγματεύεται τους όρους και τους κανόνες σχετικά με την καταβολή τελών και επιβαρύνσεων.

Στο άρθρο 8 ανατίθεται στο διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού να καθορίσει λεπτομερείς τεχνικές ρυθμίσεις για τη διευκόλυνση της εφαρμογής του προτεινόμενου κανονισμού, όπως οι μέθοδοι πληρωμής των τελών και των επιβαρύνσεων και ο ακριβής μηχανισμός βάσει του οποίου καταβάλλεται στις εθνικές αρμόδιες αρχές η αμοιβή που προβλέπεται από τον προτεινόμενο κανονισμό. Απαιτείται θετική γνώμη της Επιτροπής προκειμένου να διασφαλιστεί η συνοχή με τη νομοθεσία της ΕΕ, σύμφωνα με την κοινή δήλωση και την κοινή προσέγγιση για τους αποκεντρωμένους οργανισμούς.

Το άρθρο 9 αφορά τις προθεσμίες και προβλέπει τη δυνατότητα του εκτελεστικού διευθυντή να αναστείλει τις υπηρεσίες σε περίπτωση μη καταβολής των τελών.

Στο άρθρο 10 καθορίζονται οι απαιτήσεις για τη διαφάνεια των ποσών που προβλέπονται στον προτεινόμενο κανονισμό και προβλέπει την παρακολούθηση του κόστους και του πληθωρισμού και την υποβολή εκθέσεων. Προβλέπει για τον εκτελεστικό διευθυντή του EMA τη δυνατότητα να υποβάλει στην Επιτροπή τεκμηριωμένη και ποσοτικοποιημένη ad hoc ειδική έκθεση με βάση την ανωτέρω παρακολούθηση και να προτείνει τροποποίηση των τελών, των επιβαρύνσεων και των αμοιβών που καθορίζονται στα παραρτήματα.

Στο άρθρο 11 καθορίζονται οι όροι επανεξέτασης των ποσών που καθορίζονται στον κανονισμό, σύμφωνα με μια προσέγγιση βάσει κόστους. Δίνεται στην Επιτροπή η δυνατότητα να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για την τροποποίηση των παραρτημάτων, με βάση την προαναφερθείσα ad hoc έκθεση ή τις δημοσιονομικές εκθέσεις του Οργανισμού, την παρακολούθηση του ποσοστού πληθωρισμού, την αλλαγή της νομοθεσίας της ΕΕ όσον αφορά τα καθήκοντα του Οργανισμού ή νέες πληροφορίες σχετικά με πρακτικές πτυχές της υλοποίησης δραστηριοτήτων για τις οποίες απαιτείται τέλος ή επιβάρυνση.

Στο άρθρο 12 καθορίζεται ο τρόπος με τον οποίο ο Οργανισμός θα παρέχει εκτιμήσεις του προϋπολογισμού, συμπεριλαμβανομένων λεπτομερών πληροφοριών σχετικά με τα έσοδα από διάφορα είδη τελών και επιβαρύνσεων.

Στο άρθρο 13 καθορίζονται οι προϋποθέσεις έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων από την Επιτροπή για την τροποποίηση των παραρτημάτων.

Το άρθρο 14 παρέχει τη νομική βάση για την επιβολή τελών από τον Οργανισμό σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 106 παράγραφος 14 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

Με το άρθρο 15 καταργούνται οι δύο ισχύοντες κανονισμοί για τα τέλη του EMA τους οποίους αντικαθιστά η παρούσα πρόταση.

Στο άρθρο 16 καθορίζονται οι προϋποθέσεις εφαρμογής του προτεινόμενου κανονισμού σε σχέση με την ημερομηνία εφαρμογής του.

Το άρθρο 17 προβλέπει την ημερομηνία έναρξης ισχύος και εφαρμογής.

Στα παραρτήματα I και II καθορίζονται τα τέλη, οι επιβαρύνσεις και οι αμοιβές για τις διαδικασίες και τις υπηρεσίες που αφορούν, αντιστοίχως, τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και τα κτηνιατρικά φάρμακα.

Στο παράρτημα III καθορίζονται τα ετήσια τέλη και οι αμοιβές για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και για τα κτηνιατρικά φάρμακα.

Στο παράρτημα IV καθορίζονται διάφορα λοιπά τέλη και επιβαρύνσεις τόσο για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση όσο και για τα κτηνιατρικά φάρμακα, καθώς και τα αιτήματα παροχής συμβουλών για ιατροτεχνολογικά προϊόντα — για επιθεωρήσεις, μεταβίβαση αδειών, υπηρεσίες πριν από την υποβολή, επανεξέταση γνώμων και άλλες επιστημονικές και διοικητικές υπηρεσίες.

Στο παράρτημα V καθορίζονται μειώσεις τελών για συγκεκριμένους αιτούντες και προϊόντα.

Στο παράρτημα VI παρατίθενται οι πληροφορίες που παρέχονται από τον Οργανισμό σχετικά με τις επιδόσεις, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών που συλλέγονται από τις εθνικές αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με τα τέλη και τις επιβαρύνσεις που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 658/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχεία β) και γ),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής¹,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών²,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (στο εξής: Οργανισμός) διαδραματίζει καίριο ρόλο στη διασφάλιση της διάθεσης μόνο ασφαλών, υψηλής ποιότητας και αποτελεσματικών φαρμάκων στην αγορά της Ένωσης, ώστε να συμβάλει στην εύρυθμη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και να διασφαλίσει υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των ανθρώπων και των ζώων. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να διασφαλιστεί ότι διατίθενται επαρκείς πόροι στον Οργανισμό για τη χρηματοδότηση των δραστηριοτήτων του, συμπεριλαμβανομένων των πόρων που προέρχονται από τέλη.
- (2) Γενικός στόχος του παρόντος κανονισμού είναι να συμβάλει στην παροχή υγιούς οικονομικής βάσης για τη λειτουργία του Οργανισμού με τον καθορισμό των βάσει κόστους τελών και επιβαρύνσεων που θα εισπράττει ο Οργανισμός, καθώς και της βάσει κόστους αμοιβής των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών για τις υπηρεσίες που παρέχουν για την εκπλήρωση των νόμιμων καθηκόντων του Οργανισμού. Τα τέλη βάσει κόστους θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την αξιολόγηση του κόστους των δραστηριοτήτων του Οργανισμού και της συνεισφοράς των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών στο έργο του. Επιπλέον, ο παρών κανονισμός αποσκοπεί στη θέσπιση ενιαίου πλαισίου για ένα εξορθολογισμένο σύστημα τελών του Οργανισμού και στην εισαγωγή κανονιστικής ευελιξίας για την προσαρμογή στο εν λόγω σύστημα τελών στο μέλλον.

¹ ΕΕ C της, σ. .

² ΕΕ C της, σ. .

- (3) Τα τέλη που καταβάλλονται στον Οργανισμό θα πρέπει να είναι ανάλογα προς το έργο που επιτελείται σε σχέση με την απόκτηση και τη διατήρηση άδειας της Ένωσης και θα πρέπει να βασίζονται σε αξιολόγηση των εκτιμήσεων και των προβλέψεων του Οργανισμού όσον αφορά τον φόρτο εργασίας και το σχετικό κόστος του εν λόγω έργου, καθώς και σε αξιολόγηση του κόστους των υπηρεσιών που παρέχονται στον Οργανισμό από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που είναι υπεύθυνες για τη ρύθμιση των φαρμάκων, και οι οποίες ενεργούν ως εισηγητές και, κατά περίπτωση, συνεισηγητές που ορίζονται από τις επιστημονικές επιτροπές του Οργανισμού.
- (4) Σύμφωνα με το άρθρο 67 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³, τα έσοδα του Οργανισμού αποτελούνται από συνεισφορά εκ μέρους της Ένωσης, συνεισφορά από τρίτες χώρες που συμμετέχουν στο έργο του Οργανισμού με τις οποίες η Ένωση έχει συνάψει διεθνείς συμφωνίες προς τον σκοπό αυτό, τέλη που καταβάλλουν οι επιχειρήσεις για την εξασφάλιση και τη διατήρηση άδειας κυκλοφορίας της Ένωσης και για υπηρεσίες που παρέχονται από την ομάδα συντονισμού όσον αφορά την εκπλήρωση των καθηκόντων του σύμφωνα με τα άρθρα 107γ, 107ε, 107ζ, 107ια και 107ιζ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁴, τέλη για άλλες υπηρεσίες που παρέχονται από τον Οργανισμό και χρηματοδότηση από την Ένωση υπό μορφή επιχορηγήσεων για συμμετοχή σε έργα έρευνας και συνδρομής, σύμφωνα με τις δημοσιονομικές διατάξεις του Οργανισμού και τις διατάξεις των συναφών νομικών πράξεων που πλαισιώνουν τις πολιτικές της Ένωσης.
- (5) Τα τέλη και οι επιβαρύνσεις [τέλη για άλλες υπηρεσίες] θα πρέπει να καλύπτουν το κόστος των εκ του νόμου προβλεπόμενων υπηρεσιών και δραστηριοτήτων του Οργανισμού, το οποίο δεν καλύπτεται ήδη από τις συνεισφορές στα έσοδά του από άλλες πηγές. Κατά τον καθορισμό των τελών και των επιβαρύνσεων θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όλη η σχετική ενωσιακή νομοθεσία που διέπει τις δραστηριότητες του Οργανισμού και τα τέλη που εισπράττει, όπως, μεταξύ άλλων, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁵, η οδηγία 2001/83/ΕΚ, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁶, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁷, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁸, ο κανονισμός (ΕΚ)

³ 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).

⁴ 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).

⁵ Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43).

⁶ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕ L 378 της 27.12.2006, σ. 1).

⁷ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 1999, για τα ορφανά φάρμακα (ΕΕ L 18 της 22.1.2000, σ. 1).

⁸ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕ L 324 της 10.12.2007, σ. 121).

αριθ. 2049/2005 της Επιτροπής⁹, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 της Επιτροπής¹⁰, ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹¹, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹², ο κανονισμός (ΕΕ) 2018/782 της Επιτροπής¹³, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/1281 της Επιτροπής¹⁴ και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2141/96 της Επιτροπής¹⁵.

- (6) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, κάθε αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση πρέπει να συνοδεύεται από τα τέλη που καταβάλλονται στον Οργανισμό για την εξέτασή της. Σύμφωνα με το άρθρο 43 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, η αίτηση για κεντρική άδεια κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμάκου πρέπει να συνοδεύεται από τα τέλη που καταβάλλονται στον Οργανισμό για την εξέτασή της.
- (7) Σύμφωνα με την κοινή δήλωση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου της ΕΕ και της Επιτροπής, της 19ης Ιουλίου 2012, σχετικά με τους αποκεντρωμένους οργανισμούς, για οργανισμούς των οποίων τα έσοδα αποτελούνται από τέλη και επιβαρύνσεις συμπληρωματικά προς τη συνεισφορά της Ένωσης, το ύψος των τελών θα πρέπει να είναι τέτοιο ώστε να αποφεύγονται τα ελλείμματα ή η συσσώρευση σημαντικών πλεονασμάτων και να αναθεωρείται όταν αυτός ο στόχος δεν επιτυγχάνεται. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να τεθεί σε εφαρμογή ένα σύστημα παρακολούθησης του κόστους. Σκοπός του εν λόγω συστήματος παρακολούθησης θα πρέπει να είναι ο εντοπισμός σημαντικών αλλαγών στις δαπάνες του Οργανισμού, οι οποίες, λαμβανομένων υπόψη της συνεισφοράς εκ μέρους της Ένωσης και άλλων

⁹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2049/2005 της Επιτροπής, της 15ης Δεκεμβρίου 2005, για τη θέσπιση, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, κανόνων σχετικά με τα τέλη που πρέπει να καταβάλλουν στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων οι πολύ μικρές, μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις και τη διοικητική συνδρομή που μπορούν να λαμβάνουν από αυτόν (ΕΕ L 329 της 16.12.2005, σ. 4).

¹⁰ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 της Επιτροπής, της 24ης Νοεμβρίου 2008, σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων όσον αφορά τους όρους των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων (ΕΕ L 334 της 12.12.2008, σ. 7).

¹¹ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).

¹² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11).

¹³ Κανονισμός (ΕΕ) 2018/782 της Επιτροπής, της 29ης Μαΐου 2018, για τον καθορισμό των μεθοδολογικών αρχών της εκτίμησης του κινδύνου και των συστάσεων για τη διαχείριση του κινδύνου που αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 (ΕΕ L 132 της 30.5.2018, σ. 5).

¹⁴ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/1281 της Επιτροπής, της 2ας Αυγούστου 2021, για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την ορθή πρακτική φαρμακοεπαγρύπνησης και τη μορφή, το περιεχόμενο και την περιήληψη του κύριου αρχείου του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ L 279 της 3.8.2021, σ. 15).

¹⁵ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2141/96 της Επιτροπής, της 7ης Νοεμβρίου 1996, σχετικά με την εξέταση αίτησης για τη μεταβίβαση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου (ΕΕ L 286 της 8.11.1996, σ. 6).

εσόδων εκτός των τελών, θα μπορούσαν να απαιτήσουν αλλαγή στα τέλη, τις επιβαρύνσεις ή τις αμοιβές που θεσπίζονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Το εν λόγω σύστημα παρακολούθησης θα πρέπει επίσης να μπορεί να εντοπίζει, βάσει αντικειμενικών και επαληθεύσιμων πληροφοριών, σημαντικές αλλαγές στο κόστος αμοιβής των υπηρεσιών που παρέχονται στον Οργανισμό από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, οι οποίες ενεργούν ως εισηγητές και, κατά περίπτωση, συνεισηγητές και από εμπειρογνώμονες που έχουν προσληφθεί από τον Οργανισμό για τις διαδικασίες των ομάδων εμπειρογνομόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Οι πληροφορίες σχετικά με το κόστος των υπηρεσιών που αμείβονται από τον Οργανισμό θα πρέπει να μπορούν να ελέγχονται σύμφωνα με το άρθρο 257 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁶.

- (8) Τα τέλη θα πρέπει να επιβάλλονται στους αιτούντες και στους κατόχους άδειας κυκλοφορίας σε ισότιμη βάση, ώστε το τέλος που χρεώνεται να είναι ανάλογο προς τις εργασίες αξιολόγησης. Ως εκ τούτου, για τους σκοπούς της επιβολής ορισμένων τελών μετά τη χορήγηση άδειας, όταν τα φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας από τα κράτη μέλη περιλαμβάνονται στην αξιολόγηση που διενεργείται από τον Οργανισμό, θα πρέπει να καθοριστεί μια υποκείμενη σε τέλη μονάδα, ανεξάρτητα από τη διαδικασία με την οποία έλαβε άδεια το φάρμακο, δηλαδή βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ή του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 ή βάσει της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, αλλά και από τον τρόπο με τον οποίο χορηγούνται οι αριθμοί άδειας κυκλοφορίας από τα κράτη μέλη ή την Επιτροπή. Για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, ο στόχος αυτός θα πρέπει να επιτυγχάνεται με τον καθορισμό της υποκείμενης σε τέλη μονάδας με βάση τις δραστικές ουσίες και τη φαρμακοτεχνική μορφή των προϊόντων που υπόκεινται στην υποχρέωση καταχώρισης στη βάση δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 57 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο στοιχείο ιβ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, με βάση τις πληροφορίες από τον κατάλογο όλων των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που έχουν εγκριθεί στην Ένωση και αναφέρεται στο άρθρο 57 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο του εν λόγω κανονισμού. Οι δραστικές ουσίες δεν θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τον καθορισμό της υποκείμενης σε τέλη μονάδας όσον αφορά τα ομοιοπαθητικά φάρμακα ή τα βοτανοθεραπευτικά φάρμακα. Όσον αφορά τα κτηνιατρικά φάρμακα, ο ίδιος στόχος της ισότιμης μεταχείρισης και της αναλογικότητας θα πρέπει να επιτευχθεί με τον καθορισμό της υποκείμενης σε τέλη μονάδας με βάση τις πληροφορίες που περιέχονται στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων που αναφέρεται στο άρθρο 55 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, όπως οι δραστικές ουσίες, η φαρμακοτεχνική μορφή και η περιεκτικότητα των κτηνιατρικών φαρμάκων, οι οποίες λαμβάνονται υπόψη στον αναγνωριστικό κωδικό φαρμάκου που αναφέρεται στο αναγνωριστικό πεδίου δεδομένων 3.2 στο παράρτημα ΙΙΙ του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/16 της Επιτροπής¹⁷, καθώς και στον μόνιμο αναγνωριστικό

¹⁶ Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουλίου 2018, σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης, την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1296/2013, (ΕΕ) αριθ. 1301/2013, (ΕΕ) αριθ. 1303/2013, (ΕΕ) αριθ. 1304/2013, (ΕΕ) αριθ. 1309/2013, (ΕΕ) αριθ. 1316/2013, (ΕΕ) αριθ. 223/2014, (ΕΕ) αριθ. 283/2014 και της απόφασης αριθ. 541/2014/ΕΕ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 (ΕΕ L 193 της 30.7.2018, σ. 1).

¹⁷ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/16 της Επιτροπής, της 8ης Ιανουαρίου 2021, για τη θέσπιση των αναγκαίων μέτρων και των πρακτικών ρυθμίσεων της ενωσιακής βάσης δεδομένων για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων) (ΕΕ L 7 της 11.1.2021, σ. 1).

κωδικό που αναφέρεται στο αναγνωριστικό πεδίου δεδομένων 3.1 στο παράρτημα ΙΙΙ του εν λόγω εκτελεστικού κανονισμού.

- (9) Προκειμένου να ληφθούν υπόψη όλες οι άδειες κυκλοφορίας φαρμάκων που έχουν χορηγηθεί στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, ο αριθμός των υποκειμένων σε τέλη μονάδων που αντιστοιχούν στις εν λόγω άδειες θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τον αριθμό των κρατών μελών στα οποία ισχύει η άδεια κυκλοφορίας.
- (10) Προκειμένου να ληφθεί υπόψη η ποικιλία των νόμιμων καθηκόντων του Οργανισμού και των εισηγητών και, κατά περίπτωση, των συνεισηγητών, θα πρέπει να εισπράττονται τέλη ανά διαδικασία, για δαπάνες που σχετίζονται με την αξιολόγηση φαρμάκων για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση, και σε ετήσια βάση για τις δαπάνες που βαρύνουν τον Οργανισμό για άλλες υπό εξέλιξη δραστηριότητες τις οποίες διεξάγει στο πλαίσιο της εντολής του και από τις οποίες επωφελούνται συνολικά οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας. Για λόγους απλούστευσης, οι δαπάνες που σχετίζονται με ήσσονος σημασίας τροποποιήσεις τύπου Ι θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνονται στα ετήσια τέλη βάσει μιας μέσης εκτίμησης.
- (11) Θα πρέπει να εισπράττονται ετήσια τέλη για τα φάρμακα που λαμβάνουν άδεια σύμφωνα με την κεντρική διαδικασία που ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ή με την κεντρική διαδικασία που ορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6, ώστε να διασφαλίζεται η κάλυψη των δαπανών που συνδέονται με τις συνολικές δραστηριότητες εποπτείας και συντήρησης των εν λόγω προϊόντων μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας. Οι εν λόγω δραστηριότητες περιλαμβάνουν την καταγραφή της πραγματικής κυκλοφορίας, στην αγορά, φαρμάκων που έχουν λάβει άδεια σύμφωνα με τις ενωσιακές διαδικασίες, τη διατήρηση των φακέλων άδειας κυκλοφορίας και των διάφορων βάσεων δεδομένων που διαχειρίζεται ο Οργανισμός, καθώς και δραστηριότητες που συμβάλλουν στη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης κινδύνου-οφέλους των φαρμάκων που έχουν άδεια κυκλοφορίας. Περιλαμβάνουν επίσης την προσπέλαση και ανάλυση δεδομένων για την υγεία σε επίπεδο Ένωσης για τη στήριξη της βελτιωμένης λήψης αποφάσεων καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής των φαρμάκων με έγκυρα και αξιόπιστα στοιχεία από τις πραγματικές συνθήκες. Τα έσοδα από τα εν λόγω ετήσια τέλη θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη χρηματοδότηση της ετήσιας αμοιβής των υπηρεσιών των εισηγητών και των συνεισηγητών από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για τις αντίστοιχες συνεισφορές τους στις δραστηριότητες εποπτείας και συντήρησης του Οργανισμού.
- (12) Θα πρέπει να επιβάλλεται ειδικό ετήσιο τέλος για τα φάρμακα που εγκρίνονται σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ και για τα κτηνιατρικά φάρμακα που εγκρίνονται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6, ειδικά για τις δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης που διεξάγονται από τον Οργανισμό και από τις οποίες επωφελούνται συνολικά οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας. Οι εν λόγω δραστηριότητες αφορούν την τεχνολογία των πληροφοριών, ιδίως τη συντήρηση της βάσης δεδομένων EudraVigilance που αναφέρεται στο άρθρο 24 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, της ενωσιακής βάσης δεδομένων των φαρμάκων που αναφέρεται στο άρθρο 55 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 και της ενωσιακής βάσης δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης που αναφέρεται στο άρθρο 74 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού, την παρακολούθηση επιλεγμένης ιατρικής βιβλιογραφίας και την έγκαιρη προσπέλαση και ανάλυση δεδομένων υγείας σε επίπεδο Ένωσης για την υποστήριξη της λήψης αποφάσεων καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής των φαρμάκων με έγκυρα και αξιόπιστα στοιχεία από τις πραγματικές συνθήκες.

- (13) Θα πρέπει να επιβάλλονται επιβαρύνσεις για δραστηριότητες και υπηρεσίες διοικητικού χαρακτήρα, όπως η έκδοση πιστοποιητικών, οι οποίες δεν καλύπτονται από τέλη που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, ενώ τα τέλη που εισπράττει ο Οργανισμός θα πρέπει να αντιστοιχούν σε υπηρεσίες επιστημονικού χαρακτήρα που παρέχονται από τον Οργανισμό στο πλαίσιο της εντολής του, οι οποίες συμβάλλουν στην αξιολόγηση των φαρμάκων και στη συντήρηση των φαρμάκων που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας, συμπεριλαμβανομένης της συνεχούς παρακολούθησης της σχέσης κινδύνου-οφέλους.
- (14) Όταν τα τέλη μειώνονται κατά 100 %, θα πρέπει να εξακολουθήσει να προβλέπεται το θεωρητικό πλήρες ποσό των εν λόγω τελών, για λόγους διαφάνειας και ανάκτησης του κόστους.
- (15) Σύμφωνα με τις πολιτικές της Ένωσης, είναι σκόπιμο να προβλέπονται μειώσεις των τελών για τη στήριξη συγκεκριμένων τομέων και αιτούντων ή κατόχων αδειών κυκλοφορίας, όπως πολύ μικρές, μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ), ή για την αντιμετώπιση ειδικών περιστάσεων, όπως φάρμακα που ανταποκρίνονται σε αναγνωρισμένες προτεραιότητες για τη δημόσια υγεία ή την υγεία των ζώων ή κτηνιατρικά φάρμακα που προορίζονται για περιορισμένη αγορά και έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.
- (16) Η αγορά κτηνιατρικών φαρμάκων είναι μικρότερη και περισσότερο κατακερματισμένη σε σύγκριση με την αγορά φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μείωση του ετήσιου τέλους και ορισμένων ειδικών τελών για τα κτηνιατρικά φάρμακα.
- (17) Το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να παρέχει περαιτέρω μειώσεις τελών για αιτιολογημένους λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων. Θα πρέπει να είναι υποχρεωτική η ευνοϊκή γνώμη της Επιτροπής πριν από τη χορήγηση περαιτέρω μειώσεων των τελών, προκειμένου να διασφαλιστεί η εναρμόνιση με το δίκαιο της Ένωσης και με τις γενικές πολιτικές της Ένωσης. Επιπλέον, σε δεόντως αιτιολογημένες εξαιρετικές περιπτώσεις, για επιτακτικούς λόγους δημόσιας υγείας ή υγείας των ζώων, ο εκτελεστικός διευθυντής του Οργανισμού θα πρέπει επίσης να έχει τη δυνατότητα να μειώσει ορισμένα είδη τελών βάσει κριτικής εξέτασης της συγκεκριμένης κατάστασης κάθε περίπτωσης.
- (18) Προκειμένου να παρέχεται ευελιξία, ιδίως όσον αφορά την προσαρμογή στις επιστημονικές εξελίξεις, το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να καθορίζει ρυθμίσεις εργασίας για τη διευκόλυνση της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένης πρότασης του εκτελεστικού διευθυντή. Ειδικότερα, το διοικητικό συμβούλιο θα πρέπει να είναι σε θέση να καθορίζει καταληκτικές ημερομηνίες και προθεσμίες πληρωμής, μεθόδους πληρωμής, χρονοδιαγράμματα, λεπτομερείς ταξινομήσεις, καταλόγους πρόσθετων μειώσεων τελών και λεπτομερή ποσά εντός των ορίων ενός καθορισμένου εύρους. Θα πρέπει να είναι υποχρεωτική η ευνοϊκή γνώμη της Επιτροπής πριν από την υποβολή της πρότασης στο διοικητικό συμβούλιο προς έγκριση, προκειμένου να διασφαλιστεί η εναρμόνιση με το δίκαιο της Ένωσης και με τις γενικές πολιτικές της Ένωσης.
- (19) Οι εισηγητές και οι συνεισηγητές και οι άλλοι ρόλοι που θεωρούνται ισοδύναμοι για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού βασίζονται, για τις αξιολογήσεις τους κατά την παροχή συμβουλών ή τη διεξαγωγή επιθεωρήσεων, στις επιστημονικές αξιολογήσεις και τους πόρους των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, ενώ ο Οργανισμός είναι υπεύθυνος για τον συντονισμό των υφιστάμενων επιστημονικών πόρων που τίθενται στη διάθεσή του από τα κράτη μέλη, σύμφωνα με το άρθρο 55 του

κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Στο πλαίσιο αυτό, και προκειμένου να εξασφαλιστούν οι κατάλληλοι πόροι για τις επιστημονικές αξιολογήσεις σχετικά με τις διαδικασίες που διεξάγονται σε επίπεδο Ένωσης, ο Οργανισμός θα πρέπει να αμείβει τις υπηρεσίες επιστημονικής αξιολόγησης που παρέχουν οι εισηγητές και οι συνεισηγητές που ορίζονται από τα κράτη μέλη ως μέλη των επιστημονικών επιτροπών του Οργανισμού ή που, κατά περίπτωση, παρέχονται από τους εισηγητές και τους συνεισηγητές στην ομάδα συντονισμού που αναφέρεται στο άρθρο 27 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Το ύψος της αμοιβής για τις υπηρεσίες που παρέχουν οι εν λόγω εισηγητές και συνεισηγητές θα πρέπει να βασίζεται σε εκτιμήσεις του σχετικού φόρτου εργασίας και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τον καθορισμό του ύψους των τελών που χρεώνει ο Οργανισμός.

- (20) Σύμφωνα με την πολιτική της Ένωσης για τη στήριξη των ΜΜΕ κατά την έννοια της σύστασης 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής¹⁸, θα πρέπει να εφαρμόζονται μειώσεις τελών σ' αυτές. Οι μειώσεις αυτές θα πρέπει να καθορίζονται σε βάση που να λαμβάνει δεόντως υπόψη την ικανότητα των ΜΜΕ να καταβάλλουν τις οφειλές τους. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το ισχύον πλαίσιο για τη στήριξη των ΜΜΕ παραμένει αμετάβλητο έως την πιθανή αναθεώρηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2049/2005 της Επιτροπής¹⁹, θα πρέπει να χορηγούνται στις ΜΜΕ τα ισχύοντα ποσοστά μείωσης των τελών μετά τη χορήγηση της άδειας. Επιπλέον, οι πολύ μικρές επιχειρήσεις θα πρέπει να απαλλάσσονται από όλα τα τέλη μετά τη χορήγηση άδειας.
- (21) Τα γενόσημα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και τα γενόσημα κτηνιατρικά φάρμακα, τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και τα κτηνιατρικά φάρμακα που εγκρίνονται βάσει των διατάξεων που αφορούν την καθιερωμένη ιατρική χρήση, τα ομοιοπαθητικά φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και τα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα, καθώς και τα βοτανοθεραπευτικά φάρμακα για ανθρώπινη χρήση θα πρέπει να υπόκεινται σε μειωμένο ετήσιο τέλος φαρμακοεπαγρύπνησης, δεδομένου ότι τα εν λόγω φάρμακα έχουν γενικά καθιερωμένο προφίλ ασφαλείας. Ωστόσο, στις περιπτώσεις που τα εν λόγω φάρμακα υπόκεινται σε οποιαδήποτε από τις διαδικασίες φαρμακοεπαγρύπνησης που διεξάγονται σε επίπεδο Ένωσης, θα πρέπει να επιβάλλεται ολόκληρο το ποσό των τελών ανάλογα με τις σχετικές εργασίες.
- (22) Προκειμένου να αποφευχθεί ο δυσανάλογος διοικητικός φόρτος εργασίας για τον Οργανισμό, οι μειώσεις τελών και οι απαλλαγές από τέλη θα πρέπει να εφαρμόζονται βάσει δήλωσης του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας ή του αιτούντος που ισχυρίζεται ότι δικαιούται αυτό το μέτρο. Στο πλαίσιο αυτό, θα πρέπει να αποθαρρύνεται η υποβολή εσφαλμένων πληροφοριών μέσω της επιβολής ειδικής επιβάρυνσης, εάν ο Οργανισμός διαπιστώσει ότι έχουν υποβληθεί εσφαλμένες πληροφορίες.
- (23) Για λόγους προβλεψιμότητας και σαφήνειας, το ύψος των τελών, των επιβαρύνσεων και των αμοιβών θα πρέπει να ορίζεται σε ευρώ.
- (24) Το ύψος των τελών, των επιβαρύνσεων και των αμοιβών προς τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα πρέπει να αναπροσαρμόζεται, κατά περίπτωση, ώστε να λαμβάνονται υπόψη σημαντικές μεταβολές του κόστους, οι οποίες εντοπίζονται μέσω

¹⁸ Σύσταση της Επιτροπής, της 6ης Μαΐου 2003, σχετικά με τον ορισμό των πολύ μικρών, των μικρών και των μεσαίων επιχειρήσεων (2003/361/ΕΚ) (ΕΕ L 124 της 20.5.2003, σ. 36).

¹⁹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2049/2005 της Επιτροπής, της 15ης Δεκεμβρίου 2005, για τη θέσπιση, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, κανόνων σχετικά με τα τέλη που πρέπει να καταβάλλουν στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων οι πολύ μικρές, μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις και τη διοικητική συνδρομή που μπορούν να λαμβάνουν από αυτόν (ΕΕ L 329 της 16.12.2005, σ. 4).

της παρακολούθησης του κόστους, αλλά και να λαμβάνεται υπόψη ο πληθωρισμός. Για να λαμβάνεται υπόψη ο αντίκτυπος του πληθωρισμού, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ο εναρμονισμένος δείκτης τιμών καταναλωτή που δημοσιεύεται από την Eurostat σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/792 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁰.

- (25) Προκειμένου να διασφαλιστεί η ταχεία προσαρμογή της δομής και του ύψους των τελών, των επιβαρύνσεων και των αμοιβών των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών σε σημαντικές αλλαγές του κόστους ή των διαδικασιών, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης όσον αφορά τα σχετικά ποσά και τις δραστηριότητες που υπόκεινται σε τέλη και επιβαρύνσεις και σε αμοιβές, βάσει αντικειμενικών πληροφοριών που σχετίζονται με δαπάνες ή αλλαγές στο κανονιστικό πλαίσιο. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διεξάγει η Επιτροπή, κατά τις προπαρασκευαστικές της εργασίες, τις κατάλληλες διαβουλεύσεις, μεταξύ άλλων σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, και οι διαβουλεύσεις αυτές να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου²¹. Πιο συγκεκριμένα, προκειμένου να εξασφαλιστεί η ίση συμμετοχή στην προετοιμασία των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα ταυτόχρονα με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την προετοιμασία κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.
- (26) Προκειμένου να διασφαλιστεί η ανάκτηση του κόστους, ο Οργανισμός θα πρέπει να παρέχει τις υπηρεσίες στο πλαίσιο των καθηκόντων που του έχουν ανατεθεί, μόνο μετά την εξ ολοκλήρου καταβολή του ποσού του αντίστοιχου τέλους ή της επιβάρυνσης. Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 71 τέταρτο εδάφιο του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/715 της Επιτροπής²², σε εξαιρετικές περιπτώσεις, μια υπηρεσία μπορεί να παρέχεται χωρίς να προηγηθεί καταβολή του αντίστοιχου τέλους ή της επιβάρυνσης.
- (27) Σύμφωνα με το άρθρο 30 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123²³, ο Οργανισμός παρέχει, εξ ονόματος της Επιτροπής, γραμματειακή υποστήριξη στις ομάδες εμπειρογνομόνων που ορίζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745. Ως εκ τούτου, η διάταξη του άρθρου 106 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 σχετικά με την καταβολή τελών για συμβουλές που παρέχονται από ομάδες εμπειρογνομόνων θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να επιτραπεί στον Οργανισμό να εισπράττει τα εν λόγω τέλη, μόλις αυτά καθοριστούν από την Επιτροπή σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό.

²⁰ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/792 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαΐου 2016, για τους εναρμονισμένους δείκτες τιμών καταναλωτή και τον δείκτη τιμών κατοικιών και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2494/95 του Συμβουλίου (ΕΕ L 135 της 24.5.2016, σ. 11).

²¹ Διοργανική συμφωνία μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου (ΕΕ L 123 της 12.5.2016, σ. 1).

²² Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2019/715 της Επιτροπής, της 18ης Δεκεμβρίου 2018, για τη θέσπιση του δημοσιονομικού κανονισμού-πλαισίου για τους οργανισμούς που δημιουργούνται δυνάμει της ΣΛΕΕ και της Συνθήκης Ευρατόμ και αναφέρονται στο άρθρο 70 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 122 της 10.5.2019, σ. 1).

²³ Κανονισμός (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Ιανουαρίου 2022, σχετικά με την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ L 20 της 31.1.2022, σ. 1).

- (28) Δεδομένου ότι ο στόχος του παρόντος κανονισμού, δηλαδή η διασφάλιση κατάλληλης χρηματοδότησης για τις δραστηριότητες του Οργανισμού που διεξάγονται σε επίπεδο Ένωσης, είναι αδύνατον να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη και δύναται, συνεπώς, λόγω της κλίμακας του μέτρου, να επιτευχθεί καλύτερα στο επίπεδο της Ένωσης, η Ένωση δύναται να θεσπίζει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως διατυπώνεται στο άρθρο αυτό, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα απαιτούμενα για την επίτευξη του εν λόγω στόχου,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός καθορίζει τα εξής:

- α) το ύψος των τελών και των επιβαρύνσεων που καθορίζονται κατόπιν αξιολόγησης βάσει κόστους και τα οποία εισπράττει ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (στο εξής: Οργανισμός) για τις δραστηριότητες αξιολόγησης που αφορούν την απόκτηση και τη διατήρηση άδειας της Ένωσης για την εμπορία φαρμάκων για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για άλλες υπηρεσίες που παρέχονται ή καθήκοντα που εκτελούνται από τον Οργανισμό, όπως προβλέπεται στους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και (ΕΕ) 2019/6·
- β) το αντίστοιχο ύψος της αμοιβής που καθορίζεται κατόπιν αξιολόγησης βάσει κόστους και καταβάλλεται από τον Οργανισμό στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για τις υπηρεσίες που παρέχουν οι εισηγητές και, κατά περίπτωση, οι συνεισηγητές από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, ή άλλοι ρόλοι που θεωρούνται ισοδύναμοι για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, όπως αναφέρεται στα παραρτήματα του παρόντος κανονισμού· και
- γ) την παρακολούθηση του κόστους των δραστηριοτήτων και των υπηρεσιών που παρέχει ο Οργανισμός και του κόστους αμοιβής που αναφέρεται στο στοιχείο β).

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) «υποκείμενη σε τέλη μονάδα σε σχέση με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση»: μονάδα που ταυτοποιείται από τον μοναδικό συνδυασμό των ακόλουθων δεδομένων όπως προκύπτουν από τα στοιχεία που τηρεί ο Οργανισμός σχετικά με όλα τα φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση και κατ'εκπλήρωση της υποχρέωσης των κατόχων άδειας κυκλοφορίας βάσει του άρθρου 57 παράγραφος 2 στοιχεία β) και γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 να υποβάλλουν τα εν λόγω στοιχεία στην τράπεζα δεδομένων του άρθρου 57 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο στοιχείο ιβ) του εν λόγω κανονισμού:
 - α) την ονομασία του φαρμάκου, όπως ορίζεται στο άρθρο 1 σημείο 20) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ·
 - β) τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας·
 - γ) το κράτος μέλος όπου ισχύει η άδεια κυκλοφορίας·

- δ) τη δραστική ουσία ή τον συνδυασμό δραστικών ουσιών, εκτός από την περίπτωση ομοιοπαθητικών φαρμάκων ή βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων, όπως ορίζονται στο άρθρο 1 σημεία 5) και 30), αντίστοιχα, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ·
- ε) τη φαρμακοτεχνική μορφή·
- 2) «υποκείμενη σε τέλη μονάδα σε σχέση με κτηνιατρικά φάρμακα»: μονάδα που ταυτοποιείται από τον μοναδικό συνδυασμό των ακόλουθων πεδίων δεδομένων που περιέχονται στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων η οποία δημιουργήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 55 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6:
- α) τον μόνιμο αναγνωριστικό κωδικό που αναφέρεται στο αναγνωριστικό πεδίο δεδομένων 3.1 του παραρτήματος ΙΙΙ του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/16·
- β) τον αναγνωριστικό κωδικό φαρμάκου που αναφέρεται στο αναγνωριστικό πεδίο δεδομένων 3.2 του παραρτήματος ΙΙΙ του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/16·
- 3) «μεσαία επιχείρηση»: μια επιχείρηση μεσαίου μεγέθους, κατά την έννοια της σύστασης 2003/361/ΕΚ·
- 4) «μικρή επιχείρηση»: μια επιχείρηση μικρού μεγέθους, κατά την έννοια της σύστασης 2003/361/ΕΚ·
- 5) «πολύ μικρή επιχείρηση»: μια επιχείρηση πολύ μικρού μεγέθους κατά την έννοια της σύστασης 2003/361/ΕΚ·
- 6) «κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας»: κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας η οποία αναγνωρίζεται από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁴.

Άρθρο 3

Είδη τελών και επιβαρύνσεων

Ο Οργανισμός μπορεί να επιβάλλει τα ακόλουθα είδη τελών ή επιβαρύνσεων:

- α) τέλη και επιβαρύνσεις για τις διαδικασίες αξιολόγησης και τις υπηρεσίες που σχετίζονται με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, όπως ορίζονται στο παράρτημα Ι·
- β) τέλη και επιβαρύνσεις για τις διαδικασίες αξιολόγησης και τις υπηρεσίες που σχετίζονται με κτηνιατρικά φάρμακα, όπως ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ·
- γ) ετήσια τέλη για φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικά φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας, όπως ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ·
- δ) άλλα τέλη και επιβαρύνσεις για φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, κτηνιατρικά φάρμακα και συμβουλές για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που ορίζονται στο παράρτημα ΙV.

²⁴ Απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2013, σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας και για την κατάργηση της απόφασης αριθ. 2119/98/ΕΚ (ΕΕ L 293 της 5.11.2013, σ. 1).

Άρθρο 4

Πρόσθετα τέλη και επιβαρύνσεις

1. Ο Οργανισμός μπορεί να επιβάλλει τέλη παροχής επιστημονικών υπηρεσιών για επιστημονικές υπηρεσίες που παρέχει, εάν οι υπηρεσίες αυτές δεν καλύπτονται από άλλα τέλη ή επιβαρύνσεις που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό. Το ύψος του τέλους παροχής επιστημονικών υπηρεσιών λαμβάνει υπόψη τον φόρτο εργασίας που αυτές συνεπάγονται. Το ελάχιστο και το μέγιστο ποσό και, κατά περίπτωση, η αντίστοιχη αμοιβή των εισηγητών και, κατά περίπτωση, των συνεισηγητών, καθορίζονται στο σημείο 5 του παραρτήματος IV.
2. Ο Οργανισμός μπορεί να επιβάλλει επιβάρυνση για διοικητικές υπηρεσίες που παρέχει, κατόπιν αιτήματος τρίτου, εάν οι υπηρεσίες αυτές δεν καλύπτονται από άλλα τέλη ή επιβαρύνσεις που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό. Το ποσό της επιβάρυνσης για διοικητικές υπηρεσίες λαμβάνει υπόψη τον φόρτο εργασίας που αυτές συνεπάγονται. Το ελάχιστο και το μέγιστο ποσό καθορίζονται στο σημείο 6.4 του παραρτήματος IV.
3. Τα τέλη και οι επιβαρύνσεις που επιβάλλονται σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2 καθορίζονται από το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού κατόπιν ευνοϊκής γνώμης της Επιτροπής, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 8. Τα αντίστοιχα ποσά δημοσιεύονται στον ιστότοπο του Οργανισμού.
4. Η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τυχόν τέλη και επιβαρύνσεις που επιβάλλονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο σε κάθε αναθεώρηση του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 5

Καταβολή αμοιβής στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για την παροχή υπηρεσιών στον Οργανισμό

1. Ο Οργανισμός καταβάλλει την αμοιβή που αναφέρεται στο άρθρο 1 στοιχείο β) σύμφωνα με το ύψος της αμοιβής που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό.
2. Εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά στον παρόντα κανονισμό, όταν εφαρμόζονται μειώσεις τελών, η αμοιβή που καταβάλλεται στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό δεν μειώνεται.
3. Η αμοιβή καταβάλλεται στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σύμφωνα με τη γραπτή σύμβαση που αναφέρεται στο άρθρο 62 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Το ποσό της αμοιβής καταβάλλεται σε ευρώ. Τυχόν τραπεζικά έξοδα που σχετίζονται με την καταβολή της εν λόγω αμοιβής καλύπτονται από τον Οργανισμό. Το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού θεσπίζει λεπτομερείς κανόνες σχετικά με την καταβολή των αμοιβών, σύμφωνα με το άρθρο 8 του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 6

Μειώσεις τελών και επιβαρύνσεων

1. Ο Οργανισμός εφαρμόζει τις μειώσεις που καθορίζονται στο παράρτημα V.
2. Όταν ζητείται αξιολόγηση, γνωμοδότηση ή υπηρεσία του Οργανισμού είτε από κράτος μέλος είτε από θεσμικό όργανο της Ένωσης, ο Οργανισμός παραιτείται πλήρως από τα αντίστοιχα τέλη ή επιβαρύνσεις, ανάλογα με την περίπτωση.

3. Όταν ο αιτών άδεια κυκλοφορίας ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας μπορεί να επωφεληθεί και από άλλη μείωση που προβλέπεται στην ενωσιακή νομοθεσία, εφαρμόζεται μόνο η μείωση που είναι η πλέον ευνοϊκή για τον αιτούντα άδεια κυκλοφορίας ή τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.
4. Κατόπιν δεόντως αιτιολογημένης πρότασης του εκτελεστικού διευθυντή του Οργανισμού, ιδίως για την προστασία της δημόσιας υγείας ή της υγείας των ζώων ή για τη στήριξη συγκεκριμένων τύπων φαρμάκων ή αιτούντων, που επιλέγονται για δεόντως αιτιολογημένους λόγους, το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού μπορεί να χορηγήσει, κατόπιν ευνοϊκής γνώμης της Επιτροπής, ολική ή μερική μείωση του εφαρμοστέου ποσού, σύμφωνα με το άρθρο 8.
5. Σε εξαιρετικές περιστάσεις και για επιτακτικούς λόγους δημόσιας υγείας ή υγείας των ζώων, ο εκτελεστικός διευθυντής του Οργανισμού μπορεί να χορηγήσει, κατά περίπτωση, ολικές ή μερικές μειώσεις για τα τέλη που ορίζονται στα παραρτήματα I, II, III και IV, με εξαίρεση τα τέλη που ορίζονται στα σημεία 6, 15 και 16 του παραρτήματος I, στα σημεία 7 και 10 του παραρτήματος II και στο σημείο 3 του παραρτήματος III. Κάθε απόφαση που λαμβάνεται κατ' εφαρμογή του παρόντος άρθρου, αιτιολογείται δεόντως.

Άρθρο 7

Πληρωμή των τελών και επιβαρύνσεων

1. Τα τέλη και οι επιβαρύνσεις που οφείλονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού καταβάλλονται σε ευρώ.
2. Η πληρωμή των τελών και των επιβαρύνσεων πραγματοποιείται αφού ο υπόχρεος λάβει αίτημα πληρωμής που εκδίδεται από τον Οργανισμό, στο οποίο ορίζεται η προθεσμία πληρωμής.
3. Η πληρωμή των τελών και των επιβαρύνσεων πραγματοποιείται με έμβασμα στον τραπεζικό λογαριασμό του Οργανισμού που προσδιορίζεται στο αίτημα πληρωμής. Τυχόν τραπεζικά έξοδα που σχετίζονται με την εν λόγω πληρωμή καλύπτονται από τον υπόχρεο.
4. Η προθεσμία πληρωμής θεωρείται ότι τηρείται μόνο εάν έχει καταβληθεί εμπρόθεσμα το πλήρες ποσό. Η ημερομηνία λήψης του συνολικού ποσού της πληρωμής σε τραπεζικό λογαριασμό στο όνομα του Οργανισμού αποτελεί την ημερομηνία κατά την οποία πραγματοποιείται η πληρωμή.

Άρθρο 8

Ρυθμίσεις εργασίας

Το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού, κατόπιν αιτιολογημένης πρότασης του εκτελεστικού διευθυντή και κατόπιν ευνοϊκής γνώμης της Επιτροπής, θεσπίζει ρυθμίσεις εργασίας για τη διευκόλυνση της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων των μεθόδων πληρωμής των τελών και των επιβαρύνσεων που εισπράττει ο Οργανισμός και του μηχανισμού καταβολής της αμοιβής στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

Οι εν λόγω ρυθμίσεις δημοσιοποιούνται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Άρθρο 9

Καταληκτική ημερομηνία και μέτρα σε περίπτωση αθέτησης πληρωμής

1. Οι καταληκτικές ημερομηνίες πληρωμής των τελών ή των επιβαρύνσεων που επιβάλλονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό ορίζονται στις ρυθμίσεις εργασίας που καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 8 του παρόντος κανονισμού. Λαμβάνονται δεόντως υπόψη οι προθεσμίες των διαδικασιών αξιολόγησης που προβλέπονται στους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και (ΕΕ) 2019/6 και στην οδηγία 2001/83/ΕΚ.
2. Εάν η πληρωμή οποιουδήποτε τέλους ή επιβάρυνσης που επιβάλλεται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό καθυστερήσει, και με την επιφύλαξη της ικανότητας του Οργανισμού να κινήσει νομικές διαδικασίες για να εξασφαλίσει την πληρωμή σύμφωνα με το άρθρο 71 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ο εκτελεστικός διευθυντής του Οργανισμού μπορεί να αποφασίσει ότι ο Οργανισμός δεν θα παράσχει τις υπηρεσίες ή δεν θα διεκπεραιώσει τις διαδικασίες στις οποίες αναφέρεται το αντίστοιχο τέλος ή η επιβάρυνση, ή ότι ο Οργανισμός θα αναστείλει τυχόν τρέχουσες ή μελλοντικές υπηρεσίες και διαδικασίες έως ότου καταβληθεί το αντίστοιχο τέλος ή η επιβάρυνση, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών τόκων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 99 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046.

Άρθρο 10

Διαφάνεια και παρακολούθηση

1. Τα ποσά που ορίζονται στα παραρτήματα δημοσιεύονται στον ιστότοπο του Οργανισμού.
2. Ο Οργανισμός παρακολουθεί τις δαπάνες του, ενώ ο εκτελεστικός διευθυντής του Οργανισμού παρέχει, στο πλαίσιο της ετήσιας έκθεσης δραστηριοτήτων που υποβάλλεται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Επιτροπή και το Ελεγκτικό Συνέδριο, λεπτομερείς και τεκμηριωμένες πληροφορίες σχετικά με τις δαπάνες οι οποίες καλύπτονται από τα τέλη και τις επιβαρύνσεις που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν τις πληροφορίες σχετικά με τις επιδόσεις που ορίζονται στο παράρτημα VI και ανάλυση κόστους σε σχέση με το προηγούμενο ημερολογιακό έτος και με πρόβλεψη για το επόμενο ημερολογιακό έτος. Ο Οργανισμός δημοσιεύει επίσης επισκόπηση των πληροφοριών αυτών στην ετήσια έκθεσή του.
3. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που είναι υπεύθυνες για τα φάρμακα ή οι εμπειρογνώμονες που έχουν προσληφθεί στον Οργανισμό για τις διαδικασίες των ομάδων εμπειρογνομόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορούν να παρέχουν στον Οργανισμό στοιχεία που αποδεικνύουν ότι έχουν επέλθει σημαντικές αλλαγές στο κόστος των υπηρεσιών που παρέχονται στον Οργανισμό, εξαιρουμένων τυχόν επιπτώσεων των πληθωριστικών προσαρμογών και τυχόν δαπανών για δραστηριότητες που δεν αποτελούν υπηρεσία προς τον Οργανισμό. Οι εν λόγω πληροφορίες μπορούν να παρέχονται μία φορά ανά ημερολογιακό έτος ή λιγότερο συχνά, ως συμπλήρωμα των πληροφοριών που παρέχονται σύμφωνα με το παράρτημα VI. Τα εν λόγω αποδεικτικά στοιχεία βασίζονται σε δεόντως αιτιολογημένα και συγκεκριμένα επίσημα οικονομικά στοιχεία σχετικά με τη φύση και την έκταση των οικονομικών επιπτώσεων στο κόστος των υπηρεσιών προς τον Οργανισμό. Για τον σκοπό αυτό, ο Οργανισμός μπορεί να παρέχει κοινό μορφότυπο που διευκολύνει τη σύγκριση και την ενοποίηση. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών

μελών και οι εμπειρογνώμονες που έχουν προσληφθεί στον Οργανισμό για τις διαδικασίες των ομάδων εμπειρογνομώνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα παρέχουν τις εν λόγω πληροφορίες υπό τη μορφή που προβλέπεται από τον Οργανισμό, μαζί με κάθε συνοδευτική πληροφορία που επιτρέπει την επαλήθευση της ορθότητας των ποσών που υποβάλλονται. Ο Οργανισμός εξετάζει και συγκεντρώνει τις πληροφορίες αυτές και τις χρησιμοποιεί, σύμφωνα με την παράγραφο 6, ως πηγή για την ειδική έκθεση που προβλέπεται στην εν λόγω παράγραφο.

4. Το άρθρο 257 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 εφαρμόζεται στις πληροφορίες που παρέχονται στον Οργανισμό σύμφωνα με την παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου και με το παράρτημα VI του παρόντος κανονισμού.
5. Η Επιτροπή παρακολουθεί το ποσοστό πληθωρισμού, το οποίο υπολογίζεται με βάση τον εναρμονισμένο δείκτη τιμών καταναλωτή που δημοσιεύει η Eurostat σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/792, σε σχέση με το ύψος των τελών, των επιβαρύνσεων και των αμοιβών που καθορίζονται στα παραρτήματα του παρόντος κανονισμού. Η διαδικασία παρακολούθησης πραγματοποιείται το νωρίτερο [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί ημερομηνία που αντιστοιχεί σε ένα έτος μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού], και στη συνέχεια σε ετήσια βάση. Κάθε προσαρμογή, ανάλογα με τον πληθωρισμό, των τελών, των επιβαρύνσεων και των αμοιβών που καθορίζονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό εφαρμόζεται, το νωρίτερο, την 1η Ιανουαρίου του ημερολογιακού έτους που έπεται του ημερολογιακού έτους κατά το οποίο διεξήχθη η διαδικασία παρακολούθησης.
6. Το νωρίτερο στις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί ημερομηνία που αντιστοιχεί σε 3 έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής] και στη συνέχεια ανά τριετία, ο εκτελεστικός διευθυντής του Οργανισμού μπορεί, εφόσον κρίνεται σκόπιμο βάσει του άρθρου 11 παράγραφος 2, και κατόπιν διαβούλευσης με το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού, να υποβάλει στην Επιτροπή ειδική έκθεση στην οποία περιγράφονται, με αντικειμενικό, τεκμηριωμένο και επαρκώς λεπτομερή τρόπο, αιτιολογημένες συστάσεις:
 - α) για την αύξηση ή μείωση του ύψους τυχόν τέλους, επιβάρυνσης ή αμοιβής, μετά από σημαντική μεταβολή των αντίστοιχων δαπανών, όπως προσδιορίζονται, τεκμηριώνονται και αιτιολογούνται στην έκθεση·
 - β) για την τροποποίηση κάθε άλλου στοιχείου των παραρτημάτων που αφορά την είσπραξη τελών και επιβαρύνσεων, συμπεριλαμβανομένων των πρόσθετων τελών και επιβαρύνσεων που αναφέρονται στο άρθρο 4.
7. Η ειδική έκθεση που αναφέρεται στην παράγραφο 6 και οι συστάσεις που περιέχει βασίζονται στα ακόλουθα:
 - α) στη συνεχή παρακολούθηση των πληροφοριών που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3 και του κόστους των δραστηριοτήτων που είναι αναγκαίες για την εκπλήρωση των νόμιμων καθηκόντων του Οργανισμού, με στόχο τον εντοπισμό σημαντικών αλλαγών στη βάση κόστους των υπηρεσιών και των δραστηριοτήτων του Οργανισμού·
 - β) στις αντικειμενικές και επαληθεύσιμες πληροφορίες και στον ποσοτικό προσδιορισμό που υποστηρίζει άμεσα τη συνάφεια των συνιστώμενων προσαρμογών.
8. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει διευκρινίσεις ή περαιτέρω τεκμηρίωση της έκθεσης και των συστάσεών της, εφόσον κριθεί αναγκαίο. Κατόπιν σχετικού αιτήματος, ο

Οργανισμός διαβιβάζει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση στην Επιτροπή επικαιροποιημένη έκδοση της έκθεσης στην οποία απαντά σε τυχόν παρατηρήσεις και ερωτήσεις της Επιτροπής.

9. Το χρονικό διάστημα υποβολής εκθέσεων που αναφέρεται στην παράγραφο 6 μπορεί να συντομευθεί σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:
- α) στην περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας·
 - β) στην περίπτωση αλλαγής της νομικής εντολής του Οργανισμού·
 - γ) στην περίπτωση που υπάρχουν σαφή και αδιάσειστα στοιχεία τα οποία αποδεικνύουν ότι έχουν επέλθει σημαντικές αλλαγές στο κόστος ή στο ισοζύγιο εσόδων του Οργανισμού, συμπεριλαμβανομένων δαπανών βάσει κόστους όσον αφορά την αμοιβή των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών.

Άρθρο 11

Αναθεώρηση

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 13, για την τροποποίηση των παραρτημάτων, εφόσον το κρίνει αιτιολογημένο βάσει οποιουδήποτε από τα εξής:
- α) ειδική έκθεση που λαμβάνει η Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 6·
 - β) πορίσματα από την παρακολούθηση του ποσοστού του πληθωρισμού που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 5·
 - γ) αλλαγή στα νόμιμα καθήκοντα του Οργανισμού, η οποία οδηγεί σε σημαντική μεταβολή των δαπανών του·
 - δ) υποβολή δημοσιονομικών εκθέσεων από τον Οργανισμό·
 - ε) άλλες σχετικές πληροφορίες, ιδίως όσον αφορά τις πρακτικές πτυχές της εκτέλεσης των δραστηριοτήτων για τις οποίες ο Οργανισμός εισπράττει τέλη ή επιβαρύνσεις.
2. Κάθε αναθεώρηση των τελών και των επιβαρύνσεων, καθώς και της αμοιβής που καταβάλλεται στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό, βασίζεται στην αξιολόγηση των δαπανών και των εσόδων του Οργανισμού από την Επιτροπή και του σχετικού κόστους των υπηρεσιών που παρέχονται στον Οργανισμό από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

Άρθρο 12

Εκτίμηση του προϋπολογισμού του Οργανισμού

Ο Οργανισμός, κατά την εκτίμηση των εσόδων και δαπανών για το επόμενο οικονομικό έτος, σύμφωνα με το άρθρο 67 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, περιλαμβάνει λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα έσοδα από κάθε είδος τελών και επιβαρύνσεων και τις αντίστοιχες αμοιβές. Σύμφωνα με την τυπολογία των τελών και των επιβαρύνσεων που ορίζεται στο άρθρο 3 του παρόντος κανονισμού, στις εν λόγω πληροφορίες γίνεται διάκριση, αντίστοιχα, μεταξύ των ακόλουθων:

- α) φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και συμβουλές για ιατροτεχνολογικά προϊόντα·
- β) κτηνιατρικά φάρμακα·

- γ) ετήσια τέλη, ανά είδος·
- δ) λοιπά τέλη και επιβαρύνσεις, ανά είδος.

Ο Οργανισμός μπορεί να παρέχει κατανομή ανά είδος διαδικασίας σε παράρτημα του ενιαίου εγγράφου προγραμματισμού που καταρτίζεται σύμφωνα με το άρθρο 32 παράγραφος 1 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/715.

Άρθρο 13

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.
2. Η προβλεπόμενη στο άρθρο 11 παράγραφος 1 εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από τις [προς επιβεβαίωση] 20[xx]. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο 6 μήνες πριν από τη λήξη της περιόδου των 5 ετών. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο τρεις μήνες πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.
3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 11 παράγραφος 1 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης επιφέρει τη λήξη της εξουσιοδότησης που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σ' αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.
4. Πριν εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή διεξάγει διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες που ορίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις αρχές της διοργανικής συμφωνίας της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου.
5. Μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
6. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 11 παράγραφος 1 αρχίζει να ισχύει μόνο αν δεν διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα κοινοποίησης της πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η προθεσμία, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η περίοδος αυτή παρατείνεται κατά 2 μήνες με πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 14

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745

Στο άρθρο 106 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, η παράγραφος 14 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

- «14. Τα τέλη που καταβάλλονται στον EMA σύμφωνα με τη διαδικασία της παραγράφου 13 του παρόντος άρθρου σχετικά με τις συμβουλές που παρέχονται από ομάδες εμπειρογνομόνων για τις οποίες ο EMA παρέχει γραμματειακή υποστήριξη σύμφωνα με το άρθρο 30 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού

Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁵ καθορίζονται με διαφάνεια και με βάση το κόστος των παρεχόμενων υπηρεσιών. Τα καταβλητέα τέλη μειώνονται σε περίπτωση διαδικασίας διαβούλευσης για την κλινική αξιολόγηση, σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ τμήμα 5.1 στοιχείο γ), με κατασκευαστή που αποτελεί πολύ μικρή, μικρή ή μεσαία επιχείρηση κατά την έννοια της σύστασης 2003/361/ΕΚ.».

Άρθρο 15

Κατάργηση

Οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 297/95 και (ΕΕ) αριθ. 658/2014 καταργούνται.

Οι παραπομπές στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 297/95 νοούνται ως παραπομπές στον παρόντα κανονισμό και διαβάζονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας του παραρτήματος VII του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 16

Μεταβατικές διατάξεις

1. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται σε διαδικασίες και υπηρεσίες για τις οποίες το καταβλητέο ποσό κατέστη απαιτητό πριν από [*Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία εφαρμογής*].
2. Όσον αφορά τα ετήσια τέλη που καθορίζονται στο παράρτημα III, ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται σε προϊόντα για τα οποία έχει καταστεί απαιτητό ετήσιο τέλος σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 297/95 ή με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 658/2014 κατά το έτος [*Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί το ημερολογιακό έτος εφαρμογής*].

Άρθρο 17

Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από ... [*Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία της πρώτης ημέρας του μήνα που έπεται της περιόδου 6 μηνών από την έναρξη ισχύος*].

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

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Η Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος

²⁵ Κανονισμός (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Ιανουαρίου 2022, σχετικά με την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ L 20 της 31.1.2022, σ. 1).