



Βρυξέλλες, 23 Φεβρουαρίου 2023  
(OR. en)

6089/23

---

---

Διοργανικός φάκελος:  
2022/0417(COD)

---

---

PHARM 15  
SAN 56  
MI 81  
COMPET 78  
CODEC 128  
VETER 11  
IA 27

#### ΣΗΜΕΙΩΜΑ

---

Αποστολέας: Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου  
Αποδέκτης: Επιτροπή των Μονίμων Αντιπροσώπων / Συμβούλιο  
Θέμα: Κανονισμός σχετικά με τα τέλη και τις επιβαρύνσεις που καταβάλλονται στον EMA  
*- Συζήτηση προσανατολισμού*

---

Διαβιβάζεται συνημμένως προς τις αντιπροσωπίες καθοδηγητικό σημείωμα της Προεδρίας για τη συζήτηση προσανατολισμού που θα πραγματοποιηθεί στο Συμβούλιο EPSCO (Υγεία) στις 14 Μαρτίου 2023 όσον αφορά την πρόταση κανονισμού σχετικά με τα τέλη και τις επιβαρύνσεις που καταβάλλονται στον EMA.

**Πρόταση κανονισμού σχετικά με τα τέλη και τις επιβαρύνσεις που καταβάλλονται στον EMA**

**I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ**

1. Το σύστημα τελών του EMA διαδραματίζει καίριο ρόλο στη χρηματοδότηση του συλλογικού ρυθμιστικού συστήματος σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο και στην εξασφάλιση της κάλυψης των σχετικών δαπανών. Από το 1995 που εφαρμόζεται, επιβάλλονται τέλη του EMA στους κατόχους και τους αιτούντες άδειας κυκλοφορίας για την απόκτηση και τη διατήρηση αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων σε επίπεδο Ένωσης.

Τα τέλη θα πρέπει να εξασφαλίζουν επαρκή χρηματοδότηση για τη διασφάλιση της μελλοντικής βιωσιμότητας των δραστηριοτήτων του EMA, παρέχοντας παράλληλα επαρκή στήριξη στις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών.

Το 2021, ο EMA έλαβε το 90 % της χρηματοδότησής του<sup>1</sup> από τα τέλη αυτά (περίπου 342 εκατ. EUR από τα 380 εκατ. EUR). Από το ποσό αυτό των 342 εκατ. EUR, περίπου 140 εκατ. EUR καταβλήθηκαν στις αρμόδιες εθνικές αρχές ως αποζημίωση για το έργο τους σε θέματα όπως η επιστημονική αξιολόγηση των αιτήσεων (την οποία συντονίζει ο EMA) και άλλες υπηρεσίες που παρέχονται στον EMA. Ως εκ τούτου, οι αμοιβές προς τις αρμόδιες εθνικές αρχές από τον EMA αποτελούν σημαντικό παράγοντα για πολλές εξ αυτών, μεταξύ άλλων ως προς τη λήψη απόφασης σχετικά με το πώς θα συμβάλουν με την παροχή υπηρεσιών στον EMA.

2. Στις 13 Δεκεμβρίου 2022, το Συμβούλιο έλαβε την πρόταση της Επιτροπής για κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 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<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Το υπόλοιπο 10 % προήλθε από τον προϋπολογισμό της ΕΕ

<sup>2</sup> 16070/22 + ADD 1-7

Η πρόταση έχει τρεις στόχους:

- (i) τη μετάβαση από το κατ' αποκοπή σύστημα σε ένα σύστημα με βάση το κόστος για τα τέλη του EMA, όπως προβλέπεται στην ισχύουσα νομοθεσία<sup>3</sup>.
- (ii) τη διασφάλιση της βιωσιμότητας του ευρωπαϊκού ρυθμιστικού δικτύου που συγκροτείται από τον EMA και τις αρμόδιες εθνικές αρχές.
- (iii) την απλούστευση της ισχύουσας νομοθεσίας με τη συγχώνευση σε μία ενιαία νομική πράξη του περιεχομένου των δύο ισχυόντων κανονισμών για τα τέλη του EMA<sup>4</sup> όσον αφορά τα τέλη φαρμακοεπαγρύπνησης και μη φαρμακοεπαγρύπνησης.

Οι νομικές βάσεις της πρότασης είναι το άρθρο 114 της ΣΛΕΕ και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχεία β) και γ) της ΣΛΕΕ.

Οι διατάξεις σχετικά με την ευελιξία αποτελούν βασικό μέρος της πρότασης, προκειμένου ο κανονισμός να αντεπεξέλθει σε μελλοντικές εξελίξεις όσον αφορά τις μεταβολές στο κόστος και τις δομές. Μεταξύ αυτών περιλαμβάνονται οι διατάξεις για τη διαφάνεια και την παρακολούθηση στο άρθρο 10 και για την αναθεώρηση μέσω κατ' εξουσιοδότηση πράξης στο άρθρο 11.

Στις διατάξεις του άρθρου 10 περιλαμβάνονται τα ακόλουθα:

- ότι ο EMA, στην ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων του, παρέχει λεπτομερείς και ουσιαστικές πληροφορίες σχετικά με τις δαπάνες που πρέπει να καλύπτονται από τα τέλη και τις επιβαρύνσεις που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του εν λόγω κανονισμού.
- ότι οι αρμόδιες εθνικές αρχές μπορούν να παρέχουν ανά έτος ή λιγότερο συχνά, στοιχεία που αποδεικνύουν ότι έχουν επέλθει σημαντικές αλλαγές στο κόστος των υπηρεσιών που παρέχονται στον EMA.
- ότι ανά τριετία, ο εκτελεστικός διευθυντής του EMA, κατόπιν διαβούλευσης με το διοικητικό συμβούλιο του EMA, μπορεί να υποβάλλει στην Επιτροπή ειδική έκθεση με συστάσεις για την τροποποίηση των παραρτημάτων, κάτι που μπορεί να γίνει με την κατ' εξουσιοδότηση πράξη του άρθρου 11.

---

<sup>3</sup> Άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου και αιτιολογική σκέψη 7 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 658/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

<sup>4</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου και κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 658/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

Τα παραρτήματα μπορούν επίσης να τροποποιούνται με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις όταν αυτό αιτιολογείται με βάση τα εξής:

- τα πορίσματα από την παρακολούθηση του ποσοστού του πληθωρισμού·
- αλλαγή στα νόμιμα καθήκοντα του EMA, η οποία οδηγεί σε σημαντική μεταβολή των δαπανών του·
- την υποβολή δημοσιονομικών εκθέσεων από τον EMA·
- πληροφορίες όσον αφορά τις πρακτικές πτυχές της εκτέλεσης των δραστηριοτήτων για τις οποίες ο EMA εισπράττει τέλη ή επιβαρύνσεις.

3. Η επιτροπή ENVI του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου όρισε εισηγητή τον Cristian-Silviu BUSOI (EPP, PM).
4. Η Ομάδα «Φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα» εξέτασε την πρόταση και την εκτίμηση επιπτώσεων κατά τη συνεδρίασή της στις 26 Ιανουαρίου 2023. Η εξέταση της πρότασης συνεχίστηκε κατά τις συνεδριάσεις της στις 27 Ιανουαρίου και στις 2, 13 και 20 Φεβρουαρίου 2023.

## **II. ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΤΗΚΑΝ**

5. Από την εξέταση προέκυψαν δύο ζητήματα:
  - i) Πρώτον, κατέστη σαφές ότι υπάρχει ευρεία υποστήριξη υπέρ μιας προσέγγισης με βάση το κόστος, μολονότι οι αντιπροσωπίες έκριναν ότι τα προτεινόμενα τέλη και οι αμοιβές προς τις αρμόδιες εθνικές αρχές δεν επαρκούν για την κάλυψη των δαπανών που τις επιβαρύνουν στο πλαίσιο διαφόρων διαδικασιών. Πολλές αντιπροσωπίες εξέφρασαν την προτίμησή τους για μια στοχευμένη προσέγγιση όσον αφορά την προσαρμογή των τελών και των αμοιβών για τις διαδικασίες που προκαλούν τη μεγαλύτερη ανησυχία, η οποία θα μπορούσε επίσης να συμπληρωθεί με οριζόντια προσαρμογή, για παράδειγμα, για τον πληθωρισμό.
  - ii) Δεύτερον, η έννοια της ευελιξίας υποστηρίχθηκε ευρέως, αλλά διατυπώθηκαν δύο βασικές ανησυχίες σχετικά με το θέμα αυτό: Η πρώτη αφορά την επιδίωξη να ενισχυθεί ο ρόλος των κρατών μελών/του διοικητικού συμβουλίου του EMA στο πλαίσιο της έγκρισης της ειδικής έκθεσης του άρθρου 10 παράγραφος 6· η δεύτερη αφορά το αίτημα να οριοθετηθούν οι εξουσίες που ανατίθενται στην Επιτροπή στο άρθρο 11, καθώς εκφράστηκαν ανησυχίες από μεγάλο αριθμό αντιπροσωπιών, ιδίως όσον αφορά το άρθρο 11 παράγραφος 1 στοιχείο ε).

6. Κατά τη συνεδρίασή της στις 13 Φεβρουαρίου 2023, η Ομάδα «Φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα» εξέτασε έγγραφο εργασίας της Προεδρίας<sup>5</sup> στο οποίο περιγράφεται η προτεινόμενη μελλοντική πορεία για τα δύο αυτά ζητήματα.
- α) Υπήρξε ευρεία υποστήριξη υπέρ της χρήσης μιας στοχευμένης προσέγγισης όσον αφορά την προσαρμογή των τελών και των αμοιβών για τις διαδικασίες που προκαλούν τη μεγαλύτερη ανησυχία.
- Υποστηρίχθηκαν επίσης ευρέως οι πέντε διαδικασίες που προσδιορίστηκαν. Κατά τη συζήτηση προσδιορίστηκαν δύο ακόμη διαδικασίες (επιθεωρήσεις και παραπομπές). Οι επτά διαδικασίες που προσδιορίστηκαν για τη στοχευμένη προσέγγιση (και επιβεβαιώθηκαν κατά τη συνεδρίαση της Ομάδας στις 20 Φεβρουαρίου 2023) είναι οι ακόλουθες:
- Επιστημονικές συμβουλές (παράρτημα I, σημείο 1)
  - Γενόσημα (παράρτημα I, σημεία 3.6 και 3.8)
  - Τροποποιήσεις τύπου II (παράρτημα I, σημείο 5)
  - Παραπομπές (παράρτημα I, σημείο 6)
  - Περιοδικές επικαιροποιημένες εκθέσεις για την ασφάλεια (PSURS) (παράρτημα I, σημείο 14)
  - Επιθεωρήσεις (παράρτημα IV, σημείο 1)
  - Εισηγήσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης — Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) (απαιτούνται νέα τέλη και αμοιβή)
- β) Υποστηρίχθηκαν επίσης ευρέως οι προτεινόμενες μελλοντικές ενέργειες όσον αφορά την ευελιξία. Πρόκειται συγκεκριμένα για δύο σημεία.
- i) *Το άρθρο 10 για τη διαφάνεια και την παρακολούθηση*, όπου συμφωνήθηκε ότι το διοικητικό συμβούλιο του EMA θα εγκρίνει την ειδική έκθεση και ότι ο Οργανισμός θα υποχρεούται να συντάξει ειδική έκθεση, εάν ζητηθεί από το διοικητικό συμβούλιο·
- ii) *Το άρθρο 11 για την αναθεώρηση* (με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις), όπου συμφωνήθηκε να περιοριστούν οι εξουσίες που ανατίθενται στην Επιτροπή. Αυτό θα επιτευχθεί με την ανάθεση στο διοικητικό συμβούλιο της εξουσίας να εγκρίνει αλλαγές στην περιγραφή των δραστηριοτήτων που πληρούν τις απαιτήσεις για την εκτέλεση του επιχειρησιακού έργου του Οργανισμού<sup>6</sup>, όπως αναφέρεται επί του παρόντος στα παραρτήματα της πρότασης της Επιτροπής. Με βάση τα ανωτέρω, συμφωνήθηκε να διαγραφεί το άρθρο 11 παράγραφος 1 στοιχείο ε).

---

<sup>5</sup> 6007/23

<sup>6</sup> Για να επιτευχθεί μια τέτοια αλλαγή, είναι αναγκαίο να μεταφερθεί στο άρθρο 10 παράγραφος 6 στοιχείο β) η διατύπωση που χρησιμοποιείται στο άρθρο 11 παράγραφος 1 στοιχείο ε) Με τον τρόπο αυτό, παρέχεται η εξουσία στο διοικητικό συμβούλιο του EMA να εγκρίνει την τροποποίηση πριν από την έγκρισή της μέσω κατ' εξουσιοδότηση πράξης της Επιτροπής σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 στοιχείο α).

7. Κατά τη συνεδρίασή της στις 13 Φεβρουαρίου 2023, η Ομάδα «Φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα» εξέτασε επίσης τα μέρη της πρότασης που αφορούν κτηνιατρικά θέματα. Από την εξέταση διαφάνηκε η ανάγκη για εξισορρόπηση μεταξύ της βιωσιμότητας του δικτύου και της βιωσιμότητας του κλάδου κατά τον καθορισμό των τελών και των αμοιβών. Δεδομένου ότι το πλαίσιο για τα κτηνιατρικά θέματα επικαιροποιήθηκε πρόσφατα, θα χρειαστεί ιδιαίτερα στενή παρακολούθηση.

Κατά τη συνεδρίαση της Ομάδας «Φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα» στις 20 Φεβρουαρίου 2023, κατόπιν αιτήματος τεσσάρων αντιπροσωπιών, η Προεδρία πρότεινε να υποβάλει σχετικές τεχνικές προσαρμογές στην πρόταση ώστε να διατηρηθεί το «status quo» όσον αφορά το τέλος φαρμακοεπαγρύπνησης σε μικρές αγορές.

### **III. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ**

8. Υπό το πρίσμα των ζητημάτων που προσδιορίζονται ανωτέρω, η Προεδρία κατέληξε στο συμπέρασμα ότι θα καλέσει το Συμβούλιο EPSCO (Υγεία), κατά τη σύνοδό του στις 14 Μαρτίου 2023, να διεξαγάγει συζήτηση προσανατολισμού σχετικά με τα τέλη και τις επιβαρύνσεις που καταβάλλονται στον EMA. Οι υπουργοί παροτρύνονται να εξετάσουν κατά τη διάρκεια της συζήτησης τα ακόλουθα ερωτήματα που εκπόνησε η Προεδρία:

#### **Ερώτημα 1: Στοχευμένη προσέγγιση**

**Θα συμφωνούσαν οι υπουργοί με τη στοχευμένη προσέγγιση για την προσαρμογή των τελών και των αμοιβών που περιγράφεται στο σημείο 6α) ανωτέρω, συμπεριλαμβανομένης μιας γενικής προσαρμογής που θα λαμβάνει υπόψη τις εξελίξεις κατά τα τελευταία έτη;**

#### **Ερώτημα 2: Ευελιξία**

**Στο πλαίσιο της ευρείας υποστήριξης της ευελιξίας που αναφέρεται στο σημείο 5 ii) ανωτέρω, θα συμφωνούσαν οι υπουργοί ως προς την ανάγκη να ενισχυθεί ο ρόλος του διοικητικού συμβουλίου του EMA και των κρατών μελών όσον αφορά τη θωράκιση του συστήματος τελών και αμοιβών έναντι των μελλοντικών εξελίξεων καθώς και τον καθορισμό ορίων για τις εξουσίες που ανατίθενται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, όπως περιγράφεται στο σημείο 6β) ανωτέρω;**