



Βρυξέλλες, 21 Ιουνίου 2022
(OR. en)

10515/22

DELECT 100
PHARM 117
SAN 404
MI 500
COMPET 523

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	17 Ιουνίου 2022
Αποδέκτης:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	C(2022) 3948 final
Θέμα:	ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 17.6.2022 για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 658/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όσον αφορά την προσαρμογή στο ποσοστό του πληθωρισμού των τελών που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων για τη διενέργεια των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - C(2022) 3948 final.

σνημμ.: C(2022) 3948 final

Βρυξέλλες, 17.6.2022
C(2022) 3948 final

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

της 17.6.2022

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 658/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όσον αφορά την προσαρμογή στο ποσοστό του πληθωρισμού των τελών που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων για τη διενέργεια των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΑΞΗΣ

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

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

Δεύτερον, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 658/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαΐου 2014, σχετικά με τα τέλη που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων για τη διενέργεια των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση², καθορίζει ειδικά τα επίπεδα των τελών για τις σχετικές με τη φαρμακοεπαγρύπνηση δραστηριότητες του Οργανισμού και την αντίστοιχη αμοιβή για τις εργασίες που εκτελούνται από τους εισηγητές και συνεισηγητές για τις σχετικές επιστημονικές αξιολογήσεις που αυτοί παρέχουν. Στο άρθρο 15 παράγραφος 5 του εν λόγω κανονισμού προβλέπεται ότι το ποσοστό πληθωρισμού, όπως μετράται με τη βοήθεια του ευρωπαϊκού δείκτη τιμών καταναλωτή που δημοσιεύεται από την Eurostat σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2494/95, παρακολουθείται ετησίως σε σχέση με τα ποσά που ορίζονται στον κανονισμό. Στο άρθρο 15 παράγραφος 6 του εν λόγω κανονισμού προβλέπεται ότι, εφόσον αιτιολογείται με βάση την εν λόγω παρακολούθηση, η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για να προσαρμόζει τα ποσά των τελών και τα ποσά της αμοιβής των εισηγητών και των συνεισηγητών που προβλέπονται στον κανονισμό. Προβλέπεται επίσης ότι, όταν η κατ' εξουσιοδότηση πράξη τίθεται σε ισχύ πριν από την 1η Ιουλίου, οι εν λόγω προσαρμογές ισχύουν από την 1η Ιουλίου και όταν τίθεται σε ισχύ μετά τις 30 Ιουνίου, ισχύουν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της κατ' εξουσιοδότηση πράξης. Σκοπός του παρόντος κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού είναι να καθοριστούν τα ποσά αυτών των προσαρμογών για το 2020 και το 2021.

Η τελευταία προσαρμογή των προαναφερθέντων ποσών πραγματοποιήθηκε το 2020 βάσει του σωρευτικού ποσοστού πληθωρισμού του 2018 και του 2019. Συνεπώς, για την παρούσα προσαρμογή θα εφαρμοστεί μια σωρευτική προσέγγιση, λαμβανομένων υπόψη των ποσοστών πληθωρισμού τόσο για το 2020 (0,3 %) όσο και για το 2021 (5,3 %). Για τον σκοπό αυτό, τα ποσά στον παρόντα κανονισμό υπολογίστηκαν κατ' αρχάς με εφαρμογή του ποσοστού 0,3 % και στρογγυλοποίηση

¹ ΕΕ L 35 της 15.2.1995, σ. 1.

² ΕΕ L 189 της 27.6.2014, σ. 112.

των αποτελεσμάτων στην πλησιέστερη δεκάδα (με εξαίρεση το ετήσιο τέλος, στρογγυλοποιημένο στην πλησιέστερη μονάδα) και, στη συνέχεια, με εφαρμογή του ποσοστού 5,3 % στα νεοϋπολογισθέντα ποσά και, κατόπιν, με μια δεύτερη στρογγυλοποίηση.

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

2. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΚΔΟΣΗ ΤΗΣ ΠΡΑΞΗΣ

Ζητήθηκε η γνώμη της φαρμακευτικής επιτροπής³ ως ομάδας εμπειρογνομόνων⁴ μέσω γραπτής διαδικασίας από την 24η Φεβρουαρίου έως τις 3 Μαρτίου 2022. Δεν προβλήθηκαν αντιρρήσεις.

Το σχέδιο του κανονισμού υποβλήθηκε σε περίοδο υποβολής παρατηρήσεων 4 εβδομάδων, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές για τη βελτίωση της νομοθεσίας. Υποβλήθηκαν παρατηρήσεις από 22 ενδιαφερόμενα μέρη. Οι απόψεις των ενδιαφερόμενων μερών δεν ελήφθησαν υπόψη στην παρούσα πράξη ως εκτός του πεδίου εφαρμογής της προτεινόμενης τροποποίησης.

3. ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΑΞΗΣ

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

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

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

³ Απόφαση του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί δημιουργίας Φαρμακευτικής Επιτροπής (ΕΕ L 147 της 9.6.1975, σ. 23).

⁴ <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2858&lang=el>

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

της 17.6.2022

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 658/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όσον αφορά την προσαρμογή στο ποσοστό του πληθωρισμού των τελών που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων για τη διενέργεια των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 658/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαΐου 2014, σχετικά με τα τέλη που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων για τη διενέργεια των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση¹, και ιδίως το άρθρο 15 παράγραφος 6,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 67 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου², τα έσοδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων περιλαμβάνουν τα τέλη που καταβάλλουν οι επιχειρήσεις για την εξασφάλιση και τη διατήρηση αδειών κυκλοφορίας της Ένωσης και για άλλες υπηρεσίες που παρέχονται από τον Οργανισμό, καθώς και για υπηρεσίες που παρέχονται από την ομάδα συντονισμού όσον αφορά την εκπλήρωση των καθηκόντων του βάσει των άρθρων 107γ, 107ε, 107ζ, 107ια και 107ιζ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³.
- (2) Η τελευταία προσαρμογή των τελών και των ποσών των αμοιβών που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 658/2014 πραγματοποιήθηκε το 2020 βάσει του σωρευτικού ποσοστού πληθωρισμού του 2018 και του 2019. Τα ποσοστά πληθωρισμού της Ένωσης για το 2020 και το 2021, όπως δημοσιεύτηκαν από τη Στατιστική Υπηρεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ήταν αντίστοιχα 0,3 % και 5,3 %⁴. Λαμβανομένου υπόψη του επιπέδου των ποσοστών πληθωρισμού κατά τα εν λόγω έτη, θεωρείται αιτιολογημένο να προσαρμοστούν, σύμφωνα με το άρθρο 15

¹ ΕΕ L 189 της 27.6.2014, σ. 112.

² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).

³ Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

⁴ Eurostat, ευρωδείκτες 11/2022, δημοσιεύτηκε στις 20 Ιανουαρίου 2022.

παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 658/2014, τα ποσά των τελών και τα ποσά της αμοιβής των εισηγητών και των συνεισηγητών που αναφέρονται στα μέρη I έως IV του παραρτήματος του εν λόγω κανονισμού. Θα πρέπει επομένως να εφαρμοστεί σωρευτική προσαρμογή, λαμβανομένων υπόψη των ποσοστών πληθωρισμού για το 2020 και το 2021.

- (3) Για λόγους απλότητας, τα προσαρμοσμένα ποσά θα πρέπει να στρογγυλοποιηθούν στην πλησιέστερη δεκάδα EUR, εξαιρουμένου του ετήσιου τέλους για τα συστήματα τεχνολογίας των πληροφοριών και την παρακολούθηση της βιβλιογραφίας, όπου το προσαρμοσμένο επίπεδο θα πρέπει να στρογγυλοποιηθεί στην πλησιέστερη μονάδα EUR.
- (4) Τα τέλη που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 658/2014 καταβάλλονται είτε κατά την ημερομηνία έναρξης της σχετικής διαδικασίας είτε, στην περίπτωση του ετήσιου τέλους για τα συστήματα τεχνολογίας των πληροφοριών και την παρακολούθηση της βιβλιογραφίας, την 1η Ιουλίου κάθε έτους. Κατά συνέπεια, το εφαρμοστέο ποσό θα εξαρτάται από την ημερομηνία οφειλής του τέλους και δεν υπάρχει λόγος να τεθούν ειδικές μεταβατικές διατάξεις για τις εκκρεμείς διαδικασίες.
- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 658/2014, όταν μια πράξη, με την οποία προσαρμόζονται τα ποσά των τελών που καθορίζονται στα μέρη I έως IV του παραρτήματος του εν λόγω κανονισμού, τίθεται σε ισχύ πριν από την 1η Ιουλίου, οι προσαρμογές της εφαρμόζονται από την 1η Ιουλίου και όταν τίθεται σε ισχύ μετά τις 30 Ιουνίου, οι προσαρμογές εφαρμόζονται από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της πράξης. Η ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να καθοριστεί σύμφωνα με την εν λόγω διάταξη.
- (6) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 658/2014 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 658/2014 τροποποιείται ως εξής:

- 1) στο μέρος I, το σημείο 1 τροποποιείται ως εξής:
 - α) το ποσό των «20 780 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «21 940 EUR»·
 - β) το ποσό των «13 970 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «14 750 EUR»·
- 2) στο μέρος II, το σημείο 1 τροποποιείται ως εξής:
 - α) στην εισαγωγική περίοδο, το ποσό των «45 810 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «48 370 EUR»·
 - β) το στοιχείο α) τροποποιείται ως εξής:
 - ι) το ποσό των «18 330 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «19 350 EUR»·

- ii) το ποσό των «7 760 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «8 190 EUR»·
- γ) το στοιχείο β) τροποποιείται ως εξής:
 - i) το ποσό των «27 480 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «29 020 EUR»·
 - ii) το ποσό των «11 630 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «12 280 EUR»·
- 3) στο μέρος III, το σημείο 1 τροποποιείται ως εξής:
 - α) το πρώτο εδάφιο τροποποιείται ως εξής:
 - i) το ποσό των «190 740 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «201 450 EUR»·
 - ii) το ποσό των «41 350 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «43 670 EUR»·
 - iii) το ποσό των «314 790 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «332 460 EUR»·
 - β) το δεύτερο εδάφιο τροποποιείται ως εξής:
 - i) στο στοιχείο α), το ποσό των «127 150 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «134 290 EUR»·
 - ii) στο στοιχείο β), το ποσό των «154 730 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «163 420 EUR»·
 - iii) στο στοιχείο γ), το ποσό των «182 290 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «192 530 EUR»·
 - iv) στο στοιχείο δ), το ποσό των «209 840 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «221 620 EUR»·
 - γ) στο τέταρτο εδάφιο, το στοιχείο β) τροποποιείται ως εξής:
 - i) το ποσό των «1 070 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «1 130 EUR»·
 - ii) το ποσό των «2 110 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «2 230 EUR»·
 - iii) το ποσό των «3 200 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «3 380 EUR»·
- 4) στο σημείο 1 του μέρους IV, το ποσό των «71 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «75 EUR».

Άρθρο 2

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

Εφαρμόζεται από την [*αν η ημερομηνία έναρξης ισχύος είναι προγενέστερη της 1ης Ιουλίου 2022, να προστεθεί ως ημερομηνία «1η Ιουλίου 2022», αν η ημερομηνία έναρξης ισχύος είναι μεταγενέστερη της 30ής Ιουνίου 2022, να προστεθεί η ημερομηνία έναρξης ισχύος*].

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

Βρυξέλλες, 17.6.2022

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN