II

*(Μη νομοθετικές πράξεις)*

# ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/699 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

**της 29ης Μαρτίου 2023**

**για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου όσον αφορά την αναπροσαρμογή των τελών του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων με βάση τον δείκτη πληθωρισμού, με ισχύ από την 1η Απριλίου 2023**

**(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου, της 10ης Φεβρουαρίου 1995, σχετικά με τα τέλη που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμάκων ([1]), και ιδίως το άρθρο 12 πέμπτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με το άρθρο 67 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]), τα έσοδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων αποτελούνται από συνεισφορά εκ μέρους της Ένωσης και από τα τέλη που καταβάλλουν οι επιχειρήσεις στον εν λόγω Οργανισμό. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95 καθορίζει τις κατηγορίες και τα επίπεδα αυτών των τελών.

(2) Τα εν λόγω τέλη πρέπει να επικαιροποιηθούν με βάση τον δείκτη πληθωρισμού του 2022. Ο δείκτης πληθωρισμού της Ένωσης το 2022, όπως δημοσιεύτηκε από τη Στατιστική Υπηρεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης ([3]), ήταν 10,4 %.

(3) Για λόγους απλούστευσης, τα αναπροσαρμοσμένα επίπεδα των τελών θα πρέπει να στρογγυλοποιηθούν στην πλησιέστερη εκατοντάδα ευρώ.

(4) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(5) Για λόγους ασφάλειας δικαίου, ο παρών κανονισμός δεν πρέπει να εφαρμοστεί σε έγκυρες αιτήσεις που εκκρεμούν την 1η Απριλίου 2023.

(6) Σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95, η επικαιροποίηση πρέπει να ισχύει από την 1η Απριλίου 2023. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο ο παρών κανονισμός να τεθεί σε ισχύ επειγόντως και να εφαρμοστεί από την εν λόγω ημερομηνία,

([1]) ΕΕ L 35 της 15.2.1995, σ. 1.

([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]) https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/15725179/2-18012023-AP-EN.pdf/e301db8f-984c-27e2-1245-199a89f37bca

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95 τροποποιείται ως εξής:

1) Το άρθρο 3 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:

i) το στοιχείο α) τροποποιείται ως εξής:

— στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «313 200 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «345 800 EUR»·

— στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «31 500 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «34 800 EUR»·

— στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «7 800 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «8 600 EUR»·

ii) το στοιχείο β) τροποποιείται ως εξής:

— στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «121 500 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «134 100 EUR»·

— στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «202 500 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «223 600 EUR»·

— στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «12 100 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «13 400 EUR»·

— στο τέταρτο εδάφιο, το ποσό των «7 800 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «8 600 EUR»·

iii) το στοιχείο γ) τροποποιείται ως εξής:

— στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «94 000 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «103 800 EUR»·

— στο δεύτερο εδάφιο, τα ποσά των «23 700 EUR έως 70 600 EUR» αντικαθίστανται από τα ποσά των «26 200 EUR έως 77 900 EUR»·

— στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «7 800 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «8 600 EUR»·

β) η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:

i) στο στοιχείο α) το πρώτο εδάφιο τροποποιείται ως εξής:

— το ποσό των «3 500 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «3 900 EUR»·

— το ποσό των «7 800 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «8 600 EUR»·

ii) το στοιχείο β) τροποποιείται ως εξής:

— στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «94 000 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «103 800 EUR»·

— στο δεύτερο εδάφιο, τα ποσά των «23 700 EUR έως 70 600 EUR» αντικαθίστανται από τα ποσά των «26 200 EUR έως 77 900 EUR»·

γ) στην παράγραφο 3, το ποσό των «15 400 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «17 000 EUR»·

δ) στην παράγραφο 4 πρώτο εδάφιο, το ποσό των «23 700 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «26 200 EUR»·

ε) στην παράγραφο 5, το ποσό των «7 800 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «8 600 EUR»·

στ) η παράγραφος 6 τροποποιείται ως εξής:

i) στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «112 200 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «123 900 EUR»·

ii) στο δεύτερο εδάφιο, τα ποσά των «27 900 EUR έως 84 100 EUR» αντικαθίστανται από τα ποσά των «30 800 EUR έως 92 800 EUR».

2) Στο άρθρο 4 πρώτο εδάφιο, το ποσό των «77 900 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «86 000 EUR».

3) Το άρθρο 5 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:

i) το στοιχείο α) τροποποιείται ως εξής:

— στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «156 700 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «173 000 EUR»·

— στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «15 400 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «17 000 EUR»·

— στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «7 800 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «8 600 EUR»·

— το τέταρτο εδάφιο τροποποιείται ως εξής:

— το ποσό των «77 900 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «86 000 EUR»·

— το ποσό των «7 800 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «8 600 EUR»·

ii) το στοιχείο β) τροποποιείται ως εξής:

— στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «77 900 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «86 000 EUR»·

— στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «132 400 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «146 200 EUR»·

— στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «15 400 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «17 000 EUR»·

— στο τέταρτο εδάφιο, το ποσό των «7 800 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «8 600 EUR»·

— το πέμπτο εδάφιο τροποποιείται ως εξής:

— το ποσό των «39 200 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «43 300 EUR»·

— το ποσό των «7 800 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «8 600 EUR»·

iii) το στοιχείο γ) τροποποιείται ως εξής:

— στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «39 200 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «43 300 EUR»·

— στο δεύτερο εδάφιο, τα ποσά των «9 700 EUR έως 29 500 EUR» αντικαθίστανται από τα ποσά των «10 700 EUR έως 32 600 EUR»·

— στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «7 800 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «8 600 EUR»·

β) η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:

i) στο στοιχείο α) το πρώτο εδάφιο τροποποιείται ως εξής:

— το ποσό των «3 500 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «3 900 EUR»·

— το ποσό των «7 800 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «8 600 EUR»·

ii) το στοιχείο β) τροποποιείται ως εξής:

— στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «46 900 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «51 800 EUR»·

— στο δεύτερο εδάφιο, τα ποσά των «11 800 EUR έως 35 400 EUR» αντικαθίστανται από τα ποσά των «13 000 EUR έως 39 100 EUR»·

— στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «7 800 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «8 600 EUR»·

γ) στην παράγραφο 3, το ποσό των «7 800 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «8 600 EUR»·

δ) στην παράγραφο 4 πρώτο εδάφιο, το ποσό των «23 700 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «26 200 EUR»·

ε) στην παράγραφο 5, το ποσό των «7 800 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «8 600 EUR»·

στ) η παράγραφος 6 τροποποιείται ως εξής:

i) στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «37 600 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «41 500 EUR»·

ii) στο δεύτερο εδάφιο, τα ποσά των «9 200 EUR έως 27 900 EUR» αντικαθίστανται από τα ποσά των «10 200 EUR έως 30 800 EUR».

4) Στο άρθρο 6 πρώτο εδάφιο, το ποσό των «46 900 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «51 800 EUR».

5) Το άρθρο 7 τροποποιείται ως εξής:

α) στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «77 900 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «86 000 EUR»·

β) στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «23 700 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «26 200 EUR».

6) Το άρθρο 8 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:

i) στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «94 000 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «103 800 EUR»·

ii) στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «46 900 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «51 800 EUR»·

iii) στο τέταρτο εδάφιο, τα ποσά των «23 700 EUR έως 70 600 EUR» αντικαθίστανται από τα ποσά των «26 200 EUR έως 77 900 EUR»·

iv) στο πέμπτο εδάφιο, τα ποσά των «11 800 EUR έως 35 400 EUR» αντικαθίστανται από τα ποσά των «13 000 EUR έως 39 100 EUR»·

β) η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:

i) στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «313 200 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «345 800 EUR»·

ii) στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «156 700 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «173 000 EUR»·

iii) στο πέμπτο εδάφιο, τα ποσά των «3 500 EUR έως 269 900 EUR» αντικαθίστανται από τα ποσά των «3 900 EUR έως 298 000 EUR»·

iv) στο έκτο εδάφιο, τα ποσά των «3 500 EUR έως 135 100 EUR» αντικαθίστανται από τα ποσά των «3 900 EUR έως 149 200 EUR»·

γ) στην παράγραφο 3 πρώτο εδάφιο, το ποσό των «7 800 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «8 600 EUR».

*Άρθρο 2*

Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται σε έγκυρες αιτήσεις που εκκρεμούν την 1η Απριλίου 2023.

*Άρθρο 3*

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Απριλίου 2023.

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

Βρυξέλλες, 29 Μαρτίου 2023.

*Για την Επιτροπή*
*Η Πρόεδρος*
Ursula VON DER LEYEN