ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/1520 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Ιουνίου 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 χρήση [1], 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 Συμβουλίου [2], 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 Συμβουλίου [3].

(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 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 Ι 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 Ι 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,

---

[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, δημοσιεύθηκε στις 20 Ιανουαρίου 2022.

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:

      i) 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 τις 3 Οκτωβρίου 2022.

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

Βρυξέλλες, 17 Ιουνίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN