



Επιτροπή Προϋπολογισμών  
Ο πρόεδρος

23.5.2023

Κύριο Pascal Canfin

Πρόεδρο

Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων

ΒΡΥΞΕΛΛΕΣ

Θέμα: Γνωμοδότηση σχετικά με την πρόταση της Επιτροπής για 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 ( 2022/0417(COD))

Κύριε πρόεδρε,

Σύμφωνα με την προαναφερόμενη διαδικασία, οι συντονιστές της Επιτροπής Προϋπολογισμών αποφάσισαν, κατά τη συνεδρίασή τους στις 31 Ιανουαρίου 2023, να εγκρίνουν γνωμοδότηση υπό μορφή επιστολής. Η επιτροπή ενέκρινε τη γνωμοδότηση κατά τη συνεδρίασή της<sup>1</sup> στις 23/05/2023 και μου ανέθεσε να διαβιβάσω τη θέση που παρατίθεται κατωτέρω.

### Πλαίσιο της πρότασης

Το άρθρο 67 παράγραφος 3 του ιδρυτικού κανονισμού<sup>2</sup> του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (στο εξής: «ΕΜΑ» ή «Οργανισμός») ορίζει ότι τα τέλη και οι επιβαρύνσεις

<sup>1</sup> Ήταν παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία οι βουλευτές: Olivier Chastel (2ος Αντιπρόεδρος), Margarida Marques (3η Αντιπρόεδρος), Niclas Herbst (4ος Αντιπρόεδρος), Άννα-Μισέλ Ασημακοπούλου, José Manuel Fernandes, Jan Olbrycht, Karlo Ressler, Rainer Wieland, (για την PPE) και Asim Ademov (για την PPE σύμφωνα με το άρθρο 209 παράγραφος 7), Pietro Bartolo, Pascal Durand, Eider Gardiazabal Rubial, Camilla Laureti (για την S&D), Vlad Gheorghe, Moritz Körner, Nils Torvalds (για την Renew), Rasmus Andresen, David Cormand, Alexandra Geese, Francisco Guerreiro (για την Verts/ALE), Valentino Grant, Joachim Kuhs (για την ID), Zbigniew Kuźmiuk, Bogdan Rzońca (για την ECR) και Andor Deli (για την NI).

<sup>2</sup> 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).

αποτελούν μέρος των εσόδων του Οργανισμού, ενώ το άρθρο 86α του εν λόγω κανονισμού, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/5<sup>3</sup>, 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.

Τα τέλη του EMA καθορίζονται επί του παρόντος σε δύο χωριστούς κανονισμούς: Στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 297/95 και στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 658/2014 του Συμβουλίου, οι οποίοι εκφράζουν αμφότεροι 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 μέλη<sup>4</sup>.

### **Θέση της Επιτροπής Προϋπολογισμών**

Η Επιτροπή Προϋπολογισμών συμφωνεί με την ανάλυση της Επιτροπής ότι, με την πάροδο των ετών, το νομικό πλαίσιο που διέπει τα τέλη του EMA έχει γίνει αρκετά περίπλοκο και, επομένως, επικροτεί την προτεινόμενη νομοθετική απλούστευση. Ειδικότερα, συμφωνεί ότι, μετά τις αλλαγές που πραγματοποιήθηκαν στον ιδρυτικό κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του EMA, στον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6<sup>5</sup> και στον κανονισμό (ΕΕ) 2022/123<sup>6</sup>, οι διατάξεις που εφαρμόζονται στο σύστημα τελών πρέπει να προσαρμοστούν. 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.

Η Επιτροπή Προϋπολογισμών σημειώνει ότι, μετά από ενδελεχή αξιολόγηση του κόστους του Οργανισμού και των διαφόρων θεσμοθετημένων καθηκόντων του, καθώς και του κόστους της συνεισφοράς των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών στις εργασίες του, η πρόταση της Επιτροπής είναι να προβλεφθούν τέλη και αμοιβές με βάση το κόστος. Για τον λόγο αυτό, βασίζεται στην ανάλυση της Επιτροπής ότι η πρόταση δεν έχει επιπτώσεις στον προϋπολογισμό της ΕΕ και στη συνεισφορά του στον προϋπολογισμό του EMA και ότι η πρόταση δεν θα οδηγήσει στην ανάγκη για πρόσθετους πόρους για την αποτελεσματική διαχείριση του συστήματος τελών.

---

<sup>3</sup> 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)

<sup>4</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου, άρθρο 12.

<sup>5</sup> 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).

<sup>6</sup> 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).

Σε περίπτωση που, κατά τη διάρκεια των διαπραγματεύσεων, οι συννομοθέτες προσκομίσουν νέα στοιχεία ή πραγματοποιήσουν αλλαγές σε αυτήν την προσέγγιση, η Επιτροπή Προϋπολογισμών είναι έτοιμη να αξιολογήσει τις πιθανές δημοσιονομικές επιπτώσεις.

Με εξαιρετική εκτίμηση,

Johan Van Overtveldt