



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

**Στρασβούργο, 7 Φεβρουαρίου 2024
(OR. en)**

**2022/0417 (COD)
LEX 2290**

**PE-CONS 59/1/23
REV 1**

**PHARM 133
SAN 579
MI 840
COMPET 978
VETER 95
CODEC 1830**

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ
ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΤΕΛΗ ΚΑΙ ΤΙΣ ΕΠΙΒΑΡΥΝΣΕΙΣ ΠΟΥ ΚΑΤΑΒΑΛΛΟΝΤΑΙ
ΣΤΟΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ ΦΑΡΜΑΚΩΝ,
ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΩΝ (ΕΕ) 2017/745 ΚΑΙ (ΕΕ) 2022/123
ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ
ΚΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΡΓΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) ΑΡΙΘ. 658/2014
ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ
ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΚ) ΑΡΙΘ. 297/95 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/...
ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 7ης Φεβρουαρίου 2024

**σχετικά με τα τέλη και τις επιβαρύνσεις
που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων,
για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2022/123
του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου
και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 658/2014
του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου
και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου**

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ιδίως το άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχεία β) και γ),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής¹,

Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία²,

¹ ΕΕ C 140 της 21.4.2023, σ. 85.

² Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 12ης Δεκεμβρίου 2023 (δεν έχει δημοσιευτεί ακόμη στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 23ης Ιανουαρίου 2024.

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων («Οργανισμός») διαδραματίζει καίριο ρόλο στη διασφάλιση ότι μόνο ασφαλή, υψηλής ποιότητας και αποτελεσματικά φάρμακα διατίθενται στην αγορά της Ένωσης, συμβάλλοντας έτσι στην εύρυθμη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και διασφαλίζοντας υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και τα κτηνιατρικά φάρμακα και υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων. Θα πρέπει συνεπώς να παρέχεται επαρκής χρηματοδότηση, ώστε να διασφαλίζεται η βιωσιμότητα των δραστηριοτήτων του. Για τον σκοπό αυτό, είναι αναγκαίο να διασφαλιστεί ότι διατίθενται επαρκείς πόροι, ιδίως από τέλη, στον Οργανισμό για την προσέλκυση και διατήρηση της εμπειρογνομσίας που απαιτείται ώστε να εκπληρώνει τα καθήκοντά του και για τη χρηματοδότηση των δραστηριοτήτων του και προκειμένου να αμείβεται, με βιώσιμο τρόπο, η θεμελιώδης συνεισφορά των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών στις επιστημονικές αξιολογήσεις του Οργανισμού.

- (2) Γενικός στόχος του παρόντος κανονισμού είναι να συμβάλει στην παροχή υγιούς οικονομικής βάσης για τη λειτουργία του Οργανισμού, συμβάλλοντας έτσι στη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων. Ο κανονισμός θα πρέπει να καθορίσει τα βάσει κόστους τέλη και επιβαρύνσεις που θα επιβάλλει ο Οργανισμός, καθώς και τη βάσει κόστους αμοιβή των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών για τις υπηρεσίες που παρέχουν για την εκπλήρωση των νόμιμων καθηκόντων του Οργανισμού. Θα πρέπει να υπάρχει ενιαίο ενωσιακό ποσό αμοιβής ανά είδος τέλους, κατά περίπτωση, ανεξάρτητα από το κράτος μέλος προέλευσης της αρμόδιας αρχής. Τα τέλη βάσει κόστους θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την αξιολόγηση του κόστους των δραστηριοτήτων του Οργανισμού και της συνεισφοράς των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών στο έργο του. Επιπλέον, ο παρών κανονισμός αποσκοπεί στη θέσπιση ενιαίου πλαισίου για ένα εξορθολογισμένο σύστημα τελών για τον Οργανισμό και στην εισαγωγή κανονιστικής ευελιξίας για την προσαρμογή στο εν λόγω σύστημα τελών στο μέλλον.
- (3) Ενώ ο παρών κανονισμός θα πρέπει να ρυθμίζει τα τέλη και τις επιβαρύνσεις που πρόκειται να επιβάλλει ο Οργανισμός, η αρμοδιότητα σχετικά με τα τέλη που επιβάλλουν οι αρμόδιες αρχές παραμένει αρμοδιότητα των κρατών μελών. Οι αιτούντες και οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει, ωστόσο, να μη χρεώνονται δύο φορές για την ίδια δραστηριότητα.

- (4) Τα τέλη που καταβάλλονται στον Οργανισμό θα πρέπει να είναι ανάλογα προς το έργο που επιτελείται σε σχέση με την απόκτηση και τη διατήρηση άδειας κυκλοφορίας της Ένωσης. Τα τέλη θα πρέπει να βασίζονται σε διάφανη αξιολόγηση των εκτιμήσεων και των προβλέψεων του Οργανισμού όσον αφορά τον φόρτο εργασίας και το σχετικό κόστος του εν λόγω έργου, καθώς και σε αξιολόγηση του κόστους των υπηρεσιών που παρέχονται στον Οργανισμό από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που είναι υπεύθυνες για τη ρύθμιση των φαρμάκων και οι οποίες ενεργούν ως εισηγητές και, κατά περίπτωση, συνεισηγητές που ορίζονται από τις επιστημονικές επιτροπές του Οργανισμού. Τα τέλη, οι επιβαρύνσεις και η διάρθρωση των τελών θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τυχόν αντικειμενικές πληροφορίες για δαπάνες ή αλλαγές στο κανονιστικό πλαίσιο.

- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 67 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³, τα έσοδα του Οργανισμού αποτελούνται από συνεισφορά εκ μέρους της Ένωσης, συνεισφορά από τρίτες χώρες που συμμετέχουν στο έργο του Οργανισμού με τις οποίες η Ένωση έχει συνάψει διεθνείς συμφωνίες προς τον σκοπό αυτό, τέλη που καταβάλλουν οι επιχειρήσεις για την εξασφάλιση και τη διατήρηση άδειας κυκλοφορίας της Ένωσης και για υπηρεσίες που παρέχονται από την ομάδα συντονισμού όσον αφορά την εκπλήρωση των καθηκόντων της σύμφωνα με τα άρθρα 107γ, 107ε, 107ζ, 107ια και 107ιζ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁴, τέλη για άλλες υπηρεσίες που παρέχονται από τον Οργανισμό και χρηματοδότηση από την Ένωση υπό μορφή επιχορηγήσεων για συμμετοχή σε έργα έρευνας και συνδρομής, σύμφωνα με τις δημοσιονομικές διατάξεις του Οργανισμού και τις διατάξεις των συναφών νομικών εργαλείων που πλαισιώνουν τις πολιτικές της Ένωσης.

³ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).

⁴ 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).

- (6) Μετά την πανδημία της COVID-19 και την αύξηση του αριθμού των πρωτοβουλιών στον τομέα της υγείας σε ενωσιακό επίπεδο, ο Οργανισμός βρίσκεται αντιμέτωπος με διαρκώς αυξανόμενο φόρτο εργασίας, που μπορεί να συνεπάγεται πρόσθετες δημοσιονομικές ανάγκες όσον αφορά το προσωπικό και τους οικονομικούς πόρους. Ο πρόσθετος φόρτος εργασίας θα πρέπει να συνοδεύεται από κατάλληλη χρηματοδότηση, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, για να διασφαλιστεί, μεταξύ άλλων, ότι ο Οργανισμός μπορεί να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του και τις δεσμεύσεις του όσον αφορά τη διαφάνεια.
- (7) Μολονότι το μεγαλύτερο μέρος της χρηματοδότησής του προέρχεται από τέλη, ο Οργανισμός είναι δημόσια αρχή. Είναι υψίστης σημασίας να διαφυλαχθεί η ακεραιότητα και ανεξαρτησία του, προκειμένου να διατηρηθεί η εμπιστοσύνη του κοινού στο ενωσιακό κανονιστικό πλαίσιο.
- (8) Τα τέλη που καταβάλλονται στον Οργανισμό αντικατοπτρίζουν τις σύνθετες αξιολογήσεις που διεξάγει και που απαιτούνται για την απόκτηση και διατήρηση αδειών κυκλοφορίας της Ένωσης. Είναι σκόπιμο να αναγνωριστούν οι συνεισφορές των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, όπως και οι δαπάνες τους. Είναι ιδιαίτερα σκόπιμο να αναγνωριστούν οι συνέργειες που επιτυγχάνονται στο πλαίσιο πολυεθνικών ομάδων αξιολόγησης και να υποστηριχθούν οι συνεργατικές προσπάθειες των εν λόγω ομάδων. Επομένως, η Επιτροπή και ο Οργανισμός παρακολουθούν τις εξελίξεις και καθορίζουν τις αλλαγές που είναι ενδεχομένως αναγκαίες στη διάρθρωση της αμοιβής των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών.

- (9) Τα τέλη και οι επιβαρύνσεις θα πρέπει να καλύπτουν το κόστος των εκ του νόμου προβλεπόμενων υπηρεσιών και δραστηριοτήτων του Οργανισμού το οποίο δεν καλύπτεται ήδη από τις συνεισφορές στα έσοδά του από άλλες πηγές. Κατά τον καθορισμό των τελών και των επιβαρύνσεων, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όλη η σχετική ενωσιακή νομοθεσία που διέπει τις δραστηριότητες του Οργανισμού και τα τέλη που εισπράττει, συμπεριλαμβανομένων των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 141/2000⁵, (ΕΚ) αριθ. 726/2004, (ΕΚ) αριθ. 1901/2006⁶, (ΕΚ) αριθ. 1394/2007⁷, (ΕΚ) αριθ. 470/2009⁸, (ΕΕ) 2017/745⁹, (ΕΕ) 2017/746¹⁰,

⁵ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 1999, για τα ορφανά φάρμακα (ΕΕ L 18 της 22.1.2000, σ. 1).

⁶ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕ L 378 της 27.12.2006, σ. 1).

⁷ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕ L 324 της 10.12.2007, σ. 121).

⁸ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11).

⁹ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).

¹⁰ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176).

(ΕΕ) 2019/6¹¹ και (ΕΕ) 2022/123¹² του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 2141/96¹³, (ΕΚ) αριθ. 2049/2005¹⁴, (ΕΚ) αριθ. 1234/2008¹⁵ και (ΕΕ) 2018/782¹⁶ της Επιτροπής και του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/1281 της Επιτροπής¹⁷.

-
- ¹¹ 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).
- ¹² 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).
- ¹³ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2141/96 της Επιτροπής, της 7ης Νοεμβρίου 1996, σχετικά με την εξέταση αίτησης για τη μεταβίβαση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου (ΕΕ L 286 της 8.11.1996, σ. 6).
- ¹⁴ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2049/2005 της Επιτροπής, της 15ης Δεκεμβρίου 2005, για τη θέσπιση, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, κανόνων σχετικά με τα τέλη που πρέπει να καταβάλλουν στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων οι πολύ μικρές, μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις και τη διοικητική συνδρομή που μπορούν να λαμβάνουν από αυτόν (ΕΕ L 329 της 16.12.2005, σ. 4).
- ¹⁵ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 της Επιτροπής, της 24ης Νοεμβρίου 2008, σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων όσον αφορά τους όρους των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων (ΕΕ L 334 της 12.12.2008, σ. 7).
- ¹⁶ Κανονισμός (ΕΕ) 2018/782 της Επιτροπής, της 29ης Μαΐου 2018, για τον καθορισμό των μεθοδολογικών αρχών της εκτίμησης του κινδύνου και των συστάσεων για τη διαχείριση του κινδύνου που αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 (ΕΕ L 132 της 30.5.2018, σ. 5).
- ¹⁷ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/1281 της Επιτροπής, της 2ας Αυγούστου 2021, για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την ορθή πρακτική φαρμακοεπαγρύπνησης και τη μορφή, το περιεχόμενο και την περίληψη του κύριου αρχείου του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ L 279 της 3.8.2021, σ. 15).

- (10) Κάθε αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση πρέπει, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, να συνοδεύεται από τα τέλη που καταβάλλονται στον Οργανισμό για την εξέτασή της. Η αίτηση για κεντρική άδεια κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμάκου πρέπει, σύμφωνα με το άρθρο 43 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, να συνοδεύεται από τα τέλη που καταβάλλονται στον Οργανισμό για την εξέτασή της.

- (11) Σε συμφωνία με την κοινή δήλωση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου της ΕΕ και της Επιτροπής, της 19ης Ιουλίου 2012, σχετικά με τους αποκεντρωμένους οργανισμούς, για οργανισμούς των οποίων τα έσοδα αποτελούνται από τέλη και επιβαρύνσεις συμπληρωματικά προς τη συνεισφορά της Ένωσης, το ύψος των τελών θα πρέπει να είναι τέτοιο ώστε να αποφεύγονται τα ελλείμματα ή η συσσώρευση σημαντικών πλεονασμάτων και να αναθεωρείται, όταν αυτός ο στόχος δεν επιτυγχάνεται. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να τεθεί σε εφαρμογή ένα σύστημα παρακολούθησης του κόστους που θα χαρακτηρίζεται από διαφάνεια. Σκοπός ενός τέτοιου συστήματος παρακολούθησης θα πρέπει να είναι ο εντοπισμός σημαντικών αλλαγών στις δαπάνες του Οργανισμού, οι οποίες, λαμβανομένων υπόψη της συνεισφοράς εκ μέρους της Ένωσης και άλλων εσόδων εκτός των τελών, θα μπορούσαν να απαιτήσουν αλλαγή στα τέλη, τις επιβαρύνσεις ή τις αμοιβές που θεσπίζονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Το εν λόγω σύστημα παρακολούθησης θα πρέπει επίσης να μπορεί να εντοπίζει, βάσει αντικειμενικών και επαληθεύσιμων πληροφοριών, σημαντικές αλλαγές στο κόστος αμοιβής των υπηρεσιών που παρέχονται στον Οργανισμό από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, οι οποίες ενεργούν ως εισηγητές και, κατά περίπτωση, συνεισηγητές, και από εμπειρογνώμονες που έχουν προσληφθεί από τον Οργανισμό για την εκτέλεση των εργασιών των ομάδων εμπειρογνώμων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Οι πληροφορίες σχετικά με το κόστος των υπηρεσιών που αμείβονται από τον Οργανισμό θα πρέπει να μπορούν να ελέγχονται σύμφωνα με το άρθρο 257 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁸.

¹⁸ Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουλίου 2018, σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης, την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1296/2013, (ΕΕ) αριθ. 1301/2013, (ΕΕ) αριθ. 1303/2013, (ΕΕ) αριθ. 1304/2013, (ΕΕ) αριθ. 1309/2013, (ΕΕ) αριθ. 1316/2013, (ΕΕ) αριθ. 223/2014, (ΕΕ) αριθ. 283/2014 και της απόφασης αριθ. 541/2014/ΕΕ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 (ΕΕ L 193 της 30.7.2018, σ. 1).

- (12) Τα τέλη θα πρέπει να επιβάλλονται στους αιτούντες και στους κατόχους άδειας κυκλοφορίας σε ισότιμη βάση, ώστε το τέλος που χρεώνεται να είναι ανάλογο προς τις εργασίες αξιολόγησης. Ως εκ τούτου, για τους σκοπούς της επιβολής ορισμένων τελών μετά τη χορήγηση άδειας, όταν τα φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας από τα κράτη μέλη περιλαμβάνονται στην αξιολόγηση που διενεργείται από τον Οργανισμό, θα πρέπει να καθοριστεί μια υποκείμενη σε τέλη μονάδα, ανεξάρτητα όχι μόνο από τη διαδικασία με την οποία έλαβε άδεια το φάρμακο, δηλαδή βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 ή της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, αλλά και από τον τρόπο με τον οποίο χορηγούνται οι αριθμοί άδειας κυκλοφορίας από τα κράτη μέλη ή την Επιτροπή. Ωστόσο, τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και τα οποία έχουν λάβει άδεια διάθεσης στην αγορά δυνάμει του άρθρου 126α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, δεν θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για τον καθορισμό υποκείμενης σε τέλη μονάδας. Για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, οι στόχοι της ισότιμης μεταχείρισης και της αναλογικότητας θα πρέπει να επιτυγχάνονται με τον καθορισμό της υποκείμενης σε τέλη μονάδας με βάση τις δραστικές ουσίες και τη φαρμακοτεχνική μορφή των φαρμάκων που υπόκεινται στην υποχρέωση καταχώρισης στη βάση δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 57 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο στοιχείο ιβ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, με βάση τις πληροφορίες από τον κατάλογο όλων των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που έχουν εγκριθεί στην Ένωση ο οποίος αναφέρεται στο άρθρο 57 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο του εν λόγω κανονισμού. Οι δραστικές ουσίες δεν θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τον καθορισμό της υποκείμενης σε τέλη μονάδας όσον αφορά τα ομοιοπαθητικά φάρμακα ή τα βοτανοθεραπευτικά φάρμακα.

- (13) Όσον αφορά τα κτηνιατρικά φάρμακα, οι ίδιοι στόχοι της ισότιμης μεταχείρισης και της αναλογικότητας θα πρέπει να επιτευχθούν με τον καθορισμό της υποκείμενης σε τέλη μονάδας με βάση τις πληροφορίες που περιέχονται στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων που αναφέρεται στο άρθρο 55 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, όπως οι δραστικές ουσίες, η φαρμακοτεχνική μορφή και η περιεκτικότητα των κτηνιατρικών φαρμάκων, οι οποίες λαμβάνονται υπόψη στον αναγνωριστικό κωδικό φαρμάκου που αναφέρεται στο αναγνωριστικό πεδίου δεδομένων 3.2 στο παράρτημα ΙΙΙ του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/16 της Επιτροπής¹⁹, καθώς και στον μόνιμο αναγνωριστικό κωδικό που αναφέρεται στο αναγνωριστικό πεδίου δεδομένων 3.1 στο παράρτημα ΙΙΙ του εν λόγω εκτελεστικού κανονισμού.
- (14) Προκειμένου να ληφθούν υπόψη όλες οι άδειες κυκλοφορίας φαρμάκων που έχουν χορηγηθεί στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, ο αριθμός των υποκείμενων σε τέλη μονάδων που αντιστοιχούν στις εν λόγω άδειες θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τον αριθμό των κρατών μελών στα οποία ισχύει κάθε άδεια κυκλοφορίας.

¹⁹ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/16 της Επιτροπής, της 8ης Ιανουαρίου 2021, για τη θέσπιση των αναγκαίων μέτρων και των πρακτικών ρυθμίσεων της ενωσιακής βάσης δεδομένων για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων) (ΕΕ L 7 της 11.1.2021, σ. 1).

- (15) Προκειμένου να ληφθεί υπόψη η ποικιλία των νόμιμων καθηκόντων του Οργανισμού και των εισηγητών και, κατά περίπτωση, των συνεισηγητών, για δαπάνες που σχετίζονται με την αξιολόγηση φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων, θα πρέπει να επιβάλλονται τέλη ανά διαδικασία. Για τις δαπάνες που βαρύνουν τον Οργανισμό για άλλες υπό εξέλιξη δραστηριότητες τις οποίες διεξάγει στο πλαίσιο της εντολής του και από τις οποίες επωφελούνται συνολικά οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας, θα πρέπει να επιβάλλονται τέλη σε ετήσια βάση. Για λόγους απλούστευσης, οι δαπάνες που σχετίζονται με ήσσονος σημασίας τροποποιήσεις τύπου Ι και με ανανεώσεις θα πρέπει να περιλαμβάνονται στα ετήσια τέλη βάσει μιας μέσης εκτίμησης.

- (16) Ο Οργανισμός θα πρέπει να επιβάλλει ετήσια τέλη για τα φάρμακα που λαμβάνουν άδεια σύμφωνα με την κεντρική διαδικασία που ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ή με την κεντρική διαδικασία που ορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6, ώστε να καλύπτονται οι δαπάνες που συνδέονται με τις συνολικές δραστηριότητες εποπτείας και συντήρησης των εν λόγω φαρμάκων μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας. Οι εν λόγω δραστηριότητες περιλαμβάνουν την καταγραφή της πραγματικής κυκλοφορίας, στην αγορά, φαρμάκων που έχουν λάβει άδεια σύμφωνα με τις ενωσιακές διαδικασίες, τη διατήρηση των φακέλων άδειας κυκλοφορίας και των διάφορων βάσεων δεδομένων που διαχειρίζεται ο Οργανισμός, ήσσονος σημασίας τροποποιήσεις τύπου Ι και ανανεώσεις, καθώς και δραστηριότητες που συμβάλλουν στην αδιάλειπτη συνέχεια που δίνεται στη σχέση οφέλους-κινδύνου των φαρμάκων που έχουν άδεια κυκλοφορίας. Οι εν λόγω δραστηριότητες περιλαμβάνουν επίσης την προσπέλαση και ανάλυση δεδομένων για την υγεία σε επίπεδο Ένωσης για τη στήριξη της βελτιωμένης λήψης αποφάσεων καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής των φαρμάκων με έγκυρα και αξιόπιστα στοιχεία από τις πραγματικές συνθήκες. Τα έσοδα από τα εν λόγω ετήσια τέλη θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη χρηματοδότηση της ετήσιας αμοιβής των υπηρεσιών των εισηγητών και των συνεισηγητών από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για τις αντίστοιχες συνεισφορές τους στις δραστηριότητες εποπτείας και συντήρησης του Οργανισμού.

- (17) Ο Οργανισμός θα πρέπει να επιβάλλει ειδικό ετήσιο τέλος φαρμακοεπαγρύπνησης για τα φάρμακα που εγκρίνονται σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/EK και για τα κτηνιατρικά φάρμακα που εγκρίνονται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6, ειδικά για τις δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης που διεξάγονται από τον Οργανισμό και από τις οποίες επωφελούνται συνολικά οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας. Οι εν λόγω δραστηριότητες αφορούν την τεχνολογία των πληροφοριών, ιδίως τη συντήρηση της βάσης δεδομένων EudraVigilance που αναφέρεται στο άρθρο 24 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, της ενωσιακής βάσης δεδομένων των φαρμάκων που αναφέρεται στο άρθρο 55 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 και της ενωσιακής βάσης δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης που αναφέρεται στο άρθρο 74 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού, την παρακολούθηση επιλεγμένης ιατρικής βιβλιογραφίας και την έγκαιρη προσπέλαση και ανάλυση δεδομένων υγείας σε επίπεδο Ένωσης για την υποστήριξη της λήψης αποφάσεων καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής των φαρμάκων με έγκυρα και αξιόπιστα στοιχεία από τις πραγματικές συνθήκες.
- (18) Ο Οργανισμός θα πρέπει να επιβάλλει τέλη όταν το τέλος αντιστοιχεί σε υπηρεσίες επιστημονικού χαρακτήρα που παρέχονται από τον Οργανισμό στο πλαίσιο της εντολής του και οι οποίες συμβάλλουν στην αξιολόγηση των φαρμάκων και στη συντήρηση των φαρμάκων που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας, συμπεριλαμβανομένης της συνεχούς παρακολούθησης της σχέσης οφέλους-κινδύνου. Τα τέλη για τις επιθεωρήσεις θα πρέπει να καθορίζονται ανά χωριστή επιθεώρηση. Κάθε χωριστή επιθεώρηση θα πρέπει να συνεπάγεται την επιβολή χωριστού τέλους. Ο Οργανισμός θα πρέπει να μπορεί να επιβάλλει επιβαρύνσεις για δραστηριότητες και υπηρεσίες διοικητικού χαρακτήρα, όπως η έκδοση πιστοποιητικών, οι οποίες δεν καλύπτονται από τέλος που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό ή σε μια άλλη ενωσιακή νομική πράξη.

- (19) Όταν η υποχρέωση καταβολής ενός τέλους αίρεται πλήρως, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εξακολουθήσει να προβλέπει το θεωρητικό πλήρες ποσό του εν λόγω τέλους, για λόγους διαφάνειας και ανάκτησης του κόστους.
- (20) Σε ευθυγράμμιση με τις πολιτικές της Ένωσης, είναι σκόπιμο να προβλεφθούν μειώσεις των τελών για τη στήριξη συγκεκριμένων τομέων και αιτούντων ή κατόχων αδειών κυκλοφορίας, όπως οι πολύ μικρές, μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ). Εκτός από τις εμπορικές οντότητες, οι μη κερδοσκοπικοί οργανισμοί και ο ακαδημαϊκός τομέας μπορούν να διαδραματίσουν σημαντικό ρόλο στην ανάπτυξη φαρμάκων. Ωστόσο, η επιβολή τελών μπορεί να αποτελεί σημαντικό εμπόδιο για τις οντότητες που δεν ασκούν οικονομική δραστηριότητα. Για τον λόγο αυτό, θα πρέπει εξίσου να επωφελούνται από μειώσεις τελών, υπό την προϋπόθεση ότι δεν ανήκουν ούτε ελέγχονται από εμπορική επιχείρηση και δεν έχουν συνάψει συμφωνία με καμία εμπορική επιχείρηση σχετικά με τη χορηγία ή τη συμμετοχή στην ανάπτυξη του φαρμάκου που θα παρείχε στην εμπορική επιχείρηση δικαιώματα επί του τελικού φαρμάκου. Είναι επίσης σκόπιμο να προβλέπονται μειώσεις των τελών για την αντιμετώπιση ειδικών περιστάσεων, όπως φάρμακα που ανταποκρίνονται σε αναγνωρισμένες προτεραιότητες για τη δημόσια υγεία ή την υγεία των ζώων ή κτηνιατρικά φάρμακα που προορίζονται για περιορισμένη αγορά και έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.

- (21) Η αγορά κτηνιατρικών φαρμάκων είναι μικρότερη και περισσότερο κατακερματισμένη από την αγορά φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση. Ως εκ τούτου, ενδείκνυται να προβλεφθεί μείωση του ετήσιου τέλους και ορισμένων ειδικών τελών για κτηνιατρικά φάρμακα. Ενδείκνυται, επίσης, να παρακολουθούνται στενά οι συναφείς δαπάνες για τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και τον Οργανισμό, προκειμένου να υποστηριχθούν οι στόχοι του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6. Ως εκ τούτου, η προσαρμογή στον πληθωρισμό που εφαρμόζεται στα ποσά στο παράρτημα II λαμβάνει υπόψη μόνο το 50 τοις εκατό των ετήσιων ποσοστών πληθωρισμού για τα ημερολογιακά έτη 2021 και 2022, καθώς και της πρόβλεψης για τον πληθωρισμό του 2023.
- (22) Το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να χορηγεί περαιτέρω μειώσεις τελών ή επιβαρύνσεων για δεόντως αιτιολογημένους λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων ή για αιτιολογημένους λόγους που αφορούν τη στήριξη συγκεκριμένων τύπων προϊόντων ή αιτούντων. Θα πρέπει να είναι υποχρεωτική η ευνοϊκή γνώμη της Επιτροπής πριν από τη χορήγηση περαιτέρω μειώσεων των τελών, προκειμένου να διασφαλιστεί η εναρμόνιση με το δίκαιο της Ένωσης και με τις γενικές πολιτικές της Ένωσης. Επιπλέον, σε δεόντως αιτιολογημένες εξαιρετικές περιπτώσεις, για επιτακτικούς λόγους δημόσιας υγείας ή υγείας των ζώων, ο εκτελεστικός διευθυντής του Οργανισμού θα πρέπει επίσης να έχει τη δυνατότητα να μειώσει ορισμένα είδη τελών βάσει εξέτασης της συγκεκριμένης κατάστασης κάθε περίπτωσης.

(23) Έχει διαπιστωθεί ότι η βελτίωση της πρόσβασης στην πληροφόρηση συμβάλλει στην ευαισθητοποίηση του κοινού, δίνει στο κοινό την ευκαιρία να εκφράζει τις παρατηρήσεις του και δίνει τη δυνατότητα στις αρχές να λαμβάνουν δεόντως υπόψη τις παρατηρήσεις αυτές. Ως εκ τούτου, το ευρύ κοινό θα πρέπει να έχει πρόσβαση σε πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση από τον Οργανισμό μειώσεων ή απαλλαγών από τα τέλη και τις επιβαρύνσεις και σχετικά με τα ποσά των αμοιβών που καταβάλλονται στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, αναλυμένα κατά κράτος μέλος και κατά δραστηριότητα. Οι εν λόγω πληροφορίες θα πρέπει, ωστόσο, να μην περιλαμβάνουν τυχόν εμπιστευτικές πληροφορίες εμπορικού χαρακτήρα. Ο Οργανισμός θα πρέπει επομένως να αφαιρεί τέτοιου είδους πληροφορίες προκαταβολικά, κατά περίπτωση. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁰ προσδίδει όσο το δυνατόν πληρέστερη πρακτική ισχύ στο δικαίωμα της πρόσβασης του κοινού στα έγγραφα και ορίζει τις γενικές αρχές και τα όρια της πρόσβασης αυτής. Ωστόσο, ορισμένα δημόσια και ιδιωτικά συμφέροντα, όπως τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα και οι εμπιστευτικές πληροφορίες εμπορικού χαρακτήρα, θα πρέπει να προστατεύονται μέσω εξαιρέσεων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1049/2001.

²⁰ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής (ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43).

- (24) Προκειμένου να παρέχεται ευελιξία, ιδίως όσον αφορά την προσαρμογή στις επιστημονικές εξελίξεις και την αντιμετώπιση απρόβλεπτων περιστάσεων και ιατρικών αναγκών, το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να καθορίζει ρυθμίσεις εργασίας για τη διευκόλυνση της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένης πρότασης του εκτελεστικού διευθυντή. Ειδικότερα, το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού θα πρέπει να είναι σε θέση να καθορίζει, πρώτον, καταληκτικές ημερομηνίες και προθεσμίες πληρωμής, μεθόδους πληρωμής, χρονοδιαγράμματα, λεπτομερείς ταξινομήσεις, καταλόγους πρόσθετων μειώσεων τελών, λεπτομερή ποσά εντός των ορίων ενός καθορισμένου εύρους, δεύτερον, επαρκώς ευέλικτο κοινό μορφότυπο για τις οικονομικές πληροφορίες που πρέπει να παρέχουν στον Οργανισμό οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή οι εμπειρογνώμονες που έχουν προσληφθεί για τις εργασίες των ομάδων εμπειρογνώμων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και, τρίτον, για κάθε είδος επιθεώρησης, τι συνιστά χωριστή επιθεώρηση. Θα πρέπει να είναι υποχρεωτική η ευνοϊκή γνώμη της Επιτροπής επί πρότασης του εκτελεστικού διευθυντή πριν από την υποβολή της πρότασης στο διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού προς έγκριση, προκειμένου να διασφαλιστεί η εναρμόνιση με το δίκαιο της Ένωσης και με τις σχετικές πολιτικές της Ένωσης.

- (25) Οι εισηγητές, οι συνεισηγητές και τα άτομα που έχουν άλλους ρόλους οι οποίοι θεωρούνται ισοδύναμοι για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού βασίζονται, για τις αξιολογήσεις τους, στις επιστημονικές αξιολογήσεις και τους πόρους των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών. Ο Οργανισμός είναι υπεύθυνος για τον συντονισμό των υφιστάμενων επιστημονικών πόρων που τίθενται στη διάθεσή του από τα κράτη μέλη, σύμφωνα με το άρθρο 55 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.
- (26) Στο πλαίσιο αυτό, και προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα κράτη μέλη διαθέτουν επαρκείς πόρους για τις επιστημονικές αξιολογήσεις που σχετίζονται με τις διαδικασίες που διεξάγονται σε επίπεδο Ένωσης, ο Οργανισμός θα πρέπει να αμείβει τους εισηγητές και τους συνεισηγητές που ορίζονται από τα κράτη μέλη ως μέλη των επιστημονικών επιτροπών του Οργανισμού ή, κατά περίπτωση, τους εισηγητές και τους συνεισηγητές στην ομάδα συντονισμού που αναφέρεται στο άρθρο 27 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, για τις υπηρεσίες επιστημονικής αξιολόγησης που παρέχουν. Το ύψος της αμοιβής για τις εν λόγω υπηρεσίες θα πρέπει να βασίζεται σε εκτιμήσεις του σχετικού φόρτου εργασίας και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τον καθορισμό του ύψους των τελών που επιβάλλει ο Οργανισμός.
- (27) Σε συμφωνία με την πολιτική της Ένωσης για τη στήριξη των ΜΜΕ όπως ορίζονται στη σύσταση 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής²¹, θα πρέπει να εφαρμόζονται μειώσεις τελών σε αυτές. Οι μειώσεις αυτές πρέπει να καθορίζονται σε βάση που να λαμβάνει δεόντως υπόψη την ικανότητα των ΜΜΕ να καταβάλλουν τις οφειλές τους. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τέτοιου είδους μειώσεις για τις ΜΜΕ συνάδουν με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2049/2005, θα πρέπει να χορηγούνται στις ΜΜΕ τα ισχύοντα ποσοστά μείωσης των τελών μετά τη χορήγηση της άδειας. Επιπλέον, οι πολύ μικρές επιχειρήσεις θα πρέπει να απαλλάσσονται από όλα τα τέλη μετά τη χορήγηση άδειας.

²¹ Σύσταση 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής, της 6ης Μαΐου 2003, σχετικά με τον ορισμό των πολύ μικρών, των μικρών και των μεσαίων επιχειρήσεων (ΕΕ L 124 της 20.5.2003, σ. 36).

- (28) Τα γενόσημα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και τα γενόσημα κτηνιατρικά φάρμακα, τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και τα κτηνιατρικά φάρμακα που εγκρίνονται βάσει των διατάξεων που αφορούν την καθιερωμένη ιατρική χρήση, τα ομοιοπαθητικά φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και τα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα, καθώς και τα βοτανοθεραπευτικά φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, θα πρέπει να υπόκεινται σε μειωμένο ετήσιο τέλος φαρμακοεπαγρύπνησης, δεδομένου ότι τα εν λόγω φάρμακα έχουν γενικά καθιερωμένο προφίλ ασφάλειας. Ωστόσο, στις περιπτώσεις που τα εν λόγω φάρμακα υπόκεινται σε διαδικασίες φαρμακοεπαγρύπνησης σε επίπεδο Ένωσης, θα πρέπει να επιβάλλεται από τον Οργανισμό ολόκληρο το ποσό των τελών ανάλογα με τις επιπλέον σχετικές εργασίες.
- (29) Προκειμένου να αποφευχθεί ο δυσανάλογος διοικητικός φόρτος εργασίας για τον Οργανισμό, οι μειώσεις τελών και οι απαλλαγές από τέλη θα πρέπει να εφαρμόζονται βάσει δήλωσης του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας ή του αιτούντος που ισχυρίζεται ότι δικαιούται αυτό το μέτρο. Στο πλαίσιο αυτό, θα πρέπει να αποθαρρύνεται η υποβολή εσφαλμένων πληροφοριών μέσω της επιβολής ειδικής επιβάρυνσης, εάν ο Οργανισμός διαπιστώσει ότι έχουν υποβληθεί εσφαλμένες πληροφορίες.
- (30) Για λόγους προβλεψιμότητας και σαφήνειας, το ύψος των τελών, των επιβαρύνσεων και των αμοιβών ορίζεται σε ευρώ.

(31) Το ύψος των τελών και των επιβαρύνσεων του Οργανισμού και των αμοιβών προς τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα πρέπει να αναπροσαρμόζεται, κατά περίπτωση, ώστε να λαμβάνονται υπόψη σημαντικές μεταβολές του κόστους, οι οποίες εντοπίζονται μέσω της παρακολούθησης του κόστους, αλλά και να λαμβάνεται υπόψη ο πληθωρισμός. Για να λαμβάνεται υπόψη ο αντίκτυπος του πληθωρισμού, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ο εναρμονισμένος δείκτης τιμών καταναλωτή που δημοσιεύεται από τη Eurostat κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) 2016/792 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²². Η πρώτη προσαρμογή στα τέλη, τις επιβαρύνσεις και τις αμοιβές λόγω πληθωρισμού θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τα ετήσια ποσοστά πληθωρισμού για κάθε ημερολογιακό έτος μετά την πληθωριστική προσαρμογή που έχει ήδη εφαρμοστεί στα ποσά των παραρτημάτων, έως και το έτος 2024. Το ποσοστό πληθωρισμού που έχει ήδη εφαρμοστεί στα ποσά των παραρτημάτων είναι 5,9 % για το 2023, το οποίο αντιστοιχεί στον προβλεπόμενο ετήσιο πληθωρισμό για το 2023, και 1,2 % για το 2024. Ως εκ τούτου, η πρώτη προσαρμογή λόγω πληθωρισμού θα πρέπει επίσης να λαμβάνει υπόψη τη διόρθωση που απαιτείται βάσει του τελικού ετήσιου ποσοστού πληθωρισμού για το 2023 και το 2024.

²² Κανονισμός (ΕΕ) 2016/792 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαΐου 2016, για τους εναρμονισμένους δείκτες τιμών καταναλωτή και τον δείκτη τιμών κατοικιών και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2494/95 του Συμβουλίου (ΕΕ L 135 της 24.5.2016, σ. 11).

(32) Προκειμένου να διασφαλιστεί η ταχεία προσαρμογή της δομής και του ύψους των τελών και των επιβαρύνσεων του Οργανισμού και των αμοιβών των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών σε σημαντικές αλλαγές του κόστους ή των διαδικασιών, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης όσον αφορά τον καθορισμό των δραστηριοτήτων του Οργανισμού που υπόκεινται σε τέλη ή επιβαρύνσεις, καθώς και τον προσδιορισμό των ποσών των εν λόγω τελών και επιβαρύνσεων και, κατά περίπτωση, του ποσού των αμοιβών των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών. Ο εν λόγω προσδιορισμός θα πρέπει να διεξάγεται βάσει αντικειμενικών πληροφοριών για δαπάνες ή αλλαγές στο κανονιστικό πλαίσιο. Οι εν λόγω πληροφορίες παρέχονται κυρίως μέσω ειδικής έκθεσης που εγκρίνεται από το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού, η οποία περιέχει αιτιολογημένες συστάσεις για την αύξηση ή τη μείωση του ποσού οποιουδήποτε τέλους, επιβάρυνσης ή αμοιβής, την τροποποίηση των παραρτημάτων, μεταξύ άλλων βάσει μεταβολών των νόμιμων καθηκόντων του Οργανισμού, την προσθήκη τελών και την προσαρμογή του προσδιορισμού των δραστηριοτήτων για τις οποίες ο Οργανισμός εισπράττει τέλη ή επιβαρύνσεις στις μεταβαλλόμενες συνθήκες και απαιτήσεις. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό η Επιτροπή να διεξάγει, κατά τις προπαρασκευαστικές της εργασίες, τις κατάλληλες διαβουλεύσεις, μεταξύ άλλων σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, οι οποίες να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου²³. Πιο συγκεκριμένα, προκειμένου να εξασφαλιστεί η ίση συμμετοχή στην προετοιμασία των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα ταυτόχρονα με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την προετοιμασία κατ' εξουσιοδότηση πράξεων. Εάν η μεταβολή των τελών θα οδηγούσε σε αυξημένο μερίδιο των εν λόγω τελών από την πλευρά του Οργανισμού, θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στη διατήρηση του στόχου της βάσει κόστους, ισόρροπης, αντικειμενικής και δίκαιης κατανομής των τελών μεταξύ του Οργανισμού και των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών.

²³ Διοργανική συμφωνία μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου (EE L 123 της 12.5.2016, σ. 1).

- (33) Προκειμένου να διασφαλιστεί η ανάκτηση του κόστους, ο Οργανισμός θα πρέπει να παρέχει τις υπηρεσίες που εμπίπτουν στο πεδίο των καθηκόντων που του έχουν ανατεθεί μόνο μετά την εξ ολοκλήρου καταβολή του ποσού του αντίστοιχου τέλους ή της επιβάρυνσης. Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 71 τέταρτο εδάφιο του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/715 της Επιτροπής²⁴, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, μια υπηρεσία μπορεί να παρέχεται χωρίς να προηγηθεί καταβολή του αντίστοιχου τέλους ή της αντίστοιχης επιβάρυνσης.
- (34) Σύμφωνα με το άρθρο 30 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123, ο Οργανισμός παρέχει, εξ ονόματος της Επιτροπής, γραμματειακή υποστήριξη στις ομάδες εμπειρογνομόνων που ορίζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745. Ως εκ τούτου, το άρθρο 106 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και το άρθρο 30 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123 σχετικά με την καταβολή τελών για συμβουλές που παρέχονται από ομάδες εμπειρογνομόνων θα πρέπει να τροποποιηθεί, ώστε να επιτραπεί στον Οργανισμό να επιβάλλει τέλη για την παροχή της εν λόγω υπηρεσίας, μόλις αυτά τα τέλη καθοριστούν από την Επιτροπή σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745.

²⁴ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2019/715 της Επιτροπής, της 18ης Δεκεμβρίου 2018, για τη θέσπιση του δημοσιονομικού κανονισμού-πλαισίου για τους οργανισμούς που δημιουργούνται δυνάμει της ΣΛΕΕ και της Συνθήκης Ευρατόμ και αναφέρονται στο άρθρο 70 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. (ΕΕ L 122 της 10.5.2019, σ. 1).

- (35) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού, δηλαδή η διασφάλιση κατάλληλης χρηματοδότησης για τις δραστηριότητες και τα καθήκοντα του Οργανισμού που διεξάγονται σε επίπεδο Ένωσης μέσω της καθιέρωσης βάσει κόστους τελών και επιβαρύνσεων που θα επιβάλλει ο Οργανισμός, καθώς και η διασφάλιση αμοιβών βάσει κόστους των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών για τη συνεισφορά τους στην εκπλήρωση των εν λόγω καθηκόντων, δεν μπορούν να επιτευχθούν ικανοποιητικά από τα κράτη μέλη, μπορούν όμως, λόγω της κλίμακας ή των αποτελεσμάτων της δράσης, να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας όπως διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα απαιτούμενα για την επίτευξη των στόχων αυτών.
- (36) Για να καταστεί δυνατή η ταχεία εφαρμογή των μέτρων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κανόνες σχετικά με:
 - α) τα τέλη και τις επιβαρύνσεις τα οποία επιβάλλει ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων («Οργανισμός») για τις δραστηριότητες αξιολόγησης που αφορούν την απόκτηση και τη διατήρηση άδειας της Ένωσης για την εμπορία φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και για κτηνιατρικά φάρμακα, καθώς και για άλλες υπηρεσίες που παρέχονται ή καθήκοντα που εκτελούνται από τον Οργανισμό, όπως προβλέπεται στους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και (ΕΕ) 2019/6·
 - β) την αντίστοιχη αμοιβή που καταβάλλεται από τον Οργανισμό στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για τις υπηρεσίες που παρέχουν οι εισηγητές και, κατά περίπτωση, οι συνεισηγητές από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, ή πρόσωπα που έχουν άλλους ρόλους που θεωρούνται ισοδύναμοι για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, όπως αναφέρεται στα παραρτήματα του παρόντος κανονισμού· και
 - γ) την παρακολούθηση του κόστους των δραστηριοτήτων και των υπηρεσιών που παρέχει ο Οργανισμός και την παρακολούθηση του κόστους αμοιβής που αναφέρεται στο στοιχείο β).

2. Ο παρών κανονισμός καθορίζει επίσης τα εξής:
- α) το ύψος των τελών και των επιβαρύνσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) και καθορίζονται κατόπιν αξιολόγησης· και
 - β) το αντίστοιχο ύψος της αμοιβής που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο β) και καθορίζεται κατόπιν αξιολόγησης βάσει κόστους.
3. Τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 126α της οδηγίας 2001/83/EK δεν υπόκεινται στα τέλη για τις δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης που καθορίζονται στα παραρτήματα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) «υποκειμένη σε τέλη μονάδα σε σχέση με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση»: μονάδα που ταυτοποιείται από τον μοναδικό συνδυασμό των ακόλουθων συνόλων δεδομένων που προκύπτουν από τα στοιχεία, που τηρεί ο Οργανισμός, σχετικά με όλα τα φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση και συμβαδίζουν με την υποχρέωση που αναφέρεται στο άρθρο 57 παράγραφος 2 στοιχεία β) και γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και επιβάλλει στους κατόχους άδειας κυκλοφορίας να υποβάλλουν τα εν λόγω στοιχεία στην τράπεζα δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 57 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο στοιχείο ιβ) του εν λόγω κανονισμού:
- α) της ονομασίας του φαρμάκου, όπως ορίζεται στο άρθρο 1 σημείο 20) της οδηγίας 2001/83/EK·

- β) του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας·
 - γ) του κράτους μέλους όπου ισχύει η άδεια κυκλοφορίας·
 - δ) της δραστικής ουσίας ή συνδυασμού δραστικών ουσιών, εκτός από την περίπτωση ομοιοπαθητικών φαρμάκων ή βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων, όπως ορίζονται στο άρθρο 1 σημεία 5) και 30), αντίστοιχα, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ·
 - ε) της φαρμακοτεχνικής μορφής·
- 2) «υποκείμενη σε τέλη μονάδα σε σχέση με κτηνιατρικά φάρμακα»: μονάδα που ταυτοποιείται από τον μοναδικό συνδυασμό των ακόλουθων πεδίων δεδομένων που περιέχονται στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων η οποία δημιουργήθηκε κατ' εφαρμογή του άρθρου 55 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6:
- α) του μόνιμου αναγνωριστικού κωδικού που αναφέρεται στο αναγνωριστικό πεδίου δεδομένων 3.1 στο παράρτημα ΙΙΙ του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/16·
 - β) του αναγνωριστικού κωδικού φαρμάκου που αναφέρεται στο αναγνωριστικό πεδίου δεδομένων 3.2 στο παράρτημα ΙΙΙ του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/16·
- 3) «μεσαία επιχείρηση»: μεσαία επιχείρηση κατά την έννοια της σύστασης 2003/361/ΕΚ·
- 4) «μικρή επιχείρηση»: μικρή επιχείρηση κατά την έννοια της σύστασης 2003/361/ΕΚ·

- 5) «πολύ μικρή επιχείρηση»: πολύ μικρή επιχείρηση κατά την έννοια της σύστασης 2003/361/ΕΚ·
- 6) «κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας»: κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας η οποία αναγνωρίζεται από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁵.

Άρθρο 3

Είδη τελών και επιβαρύνσεων

Ο Οργανισμός μπορεί να επιβάλλει τα ακόλουθα είδη τελών ή επιβαρύνσεων:

- α) τέλη και επιβαρύνσεις για τις διαδικασίες αξιολόγησης και τις υπηρεσίες που σχετίζονται με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, όπως ορίζονται στο παράρτημα Ι·
- β) τέλη και επιβαρύνσεις για τις διαδικασίες αξιολόγησης και τις υπηρεσίες που σχετίζονται με κτηνιατρικά φάρμακα, όπως ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ·
- γ) ετήσια τέλη για φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικά φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας, όπως ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ·
- δ) άλλα τέλη και επιβαρύνσεις για φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, κτηνιατρικά φάρμακα και συμβουλές για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως ορίζονται στο παράρτημα ΙV.

²⁵ Κανονισμός (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 2022, σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ (ΕΕ L 314 της 6.12.2022, σ. 26).

Άρθρο 4

Πρόσθετα τέλη και επιβαρύνσεις

1. Ο Οργανισμός μπορεί να επιβάλλει τέλη παροχής επιστημονικών υπηρεσιών για επιστημονικές υπηρεσίες που παρέχει, εάν οι υπηρεσίες αυτές δεν καλύπτονται από κάποιο άλλο τέλος ή επιβάρυνση που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό ή σε άλλη νομική πράξη της Ένωσης. Το ύψος του τέλους παροχής επιστημονικών υπηρεσιών λαμβάνει υπόψη τον φόρτο εργασίας που αυτές συνεπάγονται. Το ελάχιστο και το μέγιστο ποσό των εν λόγω τελών παροχής επιστημονικών υπηρεσιών και, κατά περίπτωση, η αντίστοιχη αμοιβή των εισηγητών και, κατά περίπτωση, των συνεισηγητών καθορίζονται στο παράρτημα IV σημείο 5.
2. Ο Οργανισμός μπορεί να επιβάλλει επιβάρυνση για διοικητικές υπηρεσίες που παρέχει κατόπιν αιτήματος τρίτου, εάν οι υπηρεσίες αυτές δεν καλύπτονται από κάποιο άλλο τέλος ή επιβάρυνση που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό ή σε άλλη νομική πράξη της Ένωσης. Το ποσό της επιβάρυνσης για διοικητικές υπηρεσίες λαμβάνει υπόψη τον φόρτο εργασίας που αυτές συνεπάγονται. Το ελάχιστο και το μέγιστο ποσό των εν λόγω επιβαρύνσεων καθορίζονται στο παράρτημα IV σημείο 6.4.
3. Τα τέλη και οι επιβαρύνσεις που επιβάλλονται κατ' εφαρμογή των παραγράφων 1 και 2 καθορίζονται από το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού κατόπιν ευνοϊκής γνώμης της Επιτροπής, σύμφωνα με τη διαδικασία που θεσπίζεται βάσει του άρθρου 8. Τα εφαρμοστέα ποσά δημοσιεύονται στον ιστότοπο του Οργανισμού.
4. Η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τυχόν τέλη και επιβαρύνσεις που επιβάλλονται από τον Οργανισμό σύμφωνα με το παρόν άρθρο σε κάθε αναθεώρηση του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 5

Καταβολή αμοιβής στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για την παροχή υπηρεσιών στον Οργανισμό

1. Ο Οργανισμός καταβάλλει στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών την αμοιβή που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 στοιχείο β), σύμφωνα με το ύψος της αμοιβής που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό.
2. Όταν εφαρμόζονται μειώσεις ή απαλλαγές στα τέλη ή τις επιβαρύνσεις, η αντίστοιχη αμοιβή που καταβάλλεται στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό δεν μειώνεται, εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά στον παρόντα κανονισμό.
3. Η αμοιβή καταβάλλεται στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σύμφωνα με τη γραπτή σύμβαση που αναφέρεται στο άρθρο 62 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Το ποσό της αμοιβής καταβάλλεται σε ευρώ. Τυχόν τραπεζικά έξοδα που σχετίζονται με την καταβολή της εν λόγω αμοιβής καλύπτονται από τον Οργανισμό. Το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού θεσπίζει λεπτομερείς κανόνες σχετικά με την καταβολή των αμοιβών στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, σύμφωνα με το άρθρο 8 του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 6

Μειώσεις και αναβολές τελών και επιβαρύνσεων

1. Ο Οργανισμός εφαρμόζει τις μειώσεις και τις αναβολές που καθορίζονται στο παράρτημα V.
2. Τα κράτη μέλη ή τα θεσμικά όργανα της Ένωσης που έχουν ζητήσει αξιολόγηση, γνωμοδότηση ή υπηρεσία από τον Οργανισμό δεν υπόκεινται σε τέλη ή επιβαρύνσεις δυνάμει του παρόντος κανονισμού.
3. Με την επιφύλαξη του άρθρου 5 παράγραφος 2, όταν ο αιτών άδεια κυκλοφορίας ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας μπορεί να επωφεληθεί και από μείωση που προβλέπεται σε άλλη νομική πράξη της Ένωσης, εφαρμόζεται μόνο η μείωση που είναι η πλέον ευνοϊκή για τον αιτούντα άδεια κυκλοφορίας ή τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.
4. Κατόπιν αιτιολογημένης πρότασης του εκτελεστικού διευθυντή του Οργανισμού, ιδίως για την προστασία της δημόσιας υγείας ή της υγείας των ζώων ή για τη στήριξη συγκεκριμένων τύπων προϊόντων ή συγκεκριμένων ειδών αιτούντων, που επιλέγονται για δεόντως αιτιολογημένους λόγους, το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού μπορεί να χορηγήσει, κατόπιν ευνοϊκής γνώμης της Επιτροπής, ολική ή μερική μείωση του εφαρμοστέου τέλους ή της εφαρμοστέας επιβάρυνσης, σύμφωνα με το άρθρο 8. Ο Οργανισμός δημοσιοποιεί τις πληροφορίες σχετικά με τις μειώσεις αυτές στον ιστότοπό του, μετά τη διαγραφή όλων των πληροφοριών εμπιστευτικού, από εμπορική άποψη, χαρακτήρα.

5. Σε εξαιρετικές περιστάσεις και για επιτακτικούς λόγους δημόσιας υγείας ή υγείας των ζώων, ο εκτελεστικός διευθυντής του Οργανισμού μπορεί να χορηγήσει, κατά περίπτωση, ολικές ή μερικές μειώσεις των τελών που ορίζονται στα παραρτήματα I, II, III και IV, με εξαίρεση τα τέλη που ορίζονται στο παράρτημα I τμήματα 6, 14 και 15, στο παράρτημα II τμήματα 7 και 10 και στο παράρτημα III τμήμα 3. Κάθε απόφαση που λαμβάνεται κατ' εφαρμογή του παρόντος άρθρου αιτιολογείται δεόντως. Ο Οργανισμός δημοσιοποιεί τις πληροφορίες σχετικά με τις μειώσεις αυτές, συμπεριλαμβανομένων των λόγων των μειώσεων, στον ιστότοπό του, μετά τη διαγραφή όλων των πληροφοριών εμπιστευτικού, από εμπορική άποψη, χαρακτήρα.

Άρθρο 7

Πληρωμή τελών και επιβαρύνσεων

1. Τα τέλη και οι επιβαρύνσεις που οφείλονται στον Οργανισμό δυνάμει του παρόντος κανονισμού καταβάλλονται σε ευρώ.
2. Όταν τέλη και επιβαρύνσεις οφείλονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού, ο Οργανισμός εκδίδει αίτημα πληρωμής στον υπόχρεο, δηλώνοντας το οφειλόμενο ποσό και καθορίζοντας την προθεσμία για την πληρωμή.

Όταν ο υπόχρεος λαμβάνει αίτημα πληρωμής δυνάμει του πρώτου εδαφίου, ο υπόχρεος πραγματοποιεί την πληρωμή εντός της προθεσμίας πληρωμής που προσδιορίζεται στο αίτημα.
3. Η πληρωμή των τελών και των επιβαρύνσεων πραγματοποιείται με έμβασμα στον τραπεζικό λογαριασμό του Οργανισμού που προσδιορίζεται στο αίτημα πληρωμής. Τυχόν τραπεζικά έξοδα που σχετίζονται με την εν λόγω πληρωμή καλύπτονται από τον υπόχρεο.

4. Ο υπόχρεος θεωρείται ότι έχει πραγματοποιήσει την πληρωμή εντός της προθεσμίας που ορίζεται από τον Οργανισμό μόνο εάν έχει καταβληθεί το πλήρες ποσό εντός της εν λόγω προθεσμίας. Η ημερομηνία λήψης του συνολικού ποσού της πληρωμής σε τραπεζικό λογαριασμό στο όνομα του Οργανισμού αποτελεί την ημερομηνία κατά την οποία πραγματοποιείται η πληρωμή.

Άρθρο 8

Ρυθμίσεις εργασίας

1. Το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού, κατόπιν αιτιολογημένης πρότασης του εκτελεστικού διευθυντή και ευνοϊκής γνώμης της Επιτροπής, θεσπίζει ρυθμίσεις εργασίας για τη διευκόλυνση της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων των μεθόδων πληρωμής των τελών και των επιβαρύνσεων που επιβάλλει ο Οργανισμός, του μηχανισμού καταβολής της αμοιβής στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών δυνάμει του παρόντος κανονισμού, της ολικής ή μερικής μείωσης των εφαρμοστέων τελών ή επιβαρύνσεων σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 4 και της θέσπισης ενός κοινού μορφοτύπου, βάσει διαφανούς μεθοδολογίας, τον οποίο πρέπει να χρησιμοποιούν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή οι εμπειρογνώμονες που έχουν προσληφθεί για τις εργασίες των ομάδων εμπειρογνομόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όταν παρέχουν τις οικονομικές πληροφορίες στον Οργανισμό σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 4.
2. Ως μέρος των ρυθμίσεων εργασίας που αναφέρονται στην παράγραφο 1, το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού καθορίζει επίσης το πεδίο εφαρμογής χωριστής επιθεώρησης, για κάθε είδος επιθεώρησης. Εν προκειμένω περιλαμβάνονται, κατά περίπτωση, το συγκεκριμένο φάρμακο, ο συγκεκριμένος τόπος, η συγκεκριμένη δραστηριότητα και η συγκεκριμένη ομάδα επιθεώρησης.

3. Ο Οργανισμός δημοσιοποιεί τις εν λόγω ρυθμίσεις στον ιστότοπό του.

Άρθρο 9

Καταληκτική ημερομηνία και μέτρα σε περίπτωση αθέτησης πληρωμής

1. Έως την 1η Ιανουαρίου 2025, οι καταληκτικές ημερομηνίες πληρωμής των τελών ή των επιβαρύνσεων που επιβάλλονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό προσδιορίζονται στις ρυθμίσεις εργασίας που καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 8 του παρόντος κανονισμού. Λαμβάνονται δεόντως υπόψη οι προθεσμίες των διαδικασιών αξιολόγησης που προβλέπονται στους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και (ΕΕ) 2019/6 και στην οδηγία 2001/83/ΕΚ.
2. Εάν η πληρωμή οποιουδήποτε τέλους ή επιβάρυνσης που επιβάλλεται από τον Οργανισμό σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό καθυστερήσει, και με την επιφύλαξη της ικανότητας του Οργανισμού να κινήσει νομικές διαδικασίες για να εξασφαλίσει την πληρωμή δυνάμει του άρθρου 71 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ο εκτελεστικός διευθυντής του Οργανισμού μπορεί να αποφασίσει ότι ο Οργανισμός δεν θα παράσχει τις υπηρεσίες ή δεν θα διεκπεραιώσει τις διαδικασίες με τις οποίες σχετίζεται το αντίστοιχο τέλος ή επιβάρυνση ή ότι ο Οργανισμός θα αναστείλει τυχόν τρέχουσες ή μελλοντικές υπηρεσίες και διαδικασίες έως ότου καταβληθεί το αντίστοιχο τέλος ή η επιβάρυνση, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών τόκων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 99 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046.

Άρθρο 10

Διαφάνεια και παρακολούθηση

1. Ο Οργανισμός δημοσιεύει στον ιστότοπό του τα ποσά των τελών, επιβαρύνσεων και αμοιβών που ορίζονται στα παραρτήματα.
2. Ο Οργανισμός παρακολουθεί τις δαπάνες του, ενώ ο εκτελεστικός διευθυντής του Οργανισμού παρέχει εγκαίρως, στο πλαίσιο της ετήσιας έκθεσης δραστηριοτήτων που υποβάλλεται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Επιτροπή και το Ελεγκτικό Συνέδριο, λεπτομερείς και επαληθευμένες πληροφορίες σχετικά με τις δαπάνες οι οποίες καλύπτονται από τα τέλη και τις επιβαρύνσεις που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν τις πληροφορίες σχετικά με τις επιδόσεις που ορίζονται στο παράρτημα VI και μπορούν να περιλαμβάνουν και άλλες σχετικές πληροφορίες, όπως πληροφορίες σχετικά με τις πρακτικές πτυχές της εκτέλεσης των δραστηριοτήτων του Οργανισμού, και ανάλυση κόστους σε σχέση με το προηγούμενο ημερολογιακό έτος και με πρόβλεψη για το επόμενο ημερολογιακό έτος. Ο Οργανισμός δημοσιεύει επίσης, εγκαίρως, επισκόπηση των πληροφοριών αυτών στην ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων του.
3. Στην ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων του, ο Οργανισμός δημοσιεύει τα ετήσια έσοδα που εισπράττονται ανά είδος τέλους και επιβάρυνσης, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων στις οποίες έχουν χορηγηθεί μειώσεις και απαλλαγές, και συμπεριλαμβανομένων των τελών και των επιβαρύνσεων που οφείλονται αλλά δεν έχουν ακόμη εισπραχθεί από τον Οργανισμό.

Ο Οργανισμός περιλαμβάνει επίσης στην ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων του λεπτομερή ανάλυση όλων των αμοιβών που καταβάλλονται στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για το έργο τους.

4. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που είναι υπεύθυνες για τα φάρμακα ή οι εμπειρογνώμονες που έχουν προσληφθεί στον Οργανισμό για τις εργασίες των ομάδων εμπειρογνομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορούν να παρέχουν στον Οργανισμό στοιχεία που αποδεικνύουν ότι έχουν επέλθει σημαντικές αλλαγές στο κόστος των υπηρεσιών που παρέχονται στον Οργανισμό, εξαιρουμένων τυχόν επιπτώσεων των πληθωριστικών προσαρμογών και τυχόν δαπανών για δραστηριότητες που δεν αποτελούν υπηρεσία προς τον Οργανισμό.

Οι εν λόγω πληροφορίες μπορούν να παρέχονται μία φορά ανά ημερολογιακό έτος ή λιγότερο συχνά, ως συμπλήρωμα των πληροφοριών που παρέχονται σύμφωνα με το παράρτημα VI. Τα εν λόγω αποδεικτικά στοιχεία βασίζονται σε δεόντως αιτιολογημένες και συγκεκριμένες οικονομικές πληροφορίες σχετικά με τη φύση και την έκταση των οικονομικών επιπτώσεων στο κόστος των υπηρεσιών προς τον Οργανισμό. Για τον σκοπό αυτό, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή οι εμπειρογνώμονες που έχουν προσληφθεί για τις εργασίες των ομάδων εμπειρογνομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα χρησιμοποιούν τον κοινό μορφότυπο που διευκολύνει τη σύγκριση και την ενοποίηση και ο οποίος καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 8. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και οι εμπειρογνώμονες που έχουν προσληφθεί στον Οργανισμό για τις διαδικασίες των ομάδων εμπειρογνομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα παρέχουν τις εν λόγω πληροφορίες υπό τη μορφή που προβλέπεται από τον Οργανισμό, μαζί με κάθε συνοδευτική πληροφορία που επιτρέπει την επαλήθευση της ορθότητας των ποσών που υποβάλλονται. Ο Οργανισμός εξετάζει και συγκεντρώνει τις πληροφορίες αυτές και τις χρησιμοποιεί, σύμφωνα με την παράγραφο 6, ως πηγή για την ειδική έκθεση που προβλέπεται στην εν λόγω παράγραφο.

5. Το άρθρο 257 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 εφαρμόζεται στις πληροφορίες που παρέχονται στον Οργανισμό σύμφωνα με την παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου και το παράρτημα VI του παρόντος κανονισμού.

6. Από την 1η Ιανουαρίου 2025, η Επιτροπή παρακολουθεί το ποσοστό πληθωρισμού, το οποίο υπολογίζεται με βάση τον εναρμονισμένο δείκτη τιμών καταναλωτή που δημοσιεύει η Eurostat κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) 2016/792, σε σχέση με το ύψος των τελών, των επιβαρύνσεων και των αμοιβών που καθορίζονται στα παραρτήματα του παρόντος κανονισμού. Η εν λόγω παρακολούθηση καλύπτει την περίοδο από την τελευταία πληθωριστική προσαρμογή και στη συνέχεια πραγματοποιείται σε ετήσια βάση. Κάθε προσαρμογή, ανάλογα με τον πληθωρισμό, των τελών, των επιβαρύνσεων και των αμοιβών που καθορίζονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό εφαρμόζεται, το νωρίτερο, την 1η Ιανουαρίου του ημερολογιακού έτους που έπεται του ημερολογιακού έτους κατά το οποίο διεξήχθη η διαδικασία παρακολούθησης.
7. Το νωρίτερο τον Ιανουάριο του 2026 και στη συνέχεια ανά τριετία, ο εκτελεστικός διευθυντής του Οργανισμού υποβάλλει στην Επιτροπή ειδική έκθεση που εγκρίνεται από το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού και στην οποία περιγράφονται, με αντικειμενικό και επαρκώς λεπτομερή τρόπο βάσει αντικειμενικών δεδομένων, αιτιολογημένες συστάσεις για:
- α) την αύξηση ή μείωση του ύψους τυχόν τέλους, επιβάρυνσης ή αμοιβής, μετά από σημαντική μεταβολή των αντίστοιχων δαπανών, όπως προσδιορίζονται, τεκμηριώνονται και επαληθεύονται στην έκθεση·
 - β) την τροποποίηση κάθε άλλου στοιχείου των παραρτημάτων που αφορά την επιβολή από τον Οργανισμό τελών και επιβαρύνσεων, συμπεριλαμβανομένων των πρόσθετων τελών και επιβαρύνσεων που αναφέρονται στο άρθρο 4·

- γ) την προσαρμογή του προσδιορισμού των δραστηριοτήτων για τις οποίες ο Οργανισμός εισπράττει τέλη ή επιβαρύνσεις στις μεταβαλλόμενες συνθήκες και απαιτήσεις·
 - δ) την αύξηση, μείωση ή καθιέρωση οποιουδήποτε τέλους, επιβάρυνσης ή αμοιβής μετά από αλλαγή στα νόμιμα καθήκοντα του Οργανισμού η οποία οδηγεί σε σημαντική μεταβολή των δαπανών του.
8. Η ειδική έκθεση που αναφέρεται στην παράγραφο 7 και οι συστάσεις που περιέχει βασίζονται στα ακόλουθα:
- α) στην παρακολούθηση των πληροφοριών που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3 και του κόστους των δραστηριοτήτων που είναι αναγκαίες για την εκπλήρωση των νόμιμων καθηκόντων του Οργανισμού, με στόχο τον εντοπισμό σημαντικών αλλαγών στη βάση κόστους των υπηρεσιών και των δραστηριοτήτων του Οργανισμού· και
 - β) στις αντικειμενικές και επαληθεύσιμες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένου του ποσοτικού προσδιορισμού που υποστηρίζει άμεσα τη συνάφεια των συνιστώμενων προσαρμογών.
9. Ο Οργανισμός δημοσιεύει εγκαίρως, στον ιστότοπό του, την ειδική έκθεση που αναφέρεται στην παράγραφο 7.

10. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει διευκρινίσεις ή περαιτέρω απόδειξη της ειδικής έκθεσης και των συστάσεών της, εφόσον κριθεί αναγκαίο. Κατόπιν σχετικού αιτήματος, ο εκτελεστικός διευθυντής του Οργανισμού καταρτίζει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση επικαιροποιημένη ειδική έκθεση που απαντά στα ζητήματα που τέθηκαν στο αίτημα της Επιτροπής. Η εν λόγω επικαιροποιημένη ειδική έκθεση εγκρίνεται σύμφωνα με την παράγραφο 7 και υποβάλλεται στη συνέχεια στην Επιτροπή.
11. Το χρονικό διάστημα έως την πρώτη ειδική έκθεση, καθώς και το χρονικό διάστημα υποβολής εκθέσεων που αναφέρεται στην παράγραφο 7, μπορούν να συντομευθούν σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:
- α) έκτακτη ανάγκη στον τομέα της δημόσιας υγείας·
 - β) αλλαγή των νόμιμων καθηκόντων του Οργανισμού·
 - γ) υπάρχουν στοιχεία τα οποία αποδεικνύουν ότι έχουν επέλθει σημαντικές αλλαγές στο κόστος ή στο ισοζύγιο εσόδων του Οργανισμού·
 - δ) υπάρχουν στοιχεία τα οποία αποδεικνύουν ότι έχουν επέλθει σημαντικές αλλαγές στο κόστος της αμοιβής βάσει κόστους των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών.

Άρθρο 11
Αναθεώρηση

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 13, για την τροποποίηση των παραρτημάτων, εφόσον δικαιολογείται βάσει οποιουδήποτε από τα εξής:
 - α) ειδική έκθεση που λαμβάνει η Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 7·
 - β) πορίσματα από την παρακολούθηση του ποσοστού του πληθωρισμού που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 6· ή
 - γ) υποβολή δημοσιονομικών εκθέσεων από τον Οργανισμό.

2. Κάθε αναθεώρηση των τελών και των επιβαρύνσεων και της αμοιβής που καταβάλλεται στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό βασίζεται στην αξιολόγηση των δαπανών και των εσόδων του Οργανισμού από την Επιτροπή και του συνολικού κόστους των υπηρεσιών που παρέχονται στον Οργανισμό εντός του πεδίου εφαρμογής του παρόντος κανονισμού από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τον αντίκτυπο αυτών των υπηρεσιών στη βιωσιμότητα της λειτουργίας του Οργανισμού, συμπεριλαμβανομένων των υπηρεσιών που παρέχουν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στον Οργανισμό, και τη δίκαιη και αντικειμενική κατανομή των τελών, των επιβαρύνσεων και των αμοιβών.

Η Επιτροπή δύναται να λαμβάνει υπόψη οποιουδήποτε παράγοντες που θα μπορούσαν να έχουν ουσιαστικό αντίκτυπο στις δαπάνες του Οργανισμού, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, του φόρτου εργασίας που συνδέεται με τις δραστηριότητές του και των δυνητικών κινδύνων που σχετίζονται με διακυμάνσεις των εσόδων του από τα τέλη. Τα τέλη και οι επιβαρύνσεις καθορίζονται σε επίπεδο που εξασφαλίζει ότι ο Οργανισμός διαθέτει επαρκή έσοδα για την κάλυψη του κόστους των παρεχόμενων υπηρεσιών.

3. Σε κάθε αναθεώρηση των παραρτημάτων, τα ποσά της αμοιβής που καταβάλλονται στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό διατηρούνται ως ενιαίο ποσό αμοιβής ανεξάρτητα από το κράτος μέλος της οικείας αρμόδιας αρχής.

Άρθρο 12

Εκτίμηση του προϋπολογισμού του Οργανισμού

Ο Οργανισμός, κατά την εκτίμηση των εσόδων και δαπανών για το επόμενο οικονομικό έτος σύμφωνα με το άρθρο 67 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, περιλαμβάνει λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα έσοδα από κάθε είδος τελών και επιβαρύνσεων και τις αντίστοιχες αμοιβές. Σύμφωνα με την τυπολογία των τελών και των επιβαρύνσεων που ορίζεται στο άρθρο 3 του παρόντος κανονισμού, στις εν λόγω πληροφορίες γίνεται διάκριση μεταξύ των ακόλουθων:

- α) φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και συμβουλών για ιατροτεχνολογικά προϊόντα·

- β) κτηνιατρικών φαρμάκων·
- γ) ετήσιων τελών, ανά είδος·
- δ) λοιπών τελών και επιβαρύνσεων, ανά είδος.

Ο Οργανισμός μπορεί να παρέχει ανάλυση ανά είδος διαδικασίας σε παράρτημα του ενιαίου εγγράφου προγραμματισμού που καταρτίζεται σύμφωνα με το άρθρο 32 παράγραφος 1 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/715.

Άρθρο 13

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.
2. Η αναφερόμενη στο άρθρο 11 παράγραφος 1 εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο 5 ετών από ... [ΕΕ: να εισαχθεί η ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της περιόδου των πέντε ετών. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός εάν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο τρεις μήνες πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.

3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 11 παράγραφος 1 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης επιφέρει τη λήξη της εξουσιοδότησης που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτή. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.
4. Πριν εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή διεξάγει διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες που ορίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις αρχές της διοργανικής συμφωνίας της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου.
5. Μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
6. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 11 παράγραφος 1 αρχίζει να ισχύει μόνο εάν δεν διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα κοινοποίησης της πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή εάν, πριν λήξει αυτή η προθεσμία, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η περίοδος αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες με πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 14

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745

Στο άρθρο 106 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, η παράγραφος 14 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«14. Τα τέλη που θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία της παραγράφου 13 του παρόντος άρθρου καθορίζονται με διαφάνεια και με βάση το κόστος των παρεχόμενων υπηρεσιών. Τα καταβλητέα τέλη μειώνονται σε περίπτωση διαδικασίας διαβούλευσης για την κλινική αξιολόγηση που κινείται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ τμήμα 5.1 στοιχείο γ), με τη συμμετοχή κατασκευαστή που αποτελεί πολύ μικρή, μικρή ή μεσαία επιχείρηση κατά την έννοια της σύστασης 2003/361/ΕΚ.

Τα τέλη που σχετίζονται με τις συμβουλές που παρέχουν ομάδες εμπειρογνομόνων καταβάλλονται στον ΕΜΑ κατ' εφαρμογή του άρθρου 30 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου*.

Τα τέλη που σχετίζονται με τις συμβουλές που παρέχουν εργαστήρια εμπειρογνομόνων καταβάλλονται στην Επιτροπή.

* 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).».

Άρθρο 15

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123

Το άρθρο 30 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«στ) επιβάλλει τέλη σύμφωνα με το άρθρο 106 παράγραφος 14 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και εξασφαλίζει ότι καταβάλλονται στους εμπειρογνώμονες οι αμοιβές και τα έξοδα σύμφωνα με τις εκτελεστικές πράξεις που εκδίδει η Επιτροπή δυνάμει του άρθρου 106 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745».

Άρθρο 16

Κατάργηση διατάξεων

Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 658/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁶ και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου²⁷ καταργούνται από την 1η Ιανουαρίου 2025.

Οι παραπομπές στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 297/95 νοούνται ως παραπομπές στον παρόντα κανονισμό και διαβάζονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας του παραρτήματος VII του παρόντος κανονισμού.

²⁶ 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 χρήση (ΕΕ L 189 της 27.6.2014, σ. 112).

²⁷ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου, της 10ης Φεβρουαρίου 1995, σχετικά με τα τέλη που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμάκων (ΕΕ L 35 της 15.2.1995, σ. 1).

Άρθρο 17
Μεταβατικές διατάξεις

Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται σε ετήσια τέλη, διαδικασίες ή υπηρεσίες για τα οποία το ποσό κατέστη απαιτητό βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95 ή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 658/2014 πριν από την 1η Ιανουαρίου 2025.

Άρθρο 18
Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

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

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2025.

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

Στρασβούργο,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Η Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο/Η Πρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Τέλη, επιβαρύνσεις και αμοιβές για τις διαδικασίες αξιολόγησης και τις υπηρεσίες που σχετίζονται με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση

1. Επιστημονικές συμβουλές που παρέχει ο Οργανισμός σύμφωνα με το άρθρο 57 παράγραφος 1 στοιχείο ιδ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004

1.1. Για καθένα από τα ακόλουθα αιτήματα επιβάλλεται τέλος ύψους 98 400 EUR:

- α) αίτημα σχετικά με ανάπτυξη ποιότητας, μη κλινική ανάπτυξη και κλινική ανάπτυξη·
- β) αίτημα σχετικά με ανάπτυξη ποιότητας και με κλινική ανάπτυξη·
- γ) αίτημα σχετικά με μη κλινική και κλινική ανάπτυξη·
- δ) αίτημα σχετικά με τον χαρακτηρισμό νέων μεθοδολογιών.

Η αμοιβή για καθέναν από τους δύο συντονιστές παροχής επιστημονικών συμβουλών ανέρχεται σε 24 600 EUR.

1.2. Για καθένα από τα ακόλουθα αιτήματα επιβάλλεται τέλος ύψους 73 900 EUR:

- α) αίτημα σχετικά με κλινική ανάπτυξη·
- β) αίτημα σχετικά με ανάπτυξη ποιότητας και με μη κλινική ανάπτυξη·

- γ) αίτημα σχετικά με μελέτες ανάπτυξης ποιότητας και βιοϊσοδυναμίας για γενόσημα φάρμακα όπως ορίζονται στο άρθρο 10 παράγραφος 2 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Η αμοιβή για καθέναν από τους δύο συντονιστές παροχής επιστημονικών συμβουλών ανέρχεται σε 18 500 EUR.

1.3. Για καθένα από τα ακόλουθα αιτήματα επιβάλλεται τέλος ύψους 51 900 EUR:

- α) αίτημα σχετικά με ανάπτυξη ποιότητας·
- β) αίτημα σχετικά με μη κλινική ανάπτυξη·
- γ) αίτημα σχετικά με μελέτες βιοϊσοδυναμίας για γενόσημα φάρμακα όπως ορίζονται στο άρθρο 10 παράγραφος 2 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Η αμοιβή για καθέναν από τους δύο συντονιστές παροχής επιστημονικών συμβουλών ανέρχεται σε 12 300 EUR.

2. Άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004
- 2.1. Επιβάλλεται τέλος ύψους 865 200 EUR για αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου κατ' εφαρμογή του άρθρου 8 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όταν ο αιτών ζητεί άδεια για νέα δραστική ουσία. Το τέλος αυτό καλύπτει όλες τις περιεκτικότητες, όλες τις φαρμακοτεχνικές μορφές και όλες τις παρουσιάσεις που υποβάλλονται στο πλαίσιο της εν λόγω αίτησης. Η αμοιβή ανέρχεται σε 272 200 EUR για τον εισηγητή, 237 100 EUR για τον συνεισηγητή και 25 500 EUR για τον εισηγητή της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC).
- 2.2. Επιβάλλεται τέλος ύψους 690 700 EUR για αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου κατ' εφαρμογή του άρθρου 8 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όταν ο αιτών ζητεί άδεια για γνωστή δραστική ουσία. Το τέλος αυτό καλύπτει όλες τις περιεκτικότητες, όλες τις φαρμακοτεχνικές μορφές και όλες τις παρουσιάσεις που υποβάλλονται στο πλαίσιο της εν λόγω αίτησης. Η αμοιβή ανέρχεται σε 191 600 EUR για τον εισηγητή, 179 500 EUR για τον συνεισηγητή και 18 600 EUR για τον εισηγητή PRAC.

- 2.3. Επιβάλλεται τέλος ύψους 571 100 EUR για αίτηση που αφορά φάρμακο πάγιου συνδυασμού κατ' εφαρμογή του άρθρου 10β της οδηγίας 2001/83/EK. Το τέλος αυτό καλύπτει όλες τις περιεκτικότητες, όλες τις φαρμακοτεχνικές μορφές και όλες τις παρουσιάσεις που υποβάλλονται στο πλαίσιο της εν λόγω αίτησης. Η αμοιβή ανέρχεται σε 177 200 EUR για τον εισηγητή, 104 000 EUR για τον συνεισηγητή και 14 100 EUR για τον εισηγητή PRAC.
- 2.4. Επιβάλλεται τέλος ύψους 732 400 EUR για αίτηση που αφορά βιολογικό φάρμακο το οποίο είναι παρεμφερές με βιολογικό προϊόν αναφοράς κατ' εφαρμογή του άρθρου 10 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/EK. Το τέλος αυτό καλύπτει όλες τις περιεκτικότητες, όλες τις φαρμακοτεχνικές μορφές και όλες τις παρουσιάσεις που υποβάλλονται στο πλαίσιο της εν λόγω αίτησης. Η αμοιβή ανέρχεται σε 296 200 EUR για τον εισηγητή, 190 000 EUR για τον συνεισηγητή και 24 300 EUR για τον εισηγητή PRAC.
- 2.5. Επιβάλλεται τέλος ύψους 780 900 EUR για αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου κατ' εφαρμογή του άρθρου 10α της οδηγίας 2001/83/EK. Το τέλος αυτό καλύπτει όλες τις περιεκτικότητες, όλες τις φαρμακοτεχνικές μορφές και όλες τις παρουσιάσεις που υποβάλλονται στο πλαίσιο της εν λόγω αίτησης. Η αμοιβή ανέρχεται σε 201 200 EUR για τον εισηγητή, 187 100 EUR για τον συνεισηγητή και 19 400 EUR για τον εισηγητή PRAC.

- 2.6. Επιβάλλεται τέλος ύψους 177 900 EUR για αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου κατ' εφαρμογή του άρθρου 10 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/EK.

Το τέλος αυτό καλύπτει όλες τις περιεκτικότητες, όλες τις φαρμακοτεχνικές μορφές και όλες τις παρουσιάσεις που υποβάλλονται στο πλαίσιο της εν λόγω αίτησης. Η αμοιβή ανέρχεται σε 78 300 EUR για τον εισηγητή και σε 3 900 EUR για τον εισηγητή PRAC.

- 2.7. Επιβάλλεται τέλος ύψους 172 800 EUR για αίτηση που βασίζεται σε συγκατάθεση μετά από ενημέρωση για άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου κατ' εφαρμογή του άρθρου 10γ της οδηγίας 2001/83/EK.

Το τέλος αυτό καλύπτει όλες τις περιεκτικότητες, όλες τις φαρμακοτεχνικές μορφές και όλες τις παρουσιάσεις που υποβάλλονται στο πλαίσιο της εν λόγω αίτησης. Η αμοιβή ανέρχεται σε 50 400 EUR για τον εισηγητή και σε 2 500 EUR για τον εισηγητή PRAC.

- 2.8. Επιβάλλεται τέλος ύψους 426 100 EUR για αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου κατ' εφαρμογή του άρθρου 10 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/EK. Το τέλος αυτό καλύπτει όλες τις περιεκτικότητες, όλες τις φαρμακοτεχνικές μορφές και όλες τις παρουσιάσεις που υποβάλλονται στο πλαίσιο της εν λόγω αίτησης. Η αμοιβή ανέρχεται σε 111 600 EUR για τον εισηγητή, 111 600 EUR για τον συνεισηγητή και 11 200 EUR για τον εισηγητή PRAC.

- 2.9. Επιβάλλεται τέλος ύψους 33 300 EUR στη δεύτερη και σε κάθε μεταγενέστερη αίτηση για άδεια κυκλοφορίας που υποβάλλεται κατ' εφαρμογή του άρθρου 10 παράγραφος 1, 3 ή 4 της οδηγίας 2001/83/EK για λόγους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, όταν οι ενδείξεις ή οι μορφές δοσολογίας του φαρμάκου αναφοράς ακόμη καλύπτονται από το δίκαιο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Το τέλος αυτό καλύπτει όλες τις περιεκτικότητες, όλες τις φαρμακοτεχνικές μορφές και όλες τις παρουσιάσεις που υποβάλλονται στο πλαίσιο της ίδιας αίτησης. Η αμοιβή ανέρχεται σε 8 500 EUR για τον εισηγητή και σε 1 300 EUR για τον συνεισηγητή.
3. Επιστημονικές γνώμες και αξιολογήσεις πριν από την πιθανή υποβολή αίτησης για άδεια κυκλοφορίας
- 3.1. Τα ποσά των τελών και τα ποσά της αντίστοιχης αμοιβής που καθορίζονται στο τμήμα 2 εφαρμόζονται σε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:
- α) γνώμη σχετικά με φάρμακο για παρηγορητική χρησιμοποίηση κατ' εφαρμογή του άρθρου 83 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004·
 - β) αξιολόγηση, σε συνεχή βάση, συνόλων δεδομένων με τα πληροφοριακά στοιχεία και τα έγγραφα που υποβάλλονται στον Οργανισμό από μελλοντικό αιτούντα πριν από την επίσημη υποβολή αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.
- 3.2. Τα εφαρμοστέα ποσά σύμφωνα με τα σημεία 3.1. στοιχείο α) και 3.1. στοιχείο β) καλύπτουν όλες τις περιεκτικότητες, όλες τις φαρμακοτεχνικές μορφές και όλες τις παρουσιάσεις που υποβάλλονται στο πλαίσιο της ίδιας αίτησης.

- 3.3. Πρόσθετο τέλος και πρόσθετη αμοιβή εφαρμόζονται για την αξιολόγηση που προβλέπεται στο σημείο 3.1 στοιχείο β). Το ποσό του εν λόγω πρόσθετου τέλους και τα ποσά της αντίστοιχης πρόσθετης αμοιβής ισούνται με το 15 τοις εκατό των αντίστοιχων ποσών για αίτηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, τα οποία καθορίζονται στο σημείο 2.
- 3.4. Σε περίπτωση υποβολής πολλαπλών συνόλων δεδομένων από τον ίδιο μελλοντικό αιτούντα για το ίδιο προϊόν, τα εφαρμοστέα τέλη κατ' εφαρμογή του σημείου 3.1 στοιχείο β) και του σημείου 3.3 επιβάλλονται μόνο μία φορά, δηλαδή όταν υποβάλλεται το πρώτο σύνολο δεδομένων.
- 3.5. Τα εφαρμοστέα ποσά κατ' εφαρμογή των σημείων 3.1 στοιχείο α) και 3.1 στοιχείο β) αφαιρούνται από το αντίστοιχο τέλος και αμοιβή που καταβάλλεται στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για αίτηση άδειας κυκλοφορίας για το ίδιο προϊόν, όταν η εν λόγω αίτηση υποβάλλεται από τον ίδιο αιτούντα.
4. Επέκταση άδειας κυκλοφορίας κατά την έννοια του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2008
- 4.1. Για αίτηση επέκτασης άδειας κυκλοφορίας που απαιτεί μόνο χημική, φαρμακευτική ή βιολογική τεκμηρίωση και για την οποία δεν υποβάλλονται κλινικά ή μη κλινικά δεδομένα, επιβάλλεται τέλος ύψους 168 500 EUR. Το τέλος αυτό καλύπτει μία μόνο φαρμακοτεχνική μορφή και μία μόνο συνδεδεμένη περιεκτικότητα. Η αμοιβή ανέρχεται σε 56 700 EUR για τον εισηγητή και σε 33 300 EUR για τον συνεισηγητή.

- 4.2. Επιβάλλεται τέλος ύψους 196 800 EUR για αίτηση επέκτασης άδειας κυκλοφορίας που δεν καλύπτεται από το σημείο 4.1. Το τέλος αυτό καλύπτει μία μόνο φαρμακοτεχνική μορφή και μία μόνο συνδεδεμένη περιεκτικότητα. Η αμοιβή ανέρχεται σε 69 300 EUR για τον εισηγητή και σε 39 100 EUR για τον συνεισηγητή.
- 4.3. Με την επιφύλαξη των σημείων 4.1 και 4.2, επιβάλλεται τέλος ύψους 33 300 EUR σε κάθε αίτηση επέκτασης άδειας κυκλοφορίας βάσει αίτησης που υποβάλλεται δυνάμει του άρθρου 10 παράγραφος 1, 3 ή 4 της οδηγίας 2001/83/EK για λόγους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, όταν οι ενδείξεις ή οι μορφές δοσολογίας του φαρμάκου αναφοράς ακόμη καλύπτονται από το δίκαιο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Η αμοιβή ανέρχεται σε 8 500 EUR για τον εισηγητή και σε 1 300 EUR για τον συνεισηγητή.
5. Μείζονος σημασίας τροποποίηση τύπου II στους όρους άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 της Επιτροπής
- 5.1. Επιβάλλεται τέλος ύψους 163 200 EUR σε αίτηση για μείζονος σημασίας τροποποίηση τύπου II όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 3) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 για την προσθήκη νέας θεραπευτικής ένδειξης ή τροποποίηση εγκεκριμένης ένδειξης. Η αμοιβή ανέρχεται σε 57 300 EUR για τον εισηγητή και σε 57 300 EUR για τον συνεισηγητή.
- 5.2. Επιβάλλεται τέλος ύψους 22 000 EUR για αίτηση μείζονος σημασίας τροποποίησης τύπου II που δεν καλύπτεται από το σημείο 5.1. Η αμοιβή για τον εισηγητή ανέρχεται σε 14 600 EUR.

- 5.3. Για κάθε αίτηση μείζονος σημασίας τροποποίησης τύπου II που ομαδοποιείται σε ενιαία αίτηση κατ' εφαρμογή του άρθρου 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 επιβάλλεται το αντίστοιχο τέλος που ορίζεται στα σημεία 5.1 και 5.2. Η αμοιβή καταβάλλεται σύμφωνα με τα εν λόγω σημεία.
- 5.4. Όταν μια αίτηση για συνεργασία κατ' εφαρμογή του άρθρου 20 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 περιλαμβάνει περισσότερα του ενός προϊόντα που υπόκεινται σε κεντρική διαδικασία χορήγησης άδειας, τα τέλη και η αμοιβή που καθορίζονται στα σημεία 5.1 και 5.2 του παρόντος παραρτήματος εφαρμόζονται σε κάθε τροποποίηση του πρώτου προϊόντος που υπόκειται σε κεντρική διαδικασία χορήγησης άδειας, ενώ για κάθε τροποποίηση του δεύτερου και των επόμενων προϊόντων που υπόκεινται σε κεντρική διαδικασία χορήγησης άδειας τα οποία περιλαμβάνονται στην αίτηση επιβάλλεται επιβάρυνση ύψους 900 EUR.
6. Παραπομπές και επιστημονικές γνώμες κατ' εφαρμογή του άρθρου 5 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004
- 6.1. Για την αξιολόγηση που διενεργείται στο πλαίσιο διαδικασίας που κινείται δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, επιβάλλεται τέλος ύψους 163 900 EUR. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή ανέρχεται σε 15 500 EUR για τον εισηγητή και σε 15 500 EUR για τον συνεισηγητή.
- 6.2. Για την αξιολόγηση που διενεργείται στο πλαίσιο διαδικασίας που κινείται δυνάμει του άρθρου 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2008, επιβάλλεται τέλος ύψους 313 500 EUR. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή ανέρχεται σε 19 200 EUR για τον εισηγητή και σε 19 200 EUR για τον συνεισηγητή.

- 6.3. Για την αξιολόγηση που διενεργείται στο πλαίσιο διαδικασίας που κινείται δυνάμει του άρθρου 29 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/EK, επιβάλλεται τέλος ύψους 98 900 EUR. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή ανέρχεται σε 3 500 EUR για τον εισηγητή και σε 3 500 EUR για τον συνεισηγητή.
- 6.4. Για την αξιολόγηση που διενεργείται στο πλαίσιο διαδικασίας που κινείται δυνάμει του άρθρου 30 της οδηγίας 2001/83/EK, επιβάλλεται τέλος ύψους 153 100 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 8 500 EUR για τον εισηγητή και σε 8 500 EUR για τον συνεισηγητή.
- 6.5. Για την αξιολόγηση που διενεργείται στο πλαίσιο διαδικασίας που κινείται δυνάμει του άρθρου 31 της οδηγίας 2001/83/EK, όταν η εν λόγω διαδικασία κινείται ως αποτέλεσμα της αξιολόγησης άλλων δεδομένων, εκτός των δεδομένων που αφορούν τη φαρμακοεπαγρύπνηση, επιβάλλεται τέλος ύψους 216 200 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 15 500 EUR για τον εισηγητή και σε 15 500 EUR για τον συνεισηγητή.
- 6.6. Για την αξιολόγηση που διενεργείται στο πλαίσιο διαδικασίας που κινείται δυνάμει του άρθρου 20 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, όταν η εν λόγω διαδικασία κινείται ως αποτέλεσμα της αξιολόγησης άλλων δεδομένων, εκτός των δεδομένων που αφορούν τη φαρμακοεπαγρύπνηση, επιβάλλεται τέλος ύψους 206 600 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 21 900 EUR για τον εισηγητή και σε 21 900 EUR για τον συνεισηγητή.

6.7. Για αξιολόγηση που διενεργείται στο πλαίσιο διαδικασίας που κινείται ως αποτέλεσμα της αξιολόγησης δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης δυνάμει του άρθρου 31 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο, του άρθρου 31 παράγραφος 2 και των άρθρων 107θ, 107ι και 107ια της οδηγίας 2001/83/EK ή δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, επιβάλλονται τα ακόλουθα τέλη:

6.7.1. τέλος ύψους 219 900 EUR όταν στην αξιολόγηση περιλαμβάνονται μία δραστική ουσία ή συνδυασμός δραστικών ουσιών και ένας κάτοχος άδειας κυκλοφορίας. Η αμοιβή ανέρχεται σε 28 600 EUR για τον εισηγητή και σε 28 600 EUR για τον συνεισηγητή·

6.7.2. τέλος ύψους 310 000 EUR όταν στην αξιολόγηση περιλαμβάνονται δύο ή περισσότερες δραστικές ουσίες ή συνδυασμοί δραστικών ουσιών και ένας κάτοχος άδειας κυκλοφορίας. Η αμοιβή ανέρχεται σε 32 900 EUR για τον εισηγητή και σε 32 900 EUR για τον συνεισηγητή·

6.7.3. τέλος ύψους 377 100 EUR όταν στην αξιολόγηση περιλαμβάνονται μία ή δύο δραστικές ουσίες ή συνδυασμοί δραστικών ουσιών και δύο ή περισσότεροι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας. Η αμοιβή ανέρχεται σε 40 100 EUR για τον εισηγητή και σε 40 100 EUR για τον συνεισηγητή·

6.7.4. τέλος ύψους 511 600 EUR όταν στην αξιολόγηση περιλαμβάνονται περισσότερες από δύο δραστικές ουσίες ή συνδυασμοί δραστικών ουσιών και δύο ή περισσότεροι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας. Η αμοιβή ανέρχεται σε 54 400 EUR για τον εισηγητή και σε 54 400 EUR για τον συνεισηγητή.

6.8. Όταν στις διαδικασίες που αναφέρονται στα σημεία 6.4, 6.5, 6.6 και 6.7 εμπλέκονται δύο ή περισσότεροι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας, το ποσό που καταβάλλεται από κάθε κάτοχο άδειας κυκλοφορίας υπολογίζεται από τον Οργανισμό σε δύο στάδια, ως εξής:

- α) πρώτον, το συνολικό ποσό του τέλους διαιρείται μεταξύ των κατόχων αδειών κυκλοφορίας κατ' αναλογία προς τον αριθμό των υποκείμενων σε επιβαρύνσεις μονάδων σε σχέση με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που αντιστοιχούν σε προϊόντα που περιλαμβάνονται στη διαδικασία και τα οποία έχει στην κατοχή του καθένας από τους εν λόγω κατόχους αδειών κυκλοφορίας, και
- β) δεύτερον, στη συνέχεια εφαρμόζεται η μείωση του τέλους που προβλέπεται στο παράρτημα V τμήμα 1, κατά περίπτωση.

7. Αξιολόγηση των παραδοσιακών βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων σύμφωνα με το άρθρο 57 παράγραφος 1 στοιχείο ιδ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004

Επιβάλλεται τέλος ύψους 34 900 EUR για αίτηση παροχής επιστημονικών συμβουλών από την επιτροπή βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων για παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα. Η αμοιβή για τον εισηγητή ανέρχεται σε 4 500 EUR.

8. Πιστοποίηση της συμμόρφωσης με την ενωσιακή νομοθεσία για κύριο αρχείο πλάσματος (PMF) σύμφωνα με το παράρτημα Ι μέρος ΙΙΙ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ

8.1. Για αίτηση επανεξέτασης αρχείου PMF και της αρχικής πιστοποίησής του σύμφωνα με το παράρτημα Ι μέρος ΙΙΙ σημείο 1.1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, επιβάλλεται τέλος ύψους 69 000 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 10 800 EUR για τον εισηγητή και σε 10 800 EUR για τον συνεισηγητή.

8.2. Για την έκδοση αρχικής πιστοποίησης PMF επιβάλλεται επιβάρυνση ύψους 6 900 EUR όταν υποβάλλεται ταυτόχρονα με αίτηση για άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας. Η τεκμηρίωση του PMF αξιολογείται στο πλαίσιο της αίτησης που υπόκειται στην κεντρική διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.

8.3. Για αίτηση επανεξέτασης και πιστοποίησης μείζονος σημασίας τροποποίησης τύπου ΙΙ στο PMF κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2008, επιβάλλεται τέλος ύψους 12 800 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 2 000 EUR για τον εισηγητή και σε 2 000 EUR για τον συνεισηγητή.

Για δύο ή περισσότερες μείζονος σημασίας τροποποιήσεις τύπου ΙΙ που ομαδοποιούνται σε ενιαία αίτηση κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2008, εφαρμόζονται το τέλος και η αμοιβή που ορίζονται στο σημείο 8.4 του παρόντος παραρτήματος.

- 8.4. Επιβάλλεται τέλος ύψους 20 400 EUR για αίτηση επανεξέτασης και ετήσιας επαναπιστοποίησης PMF, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει οποιαδήποτε τροποποίηση κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 που υποβάλλεται ταυτόχρονα με την αίτηση ετήσιας επαναπιστοποίησης PMF. Η αμοιβή ανέρχεται σε 2 400 EUR για τον εισηγητή και σε 2 400 EUR για τον συνεισηγητή.
9. Πιστοποίηση της συμμόρφωσης με την ενωσιακή νομοθεσία για κύριο αρχείο αντιγόνου εμβολίου (VAMF)
- 9.1. Επιβάλλεται τέλος ύψους 69 000 EUR για αίτηση επανεξέτασης VAMF και της αρχικής πιστοποίησής του που δεν υποβάλλεται ταυτόχρονα με νέα αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας κατ' εφαρμογή του παραρτήματος Ι μέρος ΙΙΙ σημείο 1.2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Η αμοιβή ανέρχεται σε 10 800 EUR για τον εισηγητή και σε 10 800 EUR για τον συνεισηγητή.
- 9.2. Στην περίπτωση ομάδας αντιγόνων που αποσκοπούν στην πρόληψη μίας μόνο λοιμώδους νόσου, επιβάλλεται τέλος για την αίτηση VAMF για ένα αντιγόνο και καταβάλλεται αμοιβή κατ' εφαρμογή του σημείου 9.1. Η δεύτερη και οι επακόλουθες αιτήσεις VAMF που υποβάλλονται ταυτόχρονα για αντιγόνα στο πλαίσιο της ίδιας ομάδας επιβαρύνονται με τέλος ύψους 9 500 EUR για κάθε VAMF. Το συνολικό ποσό που χρεώνει ο Οργανισμός για τις αιτήσεις VAMF που υποβάλλονται ταυτόχρονα για αντιγόνα της ίδιας ομάδας δεν υπερβαίνει τα 82 800 EUR. Στην περίπτωση αυτή, η αμοιβή για κάθε δεύτερη και επακόλουθη VAMF ανέρχεται σε 2 400 EUR για τον εισηγητή και σε 2 400 EUR για τον συνεισηγητή.

9.3. Για την αίτηση έκδοσης κάθε πιστοποίησης VAMF επιβάλλεται επιβάρυνση ύψους 6 900 EUR όταν υποβάλλεται ταυτόχρονα με νέα αίτηση για άδεια κυκλοφορίας στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας.

9.4. Για αίτηση επανεξέτασης και πιστοποίησης μείζονος σημασίας τροποποίησης τύπου II στο VAMF κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 επιβάλλεται τέλος ύψους 12 800 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 1900 EUR για τον εισηγητή και σε 1900 EUR για τον συνεισηγητή.

Για κάθε μείζονος σημασίας τροποποίηση τύπου II που ομαδοποιείται σε ενιαία αίτηση η οποία υποβάλλεται κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 επιβάλλεται το τέλος που ορίζεται στο πρώτο εδάφιο του παρόντος σημείου.

10. Πιστοποίηση των δεδομένων ποιότητας και των μη κλινικών δεδομένων σχετικά με φάρμακα προηγμένων θεραπειών (ATMP) που αναπτύσσονται από ΜΜΕ σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007

10.1. Για αιτήσεις αξιολόγησης και πιστοποίησης των δεδομένων ποιότητας και των μη κλινικών δεδομένων κατ' εφαρμογή του άρθρου 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 επιβάλλεται τέλος ύψους 173 100 EUR. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή για τον εισηγητή ανέρχεται σε 59 400 EUR.

10.2. Για αίτηση αξιολόγησης και πιστοποίησης μόνο των δεδομένων ποιότητας κατ' εφαρμογή του άρθρου 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 επιβάλλεται τέλος ύψους 115 100 EUR. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή για τον εισηγητή ανέρχεται σε 39 500 EUR.

11. Αιτήσεις στον παιδιατρικό τομέα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1901/2006
- 11.1. Επιβάλλεται τέλος ύψους 38 100 EUR για αίτηση που αφορά έγκριση προγράμματος παιδιατρικής έρευνας η οποία ζητείται κατ' εφαρμογή του άρθρου 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή για τον εισηγητή ανέρχεται σε 8 400 EUR.
- 11.2. Για αίτηση τροποποίησης εγκεκριμένου προγράμματος παιδιατρικής έρευνας κατ' εφαρμογή του άρθρου 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 επιβάλλεται τέλος ύψους 21 300 EUR. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή για τον εισηγητή ανέρχεται σε 8 000 EUR.
- 11.3. Για αίτηση παρέκκλισης για συγκεκριμένο προϊόν κατ' εφαρμογή του άρθρου 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 επιβάλλεται τέλος ύψους 14 400 EUR. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή για τον εισηγητή ανέρχεται σε 2 300 EUR.
- 11.4. Επιβάλλεται τέλος ύψους 9 600 EUR για αίτημα εξακρίβωσης της συμμόρφωσης με το πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας κατ' εφαρμογή του άρθρου 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή για τον εισηγητή ανέρχεται σε 1 300 EUR.
12. Χαρακτηρισμός ορφανού φαρμάκου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 141/2000
- Για αίτηση ή επαναξιολόγηση χαρακτηρισμού φαρμάκου ως ορφανού κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 επιβάλλεται τέλος ύψους 20 000 EUR. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή για τον εισηγητή ανέρχεται σε 1 900 EUR.

13. Επιστημονικές γνώμες σχετικά με την αξιολόγηση φαρμάκων που προορίζονται αποκλειστικά για αγορές εκτός της Ένωσης

Για αίτηση έκδοσης επιστημονικής γνώμης μετά την αξιολόγηση φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση που προορίζεται αποκλειστικά για αγορές εκτός της Ένωσης κατ' εφαρμογή του άρθρου 58 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 εφαρμόζονται τέλος και η αντίστοιχη αμοιβή, όπως ορίζονται στα τμήματα 1 έως 5 του παρόντος παραρτήματος, στο παράρτημα IV τμήματα 1, 3, 4 και 5 και στο παράρτημα IV σημεία 6.1, 6.2 και 6.4.

14. Περιοδικές επικαιροποιημένες εκθέσεις για την ασφάλεια

14.1. Επιβάλλεται τέλος ύψους 34 100 EUR ανά διαδικασία για την αξιολόγηση των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια που αναφέρονται στα άρθρα 107ε και 107ζ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και στο άρθρο 28 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Η αμοιβή για τον εισηγητή ανέρχεται σε 17 300 EUR.

14.2. Όταν, στο πλαίσιο των διαδικασιών που αναφέρονται στο σημείο 14.1, δύο ή περισσότεροι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας υπόκεινται στην υποχρέωση υποβολής περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια, το ποσό που καταβάλλεται από κάθε κάτοχο άδειας κυκλοφορίας υπολογίζεται από τον Οργανισμό σε δύο στάδια, ως εξής:

- α) πρώτον, το συνολικό ποσό του τέλους διαιρείται μεταξύ των κατόχων αδειών κυκλοφορίας κατ' αναλογία προς τον αριθμό των υποκείμενων σε επιβαρύνσεις μονάδων σε σχέση με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που αντιστοιχούν σε προϊόντα που περιλαμβάνονται στη διαδικασία και τα οποία έχει στην κατοχή του καθένας από τους εν λόγω κατόχους αδειών κυκλοφορίας, και
- β) δεύτερον, στη συνέχεια εφαρμόζεται η μείωση του τέλους που προβλέπεται στο παράρτημα V σημείο 1, κατά περίπτωση.

15. Μετεγκριτικές μελέτες ασφάλειας

15.1. Επιβάλλεται τέλος ύψους 104 700 EUR για τη δύναμη των άρθρων 107ιδ έως 107ιζ της οδηγίας 2001/83/EK και του άρθρου 28β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 αξιολόγηση των μετεγκριτικών μελετών ασφάλειας που αναφέρονται στο άρθρο 21α στοιχείο β) ή στο άρθρο 22α παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 2001/83/EK ή στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχείο γβ) ή στο άρθρο 10α παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και οι οποίες διεξάγονται σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη.

15.2. Το τέλος επιβάλλεται σε δύο δόσεις, ως εξής:

- α) καταβάλλονται 53 500 EUR κατά την ημερομηνία έναρξης της διαδικασίας αξιολόγησης του σχεδίου πρωτοκόλλου που αναφέρεται στο άρθρο 107ιδ της οδηγίας 2001/83/EK. Η αμοιβή για τον εισηγητή ανέρχεται σε 22 300 EUR και
- β) καταβάλλονται 53 500 EUR κατά την ημερομηνία έναρξης της διαδικασίας αξιολόγησης της τελικής έκθεσης μελέτης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 107ιστ της οδηγίας 2001/83/EK, από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου. Η αμοιβή για τον εισηγητή ανέρχεται σε 22 300 EUR.

15.3. Όταν η υποχρέωση διεξαγωγής μετεγκριτικής μελέτης ασφάλειας επιβάλλεται από την Επιτροπή σε περισσότερους από έναν κατόχους άδειας κυκλοφορίας, οι ίδιες ανησυχίες αφορούν περισσότερα του ενός φάρμακα και οι ενδιαφερόμενοι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας διεξάγουν κοινή μετεγκριτική μελέτη ασφάλειας, ο Οργανισμός υπολογίζει το ποσό που οφείλεται από τον κάθε κάτοχο άδειας κυκλοφορίας σε δύο στάδια, ως εξής:

- α) πρώτον, το συνολικό ποσό του τέλους διαιρείται ομοιόμορφα μεταξύ των εν λόγω κατόχων αδειών κυκλοφορίας, και
- β) δεύτερον, στη συνέχεια εφαρμόζεται η μείωση τέλους όπως ορίζεται στο σημείο 1 του παραρτήματος V, κατά περίπτωση.

15.4. Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας που επιβαρύνονται με το τέλος βάσει του παρόντος σημείου απαλλάσσονται από την καταβολή οποιουδήποτε άλλου τέλους επιβάλλουν ο Οργανισμός ή οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους για την υποβολή των μελετών που αναφέρονται στο σημείο 15.1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Τέλη, επιβαρύνσεις και αμοιβές για τις διαδικασίες αξιολόγησης
και τις υπηρεσίες που σχετίζονται με κτηνιατρικά φάρμακα

1. Επιστημονικές συμβουλές που παρέχει ο Οργανισμός σύμφωνα με το άρθρο 57 παράγραφος 1 στοιχείο ιδ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004

1.1. Για καθένα από τα ακόλουθα αιτήματα επιβάλλεται τέλος ύψους 35 100 EUR:

- α) αίτημα σχετικά με ανάπτυξη ποιότητας, ασφάλειας και με κλινική ανάπτυξη·
- β) αίτημα σχετικά με ανάπτυξη ποιότητας και με κλινική ανάπτυξη·
- γ) αίτημα σχετικά με ανάπτυξη ασφάλειας και με κλινική ανάπτυξη.

Η αμοιβή για τον συντονιστή παροχής επιστημονικών συμβουλών ανέρχεται σε 16 700 EUR.

1.2. Για καθένα από τα ακόλουθα αιτήματα επιβάλλεται τέλος ύψους 25 700 EUR:

- α) αίτημα σχετικά με κλινική ανάπτυξη·
- β) αίτημα σχετικά με ανάπτυξη ποιότητας και ασφάλειας·

- γ) αίτημα σχετικά με μελέτες ανάπτυξης ποιότητας και βιοϊσοδυναμίας για κτηνιατρικά γενόσημα φάρμακα όπως ορίζονται στο άρθρο 4 σημείο 9) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.

Η αμοιβή για τον συντονιστή παροχής επιστημονικών συμβουλών ανέρχεται σε 10 700 EUR.

1.3. Για καθένα από τα ακόλουθα αιτήματα επιβάλλεται τέλος ύψους 22 600 EUR:

- α) αίτημα σχετικά με ανάπτυξη ποιότητας·
- β) αίτημα σχετικά με ανάπτυξη ασφάλειας·
- γ) αίτημα σχετικά με μελέτες βιοϊσοδυναμίας για κτηνιατρικά γενόσημα φάρμακα όπως ορίζονται στο άρθρο 4 σημείο 9) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6·
- δ) αίτημα σχετικά με προκαταρκτικό προφίλ κινδύνου·
- ε) αίτημα σχετικά με τον καθορισμό νέου ανώτατου ορίου καταλοίπων (ΑΟΚ).

Η αμοιβή για τον συντονιστή παροχής επιστημονικών συμβουλών ανέρχεται σε 6 500 EUR.

2. Αίτημα για την ταξινόμηση κτηνιατρικού φαρμάκου που προορίζεται για περιορισμένη αγορά όπως ορίζεται στο άρθρο 4 σημείο 29) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 και για εξέταση της επιλεξιμότητας για χορήγηση άδειας σύμφωνα με το άρθρο 23 του εν λόγω κανονισμού

Επιβάλλεται επιβάρυνση ύψους 5 500 EUR για αίτημα που αφορά την ταξινόμηση κτηνιατρικού φαρμάκου που προορίζεται για περιορισμένη αγορά όπως ορίζεται στο άρθρο 4 σημείο 29) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 και για εξέταση της επιλεξιμότητας για χορήγηση άδειας κατ' εφαρμογή του άρθρου 23 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.

3. Καθορισμός, τροποποίηση ή επέκταση του ΑΟΚ σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009

3.1. Για την αίτηση καθορισμού αρχικού ΑΟΚ για δεδομένη ουσία επιβάλλεται τέλος ύψους 89 700 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 22 700 EUR για τον εισηγητή και σε 10 900 EUR για τον συνεισηγητή.

3.2. Για κάθε αίτηση τροποποίησης ή επέκτασης υφιστάμενου ΑΟΚ επιβάλλεται τέλος ύψους 56 100 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 11 200 EUR για τον εισηγητή και σε 10 300 EUR για τον συνεισηγητή.

3.3. Για την αξιολόγηση του αν μια βιολογική ουσία μη χημικού τύπου απαιτεί ολοκληρωμένη αξιολόγηση ΑΟΚ κατ' εφαρμογή του παραρτήματος Ι τμήμα Ι.7 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/782 επιβάλλεται τέλος ύψους 25 700 EUR. Η αμοιβή για τον εισηγητή ανέρχεται σε 10 700 EUR.

4. Άδεια κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμάκων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας χορήγησης άδειας κυκλοφορίας κατ' εφαρμογή του άρθρου 42 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6
- 4.1. Επιβάλλεται τέλος ύψους 313 000 EUR για αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμάκου κατ' εφαρμογή του άρθρου 8, 23 ή 25 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, όταν ο αιτών ζητεί άδεια για νέα δραστική ουσία. Το τέλος αυτό καλύπτει όλες τις περιεκτικότητες, όλες τις φαρμακοτεχνικές μορφές και όλες τις παρουσιάσεις που υποβάλλονται στο πλαίσιο της εν λόγω αίτησης, ανεξάρτητα από τον αριθμό των ειδών-στόχων. Η αμοιβή ανέρχεται σε 113 300 EUR για τον εισηγητή και σε 40 400 EUR για τον συνεισηγητή.
- 4.2. Επιβάλλεται τέλος ύψους 283 600 EUR για αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμάκου κατ' εφαρμογή του άρθρου 8, 20, 22, 23 ή 25 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, όταν ο αιτών ζητεί άδεια για γνωστή δραστική ουσία. Το τέλος αυτό καλύπτει όλες τις περιεκτικότητες, όλες τις φαρμακοτεχνικές μορφές και όλες τις παρουσιάσεις που υποβάλλονται στο πλαίσιο της εν λόγω αίτησης, ανεξάρτητα από τον αριθμό των ειδών-στόχων. Η αμοιβή ανέρχεται σε 87 000 EUR για τον εισηγητή και σε 37 400 EUR για τον συνεισηγητή.
- 4.3. Για οποιαδήποτε από τις ακόλουθες αιτήσεις επιβάλλεται τέλος ύψους 144 900 EUR:
- α) αίτηση για άδεια κυκλοφορίας κτηνιατρικού γενόσημου φαρμάκου κατ' εφαρμογή του άρθρου 18 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.

- β) αίτηση για άδεια κυκλοφορίας υβριδικού κτηνιατρικού φαρμάκου κατ' εφαρμογή του άρθρου 19 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.
- γ) αίτηση που βασίζεται σε συγκατάθεση μετά από ενημέρωση για άδεια κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμάκου κατ' εφαρμογή του άρθρου 21 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.

Το τέλος αυτό καλύπτει όλες τις περιεκτικότητες, όλες τις φαρμακοτεχνικές μορφές και όλες τις παρουσιάσεις που υποβάλλονται στο πλαίσιο της ίδιας αίτησης, ανεξάρτητα από τον αριθμό των ειδών-στόχων. Η αμοιβή ανέρχεται σε 32 600 EUR για τον εισηγητή και σε 19 000 EUR για τον συνεισηγητή.

5. Επανεξέταση άδειας κυκλοφορίας για περιορισμένες αγορές

Επιβάλλεται τέλος ύψους 20 100 EUR για αίτηση επανεξέτασης άδειας κυκλοφορίας σε περιορισμένη αγορά κατ' εφαρμογή του άρθρου 24 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6. Η αμοιβή ανέρχεται σε 3 300 EUR για τον εισηγητή και σε 2 500 EUR για τον συνεισηγητή.

6. Τροποποιήσεις των όρων της άδειας κυκλοφορίας για τις οποίες απαιτείται αξιολόγηση σύμφωνα με τα άρθρα 64, 65 και 66 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6
- 6.1. Επιβάλλεται τέλος ύψους 93 000 EUR για τροποποίηση που απαιτεί αξιολόγηση και η οποία εισάγει αλλαγές της δραστικής ουσίας ή των δραστικών ουσιών, της περιεκτικότητας, της φαρμακοτεχνικής μορφής, της οδού χορήγησης ή των ειδών-στόχων που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων, οι οποίες πρέπει να αξιολογούνται εντός 90 ημερών σύμφωνα με το άρθρο 66 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6. Το τέλος αυτό επιβάλλεται για καθεμία φαρμακοτεχνική μορφή ή καθεμία συνδεδεμένη περιεκτικότητα ή ισχύ. Η αμοιβή ανέρχεται σε 30 300 EUR για τον εισηγητή και σε 9 100 EUR για τον συνεισηγητή.
- 6.2. Επιβάλλεται τέλος ύψους 50 300 EUR για τροποποιήσεις που απαιτούν αξιολόγηση και οι οποίες εισάγουν αλλαγές στην ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα ή τη φαρμακοεπαγρύπνηση, οι οποίες πρέπει να αξιολογούνται εντός 60 ή 90 ημερών, ανάλογα με την περίπτωση, σύμφωνα με το άρθρο 66 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6. Η αμοιβή ανέρχεται σε 10 400 EUR για τον εισηγητή και σε 8 100 EUR για τον συνεισηγητή.
- 6.3. Επιβάλλεται τέλος ύψους 25 300 EUR σε τροποποιήσεις που απαιτούν αξιολόγηση και εισάγουν αλλαγές μόνο στην ποιότητα, οι οποίες πρέπει να αξιολογούνται εντός 60 ημερών σύμφωνα με το άρθρο 66 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6. Η αμοιβή ανέρχεται σε 3 800 EUR για τον εισηγητή και σε 3 800 EUR για τον συνεισηγητή.

- 6.4. Όταν πολλές τροποποιήσεις που απαιτούν αξιολόγηση ομαδοποιούνται σε ενιαία αίτηση δυνάμει του άρθρου 64 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, σε καθεμία από τις δύο πρώτες τροποποιήσεις εφαρμόζεται το αντίστοιχο τέλος που ορίζεται στα σημεία 6.1, 6.2 και 6.3 του παρόντος παραρτήματος. Η αμοιβή καταβάλλεται σύμφωνα με τα εν λόγω σημεία. Για την τρίτη και τις επακόλουθες τροποποιήσεις, το τέλος ανέρχεται σε 12 700 EUR ανά τροποποίηση και η αμοιβή σε 1 900 EUR ανά τροποποίηση για τον εισηγητή και σε 1 900 EUR για τον συνεισηγητή.
- 6.5. Όταν μια αίτηση για συνεργασία κατ' εφαρμογή του άρθρου 65 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 περιλαμβάνει περισσότερα του ενός προϊόντα που υπόκεινται σε κεντρική διαδικασία χορήγησης άδειας, τα τέλη και η αμοιβή που καθορίζονται στα σημεία 6.1, 6.2 και 6.3 του παρόντος παραρτήματος εφαρμόζονται σε κάθε τροποποίηση του πρώτου προϊόντος που υπόκειται σε κεντρική διαδικασία χορήγησης άδειας, ενώ σε κάθε τροποποίηση του δεύτερου και των επόμενων προϊόντων που υπόκεινται σε κεντρική διαδικασία χορήγησης άδειας τα οποία περιλαμβάνονται στην εν λόγω αίτηση επιβάλλεται επιβάρυνση ύψους 800 EUR.

7. Παραπομπές και διαδικασίες διαιτησίας

- 7.1. Για την αξιολόγηση που διενεργείται στο πλαίσιο διαδικασίας που κινείται δυνάμει του άρθρου 54 παράγραφος 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, επιβάλλεται τέλος ύψους 161 800 EUR. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή ανέρχεται σε 22 400 EUR για τον εισηγητή και σε 10 200 EUR για τον συνεισηγητή.

- 7.2. Για την αξιολόγηση που διενεργείται στο πλαίσιο διαδικασίας που κινείται δυνάμει του άρθρου 70 παράγραφος 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, επιβάλλεται τέλος ύψους 221 700 EUR. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή ανέρχεται σε 30 900 EUR για τον εισηγητή και σε 13 700 EUR για τον συνεισηγητή.
- 7.3. Για την αξιολόγηση που διενεργείται δυνάμει του άρθρου 141 παράγραφος 1 στοιχεία γ) και ε) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, επιβάλλεται τέλος ύψους 155 900 EUR. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή ανέρχεται σε 18 500 EUR για τον εισηγητή και σε 8 200 EUR για τον συνεισηγητή.
- 7.4. Για την αξιολόγηση που διενεργείται στο πλαίσιο διαδικασίας που κινείται δυνάμει του άρθρου 82 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, επιβάλλεται τέλος ύψους 221 700 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 30 900 EUR για τον εισηγητή και σε 13 700 EUR για τον συνεισηγητή.
- 7.5. Για την αξιολόγηση που διενεργείται στο πλαίσιο διαδικασίας που κινείται δυνάμει του άρθρου 129 παράγραφος 3 ή του άρθρου 130 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, επιβάλλεται τέλος ύψους 155 900 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 18 500 EUR για τον εισηγητή και σε 8 200 EUR για τον συνεισηγητή.

7.6. Όταν στις διαδικασίες που αναφέρονται στο σημείο 7.4 ή 7.5 εμπλέκονται δύο ή περισσότεροι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας, το ποσό που καταβάλλεται από κάθε κάτοχο άδειας κυκλοφορίας υπολογίζεται από τον Οργανισμό σε δύο στάδια, ως εξής:

- α) πρώτον, το συνολικό ποσό του τέλους διαιρείται μεταξύ των κατόχων αδειών κυκλοφορίας κατ' αναλογία προς τον αριθμό των υποκείμενων σε επιβαρύνσεις μονάδων σε σχέση με κτηνιατρικά φάρμακα που αντιστοιχούν σε προϊόντα που περιλαμβάνονται στη διαδικασία και τα οποία έχει στην κατοχή του καθένας από τους εν λόγω κατόχους αδειών κυκλοφορίας· και
- β) δεύτερον, στη συνέχεια εφαρμόζεται η μείωση τέλους που προβλέπεται στο παράρτημα V τμήμα 1, κατά περίπτωση.

8. Πιστοποίηση της συμμόρφωσης με την ενωσιακή νομοθεσία για τα κύρια αρχεία αντιγόνου εμβολίου (VAMF)

8.1. Επιβάλλεται τέλος ύψους 25 300 EUR για αίτηση επανεξέτασης VAMF και της πιστοποίησής του κατ' εφαρμογή του παραρτήματος II σημείο V.2 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, όταν υποβάλλεται ταυτόχρονα με αρχική αίτηση για άδεια κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμάκου στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας που περιέχει το κατονομαζόμενο αντιγόνο. Η αμοιβή ανέρχεται σε 3 800 EUR για τον εισηγητή και σε 3 800 EUR για τον συνεισηγητή.

- 8.2. Για πολλαπλές αιτήσεις VAMF που υποβάλλονται ταυτόχρονα στο πλαίσιο της ίδιας αίτησης αρχικής άδειας κυκλοφορίας, επιβάλλεται τέλος ύψους 25 300 EUR ανά VAMF. Το συνολικό ποσό που επιβάλλει ο Οργανισμός δεν υπερβαίνει τα 76 000 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 3 800 EUR για τον εισηγητή και σε 3 800 EUR για τον συνεισηγητή για κάθε VAMF. Η αμοιβή δεν υπερβαίνει τα 11 400 EUR για τον εισηγητή και τα 11 400 EUR για τον συνεισηγητή.
- 8.3. Επιβάλλεται τέλος ύψους 35 100 EUR για αίτηση επανεξέτασης VAMF και της πιστοποίησής του, όταν υποβάλλεται ως χωριστή αίτηση για αντιγόνο σε εμβόλιο ή εμβόλια που έχουν ήδη εγκριθεί στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας, της αποκεντρωμένης διαδικασίας ή της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης. Η αμοιβή ανέρχεται σε 5 300 EUR για τον εισηγητή και σε 5 300 EUR για τον συνεισηγητή.
- 8.4. Το τμήμα 6 του παρόντος παραρτήματος εφαρμόζεται στις τροποποιήσεις πιστοποιημένου VAMF.
9. Πιστοποίηση της συμμόρφωσης με την ενωσιακή νομοθεσία για τα κύρια αρχεία τεχνολογίας πλατφόρμας εμβολίων (vPTMF)
- 9.1. Επιβάλλεται τέλος ύψους 25 300 EUR για αίτηση επανεξέτασης vPTMF και της πιστοποίησής του κατ' εφαρμογή του παραρτήματος II σημείο V.4 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, όταν υποβάλλεται ταυτόχρονα με αρχική αίτηση για άδεια κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμάκου στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας που περιέχει την κατονομαζόμενη πλατφόρμα. Η αμοιβή ανέρχεται σε 3 800 EUR για τον εισηγητή και σε 3 800 EUR για τον συνεισηγητή.

- 9.2. Επιβάλλεται τέλος ύψους 35 100 EUR για αίτηση επανεξέτασης vPTMF και της πιστοποίησής του, όταν υποβάλλεται ως χωριστή αίτηση για πλατφόρμα εμβολίων που έχουν ήδη εγκριθεί στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας, της αποκεντρωμένης διαδικασίας ή της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης. Η αμοιβή ανέρχεται σε 5 300 EUR για τον εισηγητή και σε 5 300 EUR για τον συνεισηγητή.
- 9.3. Το τμήμα 6 του παρόντος παραρτήματος εφαρμόζεται στις τροποποιήσεις πιστοποιημένου vPTMF.
10. Αξιολόγηση μελετών εποπτείας μετά την εμπορία
- 10.1. Για την αξιολόγηση των μελετών εποπτείας μετά την εμπορία κατ' εφαρμογή του άρθρου 76 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, οι οποίες διενεργούνται σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη, επιβάλλεται τέλος ύψους 40 000 EUR.
- 10.2. Το τέλος επιβάλλεται ως εξής:
- α) καταβάλλονται 20 000 EUR κατά την ημερομηνία έναρξης της διαδικασίας έγκρισης του σχεδίου πρωτοκόλλου μελέτης όπως αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 3 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/1281 της Επιτροπής²⁸. Η αμοιβή για τον εισηγητή ανέρχεται σε 8 200 EUR.

²⁸ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/1281 της Επιτροπής, της 2ας Αυγούστου 2021, για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την ορθή πρακτική φαρμακοεπαγρύπνησης και τη μορφή, το περιεχόμενο και την περίληψη του κύριου αρχείου του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ L 279 της 3.8.2021, σ. 15).

- β) καταβάλλονται 20 000 EUR κατά την ημερομηνία έναρξης της διαδικασίας αξιολόγησης της τελικής έκθεσης μελέτης όπως αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 5 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/1281. Η αμοιβή για τον εισηγητή ανέρχεται σε 8 200 EUR.

10.3. Όταν η υποχρέωση διεξαγωγής μελέτης εποπτείας μετά την εμπορία επιβάλλεται από την Επιτροπή σε περισσότερους από έναν κατόχους άδειας κυκλοφορίας και όταν οι ενδιαφερόμενοι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας διεξάγουν κοινή μελέτη εποπτείας μετά την εμπορία, ο Οργανισμός υπολογίζει το πληρωτέο από κάθε κάτοχο άδειας κυκλοφορίας ποσό σε δύο στάδια, ως εξής:

- α) πρώτον, το συνολικό ποσό του τέλους διαιρείται ομοιόμορφα μεταξύ των εν λόγω κατόχων αδειών κυκλοφορίας· και
- β) δεύτερον, στη συνέχεια εφαρμόζεται η μείωση τέλους όπως ορίζεται στο παράρτημα V σημείο 1, κατά περίπτωση.

11. Επιστημονικές γνώμες στο πλαίσιο της συνεργασίας με διεθνείς οργανισμούς για την υγεία των ζώων, για την αξιολόγηση κτηνιατρικών φαρμάκων τα οποία προορίζονται αποκλειστικά για αγορές εκτός της Ένωσης

Για αίτηση έκδοσης επιστημονικής γνώμης για την αξιολόγηση κτηνιατρικών φαρμάκων που προορίζονται αποκλειστικά για αγορές εκτός της Ένωσης κατ' εφαρμογή του άρθρου 138 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 εφαρμόζονται τέλος και αντίστοιχη αμοιβή, όπως ορίζονται στα τμήματα 1, 3, 4 και 6 του παρόντος παραρτήματος, στα τμήματα 1, 3, 4 και 5 του παραρτήματος IV του παρόντος κανονισμού και στα σημεία 6.1, 6.2 και 6.4 του παραρτήματος IV του παρόντος κανονισμού.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Ετήσια τέλη και αμοιβή

1. Ετήσιο τέλος για φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004
 - 1.1. Για κάθε άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση που εγκρίνεται βάσει αίτησης που υποβάλλεται δυνάμει του άρθρου 10 παράγραφοι 1 και 3 και του άρθρου 10γ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, επιβάλλεται ετήσιο τέλος ύψους 60 300 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 8 000 EUR για τον εισηγητή, 7 000 EUR για τον συνεισηγητή και 1 500 EUR για τον εισηγητή PRAC.
 - 1.2. Για κάθε άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση που εγκρίνεται βάσει αίτησης που υποβάλλεται δυνάμει του άρθρου 10 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, επιβάλλεται ετήσιο τέλος ύψους 118 100 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 16 200 EUR για τον εισηγητή, 14 300 EUR για τον συνεισηγητή και 3 000 EUR για τον εισηγητή PRAC.
 - 1.3. Για κάθε άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση που δεν καλύπτεται από το σημείο 1.1 ή 1.2, επιβάλλεται ετήσιο τέλος ύψους 232 400 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 32 200 EUR για τον εισηγητή, 28 400 EUR για τον συνεισηγητή και 6 100 EUR για τον εισηγητή PRAC.
 - 1.4. Τα ετήσια τέλη που ορίζονται στα σημεία 1.1, 1.2 και 1.3 αφορούν το προηγούμενο έτος.

2. Ετήσιο τέλος για κτηνιατρικά φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας μέσω της κεντρικής διαδικασίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6
 - 2.1. Για κάθε άδεια κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμάκου η οποία έχει χορηγηθεί κατ' εφαρμογή του άρθρου 18, 19 ή 21 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, επιβάλλεται ετήσιο τέλος ύψους 26 200 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 6 300 EUR για τον εισηγητή και σε 5 800 EUR για τον συνεισηγητή.
 - 2.2. Για κάθε άδεια κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμάκου που δεν καλύπτεται από το σημείο 2.1 επιβάλλεται ετήσιο τέλος ύψους 106 400 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 25 600 EUR για τον εισηγητή και σε 23 500 EUR για τον συνεισηγητή.
 - 2.3. Τα ετήσια τέλη που ορίζονται στα σημεία 2.1 και 2.2 αφορούν το προηγούμενο έτος.
3. Ετήσιο τέλος φαρμακοεπαγρύπνησης για φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ και για κτηνιατρικά φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6
 - 3.1. Για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ, επιβάλλεται μία φορά ετησίως τέλος ύψους 230 EUR ανά υποκείμενη σε επιβαρύνσεις μονάδα σε σχέση με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση για τις δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης του Οργανισμού, συμπεριλαμβανομένης της ανάλυσης δεδομένων υγείας σε επίπεδο Ένωσης για την υποστήριξη της καλύτερης λήψης αποφάσεων με πραγματικά στοιχεία. Ο Οργανισμός παρακρατεί τα έσοδα από τα τέλη που προέρχονται από το ετήσιο τέλος φαρμακοεπαγρύπνησης.

- 3.2. Για τα κτηνιατρικά φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σύμφωνα με το κεφάλαιο ΙΙΙ τμήματα 2 έως 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, επιβάλλεται μία φορά ετησίως τέλος ύψους 90 EUR ανά υποκείμενη σε επιβαρύνσεις μονάδα σε σχέση με κτηνιατρικά φάρμακα για τις δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης του Οργανισμού. Ο Οργανισμός παρακρατεί τα έσοδα από τα τέλη που προέρχονται από το ετήσιο τέλος φαρμακοεπαγρύπνησης.
- 3.3. Το συνολικό καταβλητέο ποσό των ετήσιων τελών που αναφέρονται στα σημεία 3.1 και 3.2 για κάθε κάτοχο άδειας κυκλοφορίας υπολογίζεται από τον Οργανισμό με βάση τον αριθμό των υποκείμενων σε επιβαρύνσεις μονάδων σε σχέση με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και των υποκείμενων σε επιβαρύνσεις μονάδων σε σχέση με φάρμακα για κτηνιατρική χρήση, αντίστοιχα, που αντιστοιχούν στις πληροφορίες που καταγράφηκαν την 1η Ιουλίου κάθε έτους.
- 3.4. Τα ετήσια τέλη που αναφέρονται στα σημεία 3.1 και 3.2 καταβάλλονται την 1η Ιουλίου κάθε έτους και καλύπτουν την περίοδο από την 1η Ιανουαρίου έως τις 31 Δεκεμβρίου του εν λόγω ημερολογιακού έτους.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Λοιπά τέλη και επιβαρύνσεις για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, κτηνιατρικά φάρμακα και αιτήματα παροχής συμβουλών για ιατροτεχνολογικά προϊόντα

1. Επιθεωρήσεις κατ' εφαρμογή του άρθρου 8 παράγραφος 2, του άρθρου 19 και του άρθρου 57 παράγραφος 1 στοιχείο θ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και του άρθρου 126 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6
 - 1.1. Επιθεωρήσεις σχετικά με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικά φάρμακα
 - 1.1.1. Για κάθε χωριστή επιθεώρηση ορθής παρασκευαστικής πρακτικής εντός της Ένωσης επιβάλλεται τέλος ύψους 30 300 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 10 800 EUR για την επικεφαλής αρχή και σε 6 500 EUR για την υποστηρικτική αρχή.
 - 1.1.2. Για κάθε χωριστή επιθεώρηση ορθής παρασκευαστικής πρακτικής εκτός της Ένωσης επιβάλλεται τέλος ύψους 48 700 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 20 900 EUR για την επικεφαλής αρχή και σε 12 600 EUR για την υποστηρικτική αρχή.
 - 1.1.3. Για κάθε χωριστή επιθεώρηση ορθής κλινικής πρακτικής εντός της Ένωσης επιβάλλεται τέλος ύψους 45 600 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 18 400 EUR για την επικεφαλής αρχή και σε 11 400 EUR για την υποστηρικτική αρχή.

- 1.1.4. Για κάθε χωριστή επιθεώρηση ορθής κλινικής πρακτικής εκτός της Ένωσης επιβάλλεται τέλος ύψους 57 000 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 26 300 EUR για την επικεφαλής αρχή και σε 13 900 EUR για την υποστηρικτική αρχή.
- 1.1.5. Για κάθε χωριστή επιθεώρηση κύριου αρχείου πλάσματος εντός ή εκτός της Ένωσης επιβάλλεται τέλος ύψους 46 100 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 17 900 EUR για την επικεφαλής αρχή και σε 11 000 EUR για την υποστηρικτική αρχή.
- 1.1.6. Για κάθε διαδοχική επιθεώρηση κύριου αρχείου πλάσματος εντός ή εκτός της Ένωσης επιβάλλεται τέλος ύψους 44 300 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 16 800 EUR για την επικεφαλής αρχή και σε 10 300 EUR για την υποστηρικτική αρχή.
- 1.1.7. Για κάθε χωριστή επιθεώρηση ορθής εργαστηριακής πρακτικής εντός ή εκτός της Ένωσης επιβάλλεται τέλος ύψους 42 900 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 16 500 EUR για την επικεφαλής αρχή και σε 10 900 EUR για την υποστηρικτική αρχή.
- 1.1.8. Για κάθε χωριστή επιθεώρηση φαρμακοεπαγρύπνησης εντός ή εκτός της Ένωσης επιβάλλεται τέλος ύψους 64 300 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 20 300 EUR για την επικεφαλής αρχή και σε 12 700 EUR για την υποστηρικτική αρχή.
- 1.2. Εάν μια προγραμματισμένη επιθεώρηση ακυρωθεί 30 ή λιγότερες ημερολογιακές ημέρες πριν από την πρώτη ημέρα της επιθεώρησης για λόγους που οφείλονται στον αιτούντα, επιβάλλεται το εφαρμοστέο τέλος που αναφέρεται στο σημείο 1.1.

- 1.3. Εάν μια προγραμματισμένη επιθεώρηση ακυρωθεί περισσότερες από 30 ημερολογιακές ημέρες πριν από την πρώτη ημέρα της επιθεώρησης για λόγους που οφείλονται στον αιτούντα, επιβάλλεται επιβάρυνση ύψους 1 000 EUR.
- 1.4. Οι εποπτικές αρχές χρεώνουν στον αιτούντα τα έξοδα ταξιδιού χωριστά από το τέλος που προσδιορίζεται στο παρόν παράρτημα, με βάση το πραγματικό κόστος. Εάν μια επιθεώρηση ακυρωθεί όπως ορίζεται στο σημείο 1.2 ή 1.3, ο αιτών χρεώνεται τα έξοδα ταξιδιού που έχουν ήδη βαρύνει την εποπτική αρχή κατά την ημερομηνία ακύρωσης για τα οποία η εν λόγω αρχή δεν είναι σε θέση να εξασφαλίσει επιστροφή των εξόδων.

2. Μεταβίβαση άδειας κυκλοφορίας

Για αίτηση μεταβίβασης άδειας κυκλοφορίας κατ' εφαρμογή του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2141/96 επιβάλλεται επιβάρυνση ύψους 4 400 EUR. Το ποσό αυτό καλύπτει το σύνολο των εγκεκριμένων παρουσιάσεων του ίδιου φαρμάκου.

Η επιβάρυνση επιβάλλεται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας που ζήτησε τη μεταβίβαση, σύμφωνα με την αίτηση που υποβάλλεται στον Οργανισμό.

3. Αιτήματα προ υποβολής από μελλοντικό αιτούντα πριν από την πιθανή υποβολή αίτησης για άδεια κυκλοφορίας που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας

3.1. Επιβάλλεται τέλος ύψους 8 600 EUR για κάθε αίτηση επιλεξιμότητας που υποβάλλεται με κοινοποίηση της πρόθεσης υποβολής αίτησης για άδεια κυκλοφορίας που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ή στο πεδίο εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας χορήγησης άδειας κυκλοφορίας κατ' εφαρμογή του άρθρου 42 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6. Το τέλος καλύπτει τυχόν δαπάνες που σχετίζονται με δραστηριότητες πριν από την υποβολή έως την πιθανή υποβολή της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Το τέλος εφαρμόζεται ανεξάρτητα από το αν στη συνέχεια υποβάλλεται αίτηση άδειας κυκλοφορίας για το εκάστοτε προϊόν. Εάν δεν έχει υποβληθεί αίτηση επιλεξιμότητας με κοινοποίηση της πρόθεσης υποβολής αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, το τέλος επιβάλλεται επιπλέον του ισχύοντος τέλους για τη χορήγηση άδειας.

Η αμοιβή της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους, κατά περίπτωση, ανέρχεται σε 1 600 EUR για τον εισηγητή και σε 1 600 EUR για τον συνεισηγητή.

3.2. Σε περίπτωση που ο αιτών αλλάξει την προβλεπόμενη ημερομηνία υποβολής κατά περισσότερες από 60 ημέρες, επιβάλλεται πρόσθετο τέλος ύψους 4 200 EUR. Η πρόσθετη αμοιβή της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους, κατά περίπτωση, ανέρχεται σε 800 EUR για τον εισηγητή και σε 800 EUR για τον συνεισηγητή.

4. Επανεξέταση γνώμης των επιτροπών που αναφέρονται στο άρθρο 56 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και στο άρθρο 139 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6

Το τέλος για την επανεξέταση γνώμης οποιασδήποτε από τις επιτροπές που αναφέρονται στο άρθρο 56 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και στο άρθρο 139 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 ανέρχεται στο 30 % του τέλους που ισχύει για την αρχική γνώμη σύμφωνα με το παράρτημα Ι τμήματα 3, 4, 5 και 6 του παρόντος κανονισμού και με το παράρτημα ΙΙ τμήματα 3, 4, 6 και 7 του παρόντος κανονισμού. Η αμοιβή του εισηγητή και του συνεισηγητή υπολογίζονται με βάση το ίδιο ποσοστό επί της αντίστοιχης αμοιβής.

5. Επιστημονικές υπηρεσίες που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού

Το ύψος των τελών για τις επιστημονικές υπηρεσίες που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 κυμαίνεται από 5 000 EUR έως 841 100 EUR. Το ύψος της αμοιβής κυμαίνεται από 1 300 EUR έως 272 200 EUR για τον εισηγητή και τον συνεισηγητή. Τα εφαρμοστέα ποσά του τέλους και της αμοιβής εντός των ανωτέρω ορίων καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 8 του παρόντος κανονισμού.

6. Διοικητικές υπηρεσίες

6.1. Διοικητική επιβάρυνση

Επιβάλλεται επιβάρυνση ύψους 4 400 EUR για τις αιτήσεις που υπόκεινται σε τέλος που καθορίζεται στο παράρτημα I ή II σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) η αίτηση αποσύρεται 24 ώρες μετά την υποβολή της και πριν από την ολοκλήρωση της διοικητικής επικύρωσης·
- β) η αίτηση απορρίφθηκε μετά την ολοκλήρωση της διοικητικής επικύρωσης.

Η επιβάρυνση που ορίζεται στο πρώτο εδάφιο ισχύει και για τις αιτήσεις που αφορούν διαδικασίες και υπηρεσίες για τις οποίες το εφαρμοστέο τέλος αίρεται στα εν λόγω παραρτήματα.

Στις περιπτώσεις του προηγούμενου εδαφίου, δεν επιβάλλεται το αντίστοιχο τέλος.

Επιπλέον του τέλους ή της επιβάρυνσης που προβλέπεται στο παράρτημα I, II ή III, επιβάλλεται επίσης επιβάρυνση ύψους 4 400 EUR για αιτήσεις στις οποίες ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ή ο αιτών ισχυρίζεται ή ισχυρίστηκε ότι δικαιούται μείωση τέλους αλλά δεν αποδεικνύει ότι δικαιούται την εν λόγω μείωση. Η εν λόγω επιβάρυνση επιβάλλεται πλήρως και στις ΜΜΕ, κατά περίπτωση.

- 6.2. Πιστοποιητικά φαρμάκων όπως αναφέρονται στο άρθρο 127 της οδηγίας 2001/83/EK και στο άρθρο 98 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6
- 6.2.1 Επιβάλλεται επιβάρυνση ύψους 200 EUR για κάθε αίτημα έκδοσης πιστοποιητικού που εκδίδεται από τον Οργανισμό για ένα φάρμακο, σύμφωνα με τη συνήθη διαδικασία για την έκδοση του πιστοποιητικού.
- 6.2.2. Επιβάλλεται επιβάρυνση ύψους 500 EUR για κάθε αίτημα έκδοσης πιστοποιητικού που εκδίδεται από τον Οργανισμό για ένα φάρμακο, με τη διαδικασία κατεπείγοντος για την έκδοση του πιστοποιητικού.
- 6.3. Κοινοποίηση παράλληλης διανομής σύμφωνα με το άρθρο 57 παράγραφος 1 στοιχείο ιε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004
- 6.3.1. Επιβάλλεται επιβάρυνση ύψους 1 400 EUR σε κάθε αρχική κοινοποίηση για κάθε παρουσίαση φαρμάκου, όσον αφορά κράτος μέλος προορισμού που έχει μία ή περισσότερες επίσημες γλώσσες ή περισσότερα κράτη μέλη προορισμού που έχουν την ίδια επίσημη γλώσσα. Η επιβάρυνση αυτή καλύπτει κάθε επόμενη κοινοποίηση επικαιροποίησης για την ασφάλεια που αφορά την αρχική κοινοποίηση.
- 6.3.2. Για κάθε κοινοποίηση μαζικών αλλαγών επιβάλλεται επιβάρυνση ύψους 400 EUR. Η επιβάρυνση αυτή καλύπτει όλες τις αρχικές κοινοποιήσεις που έχουν εγκριθεί κατά την ημερομηνία υποβολής της κοινοποίησης μαζικών αλλαγών.

6.3.3. Για κάθε ετήσια κοινοποίηση επικαιροποίησης επιβάλλεται επιβάρυνση ύψους 400 EUR. Η εν λόγω επιβάρυνση καλύπτει όλες τις παρουσιάσεις που ανήκουν στο ίδιο φάρμακο όσον αφορά κράτος μέλος προορισμού που έχει μία ή περισσότερες επίσημες γλώσσες ή περισσότερα κράτη μέλη προορισμού που έχουν την ίδια επίσημη γλώσσα. Δεν επιβάλλεται επιβάρυνση, εάν δεν έχουν πραγματοποιηθεί κανονιστικές επικαιροποιήσεις κατά τους τελευταίους 12 μήνες ή εάν το προϊόν ήταν ανενεργό.

6.4. Διοικητικές υπηρεσίες που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού

Το ύψος των επιβαρύνσεων για άλλες διοικητικές υπηρεσίες που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 κυμαίνεται από 120 EUR έως 11 900 EUR. Τα εφαρμοστέα ποσά της επιβάρυνσης εντός των ανωτέρω ορίων καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 8 του παρόντος κανονισμού.

7. Αίτημα παροχής συμβουλής για ιατροτεχνολογικά προϊόντα

7.1. Βοηθητικές ουσίες ενσωματωμένες σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα

7.1.1. Επιβάλλεται τέλος ύψους 114 700 EUR για συμβουλή που ζητείται σχετικά με μία ή περισσότερες βοηθητικές φαρμακευτικές ουσίες κατ' εφαρμογή του παραρτήματος ΙΧ τμήμα 5.2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, όταν η φαρμακευτική ουσία ή ουσίες του συγκεκριμένου παρασκευαστή δεν έχουν αξιολογηθεί από τον Οργανισμό ή από αρμόδια αρχή που ορίζεται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ («αρχή φαρμάκων») σε σχέση με προηγούμενη άδεια κυκλοφορίας ή με προηγούμενη γνωμοδότηση κοινοποιημένου οργανισμού. Μια αίτηση μπορεί να περιλαμβάνει εύρος περιεκτικότητας ή συγκεντρώσεων της βοηθητικής ουσίας ή των ουσιών ή σειρά παρόμοιων ιατροτεχνολογικών προϊόντων από τον ίδιο κατασκευαστή ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ενσωματώνουν την ίδια ουσία ή ουσίες, ή και τα δύο. Η αμοιβή ανέρχεται σε 29 400 EUR για τον εισηγητή και σε 29 400 EUR για τον συνεισηγητή.

7.1.2. Επιβάλλεται τέλος ύψους 57 200 EUR για συμβουλή που ζητείται σχετικά με μία ή περισσότερες βοηθητικές φαρμακευτικές ουσίες κατ' εφαρμογή του παραρτήματος ΙΧ τμήμα 5.2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, όταν η φαρμακευτική ουσία του συγκεκριμένου παρασκευαστή έχει αξιολογηθεί από αρχή φαρμάκων σε σχέση με προηγούμενη άδεια κυκλοφορίας ή με προηγούμενη γνωμοδότηση κοινοποιημένου οργανισμού. Μια αίτηση μπορεί να περιλαμβάνει εύρος περιεκτικότητας ή συγκεντρώσεων της βοηθητικής ουσίας ή σειρά παρόμοιων ιατροτεχνολογικών προϊόντων από τον ίδιο κατασκευαστή ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ενσωματώνουν την ίδια ουσία, ή και τα δύο. Η αμοιβή ανέρχεται σε 14 400 EUR για τον εισηγητή και σε 14 400 EUR για τον συνεισηγητή.

7.1.3. Για τους σκοπούς των σημείων 7.1.1. και 7.1.2., επιβάλλεται τέλος ύψους 5 000 EUR για συμβουλή που ζητείται, κατ' εφαρμογή του παραρτήματος ΙΧ τμήμα 5.2 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, σχετικά με αλλαγή σε σχέση με βοηθητική φαρμακευτική ουσία ενσωματωμένη σε ιατροτεχνολογικό προϊόν. Η αμοιβή για τον εισηγητή ανέρχεται σε 1 800 EUR.

- 7.2. Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αποτελούνται από ουσίες ή συνδυασμούς ουσιών που απορροφώνται από τον οργανισμό για την επίτευξη της προβλεπόμενης χρήσης τους

Επιβάλλεται τέλος ύψους 86 100 EUR για συμβουλή που ζητείται σχετικά με ιατροτεχνολογικό προϊόν ή σειρά παρόμοιων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που αποτελούνται από ουσία ή συνδυασμό ουσιών που απορροφώνται από το ανθρώπινο σώμα ή διαχέονται τοπικά σε αυτό, κατ' εφαρμογή του παραρτήματος ΙΧ τμήμα 5.4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745. Η αμοιβή ανέρχεται σε 21 900 EUR για τον εισηγητή και σε 21 900 EUR για τον συνεισηγητή.

- 7.3. Συνοδός διάγνωσης

Επιβάλλεται τέλος ύψους 56 500 EUR για συμβουλή που ζητείται σχετικά με την καταλληλότητα συνοδού διάγνωσης σε σχέση με το συγκεκριμένο φάρμακο, κατ' εφαρμογή του άρθρου 48 παράγραφος 3 ή 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 και του παραρτήματος ΙΧ τμήμα 5.2 ή του παραρτήματος Χ τμήμα 3 στοιχείο ια) του εν λόγω κανονισμού. Η αμοιβή για τον εισηγητή ανέρχεται σε 14 800 EUR.

Επιβάλλεται τέλος ύψους 5 000 EUR για συμβουλή που ζητείται σχετικά με αλλαγή που επηρεάζει την καταλληλότητα του συνοδού διάγνωσης σε σχέση με το συγκεκριμένο φάρμακο, κατ' εφαρμογή του παραρτήματος ΙΧ τμήμα 5.2 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746. Η αμοιβή για τον εισηγητή ανέρχεται σε 1 800 EUR.

7.4. Τα τέλη που καθορίζονται στα σημεία 7.1, 7.2 και 7.3 επιβάλλονται στον κατασκευαστή ιατροτεχνολογικών προϊόντων ο οποίος, σύμφωνα με το έντυπο αίτησης που υποβάλλεται στον Οργανισμό, ζήτησε την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος για το οποίο ο κοινοποιημένος οργανισμός ζητεί τη γνώμη του Οργανισμού.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

Μειώσεις τελών και αναβολές

1. Μειώσεις τελών που χορηγούνται σε ΜΜΕ
 - 1.1. Οι ακόλουθες ολικές ή μερικές μειώσεις των τελών που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό χορηγούνται σε ΜΜΕ:
 - 1.1.1 για μικρές ή μεσαίες επιχειρήσεις, εφαρμόζεται μείωση τέλους κατά 40 % του εφαρμοστέου ποσού στα ακόλουθα τέλη:
 - α) επέκταση της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση κατ' εφαρμογή του παραρτήματος I τμήμα 4·
 - β) μείζονος σημασίας τροποποιήσεις τύπου II για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση κατ' εφαρμογή του παραρτήματος I τμήμα 5, εξαιρουμένου του σημείου 5.4 του εν λόγω τμήματος·
 - γ) διαδικασίες παραπομπής για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση κατ' εφαρμογή του παραρτήματος I σημεία 6.4 έως 6.7·
 - δ) αίτημα για την παροχή επιστημονικών συμβουλών από την επιτροπή βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων που σχετίζεται με παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα κατ' εφαρμογή του παραρτήματος I τμήμα 7·

- ε) πιστοποίηση της συμμόρφωσης με την ενωσιακή νομοθεσία για τα κύρια αρχεία πλάσματος κατ' εφαρμογή του παραρτήματος I τμήμα 8·
- στ) πιστοποίηση της συμμόρφωσης με την ενωσιακή νομοθεσία όσον αφορά τα κύρια αρχεία αντιγόνου εμβολίου (VAMF) κατ' εφαρμογή του παραρτήματος I τμήμα 9·
- ζ) αξιολόγηση περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση κατ' εφαρμογή του παραρτήματος I τμήμα 14·
- η) αξιολόγηση μετεγκριτικών μελετών ασφάλειας για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση κατ' εφαρμογή του παραρτήματος I τμήμα 15·
- θ) τροποποιήσεις των όρων της άδειας κυκλοφορίας που απαιτούν αξιολόγηση κατ' εφαρμογή του παραρτήματος II τμήμα 6, εξαιρουμένου του σημείου 6.5 του εν λόγω τμήματος·
- ι) διαδικασίες παραπομπής για κτηνιατρικά φάρμακα κατ' εφαρμογή του παραρτήματος II σημεία 7.4 έως 7.5·
- ια) πιστοποίηση της συμμόρφωσης με την ενωσιακή νομοθεσία για το VAMF κατ' εφαρμογή του παραρτήματος II τμήμα 8·

- ιβ) πιστοποίηση της συμμόρφωσης με την ενωσιακή νομοθεσία για τα vPTMF κατ' εφαρμογή του παραρτήματος II τμήμα 9·
- ιγ) αξιολόγηση μελετών εποπτείας μετά την εμπορία κτηνιατρικών φαρμάκων κατ' εφαρμογή του παραρτήματος II τμήμα 10·
- ιδ) ετήσιο τέλος για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ή για κτηνιατρικά φάρμακα, ή και τα δύο, κατ' εφαρμογή του παραρτήματος III τμήμα 1 ή 2, αντίστοιχα·
- ιε) ετήσιο τέλος φαρμακοεπαγρύπνησης για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ή κτηνιατρικά φάρμακα κατ' εφαρμογή του παραρτήματος III·
- ιστ) μεταβίβαση άδειας κυκλοφορίας σε άλλη ΜΜΕ, τόσο για φάρμακα για ανθρώπινη χρήση όσο και για κτηνιατρικά φάρμακα κατ' εφαρμογή του παραρτήματος IV τμήμα 2·

1.1.2. για μικρή ή μεσαία επιχείρηση, εφαρμόζεται μείωση τέλους της τάξης του 90 % του εφαρμοστέου ποσού σε αίτημα παροχής συμβουλής για ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατ' εφαρμογή του παραρτήματος IV τμήμα 7, όταν ο κατασκευαστής ιατροτεχνολογικών προϊόντων έχει λάβει το καθεστώς μικρομεσαίας επιχείρησης από τον Οργανισμό·

1.1.3. για τις πολύ μικρές επιχειρήσεις, εφαρμόζεται μείωση 100 % στα τέλη που ορίζονται στα σημεία 1.1.1 και 1.1.2.

1.2. Οι μειώσεις τελών που ορίζονται στο σημείο 1.1.1 εφαρμόζονται επιπλέον των μειώσεων τελών και των κινήτρων που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2049/2005 ή στη φαρμακευτική νομοθεσία της Ένωσης.

1.3. Οι μειώσεις που ορίζονται στο σημείο 1.1 δεν χορηγούνται σε ΜΜΕ που ενεργούν ως αιτούντες ή κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας για το σχετικό φάρμακο δυνάμει συμβατικής ρύθμισης με νομική οντότητα που δεν είναι ΜΜΕ. Οι εν λόγω συμβατικές ρυθμίσεις δηλώνονται στον Οργανισμό πριν από κάθε υπηρεσία που απαριθμείται στο σημείο 1.1.1.

2. Μειώσεις τελών που εφαρμόζονται σε οντότητες που δεν ασκούν οικονομική δραστηριότητα

2.1. Τα τέλη που καθορίζονται στο παράρτημα Ι τμήμα 1 και στο παράρτημα ΙΙ τμήμα 1 αίρονται σε περίπτωση που οι επιστημονικές συμβουλές που παρέχει ο Οργανισμός σύμφωνα με το άρθρο 57 παράγραφος 1 στοιχείο ιδ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 παρέχονται σε οντότητες που δεν ασκούν οικονομική δραστηριότητα.

3. Αιτήσεις σχετικά με βασικά φάρμακα που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε κατάσταση ανθρώπινης πανδημίας

3.1. Η καταβολή του τέλους για αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε κατάσταση ανθρώπινης πανδημίας αναβάλλεται έως ότου αναγνωριστεί δεόντως η πανδημία, είτε από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας είτε από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2371.

Η εν λόγω αναβολή δεν υπερβαίνει τα πέντε έτη.

3.2. Εκτός από την αναβολή που προβλέπεται στο σημείο 3.1, για ρυθμιστικές δραστηριότητες στο πλαίσιο της υποβολής βασικού φακέλου για πανδημικό εμβόλιο και της επακόλουθης υποβολής τροποποίησης λόγω πανδημίας, εφαρμόζεται μείωση του τέλους κατά 100 % στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) δραστηριότητες πριν από την υποβολή κατ' εφαρμογή του παραρτήματος IV τμήμα 3·
- β) επιστημονικές συμβουλές κατ' εφαρμογή του παραρτήματος I τμήμα 1·
- γ) επέκταση της άδειας κυκλοφορίας κατ' εφαρμογή του παραρτήματος I τμήμα 4·

- δ) μείζονος σημασίας τροποποίηση τύπου II κατ' εφαρμογή του παραρτήματος I τμήμα 5·
- ε) ετήσιο τέλος κατ' εφαρμογή του παραρτήματος III τμήμα 5.

Οι εν λόγω μειώσεις εφαρμόζονται έως ότου αναγνωριστεί δεόντως η κατάσταση ανθρώπινης πανδημίας.

3.3. Όταν εφαρμόζονται μειώσεις κατ' εφαρμογή του σημείου 3.2, δεν καταβάλλεται αμοιβή στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για τα ετήσια τέλη που αναφέρονται στο σημείο 3.2 στοιχείο ε).

4. Αιτήσεις που υποβάλλονται βάσει του άρθρου 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006

Για τις αιτήσεις άδειας κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση οι οποίες υποβάλλονται βάσει του άρθρου 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 εφαρμόζεται μείωση του τέλους κατά 50 % για τις ακόλουθες υπηρεσίες:

- α) αίτηση αρχικής άδειας κυκλοφορίας κατ' εφαρμογή του παραρτήματος I τμήμα 3 του παρόντος κανονισμού·
- β) επιθεώρηση πριν από τη χορήγηση άδειας κατ' εφαρμογή του παραρτήματος IV τμήμα 1 του παρόντος κανονισμού·
- γ) επέκταση άδειας κυκλοφορίας κατ' εφαρμογή του παραρτήματος I τμήμα 4 του παρόντος κανονισμού, κατά το πρώτο έτος από τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας·
- δ) μείζονος σημασίας τροποποίηση τύπου II κατ' εφαρμογή του παραρτήματος I τμήμα 5 του παρόντος κανονισμού, κατά το πρώτο έτος από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας·

- ε) ετήσιο τέλος κατ' εφαρμογή του παραρτήματος ΙΙΙ τμήμα 1 του παρόντος κανονισμού, κατά το πρώτο έτος από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας·
- στ) μετεγκριτική επιθεώρηση κατ' εφαρμογή του παραρτήματος ΙV τμήμα 1 του παρόντος κανονισμού, κατά το πρώτο έτος από τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας.

5. Ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα

Στα ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα εφαρμόζεται μείωση του τέλους κατά 50 % για τις ακόλουθες δραστηριότητες:

- α) επιστημονικές συμβουλές κατ' εφαρμογή του παραρτήματος ΙΙ τμήμα 1·
- β) αίτημα για την ταξινόμηση κτηνιατρικού φαρμάκου που προορίζεται για περιορισμένη αγορά όπως ορίζεται στο άρθρο 4 σημείο 29) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 και για εξέταση της επιλεξιμότητας για χορήγηση άδειας σύμφωνα με το άρθρο 23 του εν λόγω κανονισμού, κατ' εφαρμογή του παραρτήματος ΙΙ τμήμα 2 του παρόντος κανονισμού·
- γ) άδεια κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμάκων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας χορήγησης άδειας κυκλοφορίας κατ' εφαρμογή του άρθρου 42 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, κατ' εφαρμογή του παραρτήματος ΙΙ τμήμα 4 του παρόντος κανονισμού·

- δ) τροποποιήσεις των όρων άδειας κυκλοφορίας για την οποία απαιτείται αξιολόγηση σύμφωνα με τα άρθρα 64, 65 και 66 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, κατ' εφαρμογή του παραρτήματος II τμήμα 6 του παρόντος κανονισμού. Στην ειδική περίπτωση του παραρτήματος II σημείο 6.5 του παρόντος κανονισμού, η μείωση εφαρμόζεται στις τροποποιήσεις που υπόκεινται σε τέλος, ενώ δεν εφαρμόζεται στις τροποποιήσεις που υπόκεινται σε επιβάρυνση·
- ε) πιστοποίηση συμμόρφωσης με την ενωσιακή νομοθεσία όσον αφορά το VAMF κατ' εφαρμογή του παραρτήματος II τμήμα 8·
- στ) πιστοποίηση συμμόρφωσης με την ενωσιακή νομοθεσία όσον αφορά το vPTMF κατ' εφαρμογή του παραρτήματος II τμήμα 9·
- ζ) αξιολόγηση μελετών εποπτείας μετά την εμπορία κατ' εφαρμογή του παραρτήματος II τμήμα 10·
- η) ετήσιο τέλος κατ' εφαρμογή του παραρτήματος III τμήμα 2·
- θ) αιτήματα πριν από την υποβολή κατ' εφαρμογή του παραρτήματος IV τμήμα 3.

6. Κτηνιατρικά φάρμακα για περιορισμένες αγορές

6.1. Στα κτηνιατρικά φάρμακα που ταξινομούνται ως προοριζόμενα για περιορισμένη αγορά όπως ορίζονται στον άρθρο 4 σημείο 29) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 και θεωρούνται επιλέξιμα για χορήγηση άδειας ή έχουν λάβει άδεια κατ' εφαρμογή του άρθρου 23 του εν λόγω κανονισμού εφαρμόζεται μείωση του τέλους κατά 50 %, για τις ακόλουθες δραστηριότητες:

- α) επιστημονικές συμβουλές κατ' εφαρμογή του παραρτήματος II τμήμα 1 του παρόντος κανονισμού·
- β) τον καθορισμό, την τροποποίηση ή την επέκταση ΑΟΚ κατ' εφαρμογή του παραρτήματος II τμήμα 3 του παρόντος κανονισμού·
- γ) άδεια κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμάκων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας χορήγησης άδειας κυκλοφορίας κατ' εφαρμογή του άρθρου 42 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, κατ' εφαρμογή του άρθρου 23 του εν λόγω κανονισμού και κατ' εφαρμογή του παραρτήματος II σημείο 4.1 ή 4.2 του παρόντος κανονισμού·
- δ) τροποποιήσεις των όρων άδειας κυκλοφορίας για την οποία απαιτείται αξιολόγηση σύμφωνα με τα άρθρα 64, 65 και 66 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, κατ' εφαρμογή του παραρτήματος II τμήμα 6 του παρόντος κανονισμού· στην ειδική περίπτωση του παραρτήματος II σημείο 6.5, η μείωση εφαρμόζεται στις τροποποιήσεις που υπόκεινται σε τέλος, ενώ δεν εφαρμόζεται στις τροποποιήσεις που υπόκεινται σε επιβάρυνση·

- ε) πιστοποίηση συμμόρφωσης με την ενωσιακή νομοθεσία όσον αφορά το VAMF κατ' εφαρμογή του παραρτήματος II τμήμα 8 του παρόντος κανονισμού·
- στ) πιστοποίηση συμμόρφωσης με την ενωσιακή νομοθεσία όσον αφορά το vPTMF κατ' εφαρμογή του παραρτήματος II τμήμα 9 του παρόντος κανονισμού·
- ζ) αξιολόγηση μελετών εποπτείας μετά την εμπορία κατ' εφαρμογή του παραρτήματος II τμήμα 10 του παρόντος κανονισμού·
- η) ετήσιο τέλος κατ' εφαρμογή του παραρτήματος III τμήμα 2 του παρόντος κανονισμού·
- θ) αιτήματα πριν από την υποβολή κατ' εφαρμογή του παραρτήματος IV τμήμα 3 του παρόντος κανονισμού.

6.2. Εφαρμόζεται μείωση 100 % στο τέλος για την επέκταση των ΑΟΚ που καθορίζονται στο παράρτημα II τμήμα 3, όταν η επέκταση αυτή δεν απαιτεί αξιολόγηση των δεδομένων.

7. Κτηνιατρικά εμβόλια κατά ορισμένων σοβαρών επιζωοτικών νόσων

7.1. Εφαρμόζεται μείωση 100 % στο ετήσιο τέλος για εμβόλια κατά της λοίμωξης από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού (ορότυποι 1-24), της υψηλής παθογονικότητας γρίπης των πτηνών, του αφθώδους πυρετού και της κλασικής πανώλης των χοίρων, όταν το εμβόλιο εγκρίνεται υπό κανονικές συνθήκες και το προϊόν δεν έχει διατεθεί ποτέ στην αγορά της Ένωσης καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου που καλύπτεται από το τέλος.

7.2. Όταν εφαρμόζεται μείωση κατ' εφαρμογή του σημείου 6.1, δεν καταβάλλεται αμοιβή στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για τα ετήσια τέλη που αναφέρονται στο σημείο 6.1.

8. Ετήσιο τέλος για κτηνιατρικά φάρμακα

Εφαρμόζεται μείωση του τέλους κατά 25 % στο ετήσιο τέλος για τα κτηνιατρικά φάρμακα που ορίζεται στο παράρτημα III τμήμα 2, με εξαίρεση τα προϊόντα που ήδη απαριθμούνται στα τμήματα 4 και 5 του παρόντος παραρτήματος.

9. Ετήσιο τέλος φαρμακοεπαγρύπνησης για γενόσημα, ομοιοπαθητικά και βοτανοθεραπευτικά φάρμακα και για φάρμακα που εγκρίνονται βάσει διατάξεων που αφορούν την καθιερωμένη ιατρική χρήση.

Εφαρμόζεται μείωση του τέλους κατά 25 % στο ετήσιο τέλος φαρμακοεπαγρύπνησης που ορίζεται στο παράρτημα III τμήμα 3 για τα ακόλουθα φάρμακα:

- α) φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όπως αναφέρονται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 και στο άρθρο 10α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ·
- β) ομοιοπαθητικά φάρμακα για ανθρώπινη χρήση·
- γ) βοτανοθεραπευτικά φάρμακα για ανθρώπινη χρήση·

- δ) κτηνιατρικά φάρμακα όπως αναφέρονται στα άρθρα 18 και 22 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.
 - ε) ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα
 - στ) ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα που έχουν καταχωριστεί σύμφωνα με το άρθρο 87 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

Πληροφορίες σχετικά με τις επιδόσεις

Οι ακόλουθες πληροφορίες αφορούν κάθε ημερολογιακό έτος και δημοσιοποιούνται στον ιστότοπο του Οργανισμού:

- 1) το συνολικό κόστος και η κατανομή των δαπανών προσωπικού και άλλων δαπανών του Οργανισμού που σχετίζονται με τις αμοιβές και τις επιβαρύνσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3·
- 2) ο αριθμός των υπαλλήλων του Οργανισμού που συμμετέχουν και το συνολικό κόστος για την απόκτηση και τη διατήρηση ενωσιακής άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων, καθώς και για άλλες υπηρεσίες του Οργανισμού·
- 3) ο αριθμός διαδικασιών για την απόκτηση και τη διατήρηση ενωσιακής άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων και για άλλες υπηρεσίες του Οργανισμού·
- 4) ο αριθμός και το ύψος των μειώσεων τελών ή παρεκκλίσεων που χορηγήθηκαν ανά είδος μείωσης τέλους ή παρέκκλισης δυνάμει της νομοθεσίας της Ένωσης και ο αριθμός των ενδιαφερόμενων αιτούντων ή κατόχων·
- 5) η κατανομή εισηγητών, συνεισηγητών ή προσώπων που έχουν άλλους ρόλους που θεωρούνται ισοδύναμοι για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, όπως αναφέρεται στα παραρτήματα του παρόντος κανονισμού, ανά κράτος μέλος και ανά είδος διαδικασίας·

- 6) ο αριθμός ωρών εργασίας του εισηγητή, των συνεισηγητών ή των προσώπων που έχουν άλλους ρόλους που θεωρούνται ισοδύναμοι για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, όπως αναφέρεται στα παραρτήματα του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων των ωρών που αφιέρωσαν εμπειρογνώμονες και άλλα άτομα που απασχολούνται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για να τους επικουρούν, καθώς και ο αριθμός των ωρών εργασίας των εμπειρογνομόνων που έχουν προσληφθεί για τις εργασίες των ομάδων εμπειρογνομόνων σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Οι πληροφορίες παρέχονται ανά είδος διαδικασίας με βάση τις πληροφορίες που παρέχονται στον Οργανισμό από τις ενδιαφερόμενες αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Τα είδη διαδικασιών που πρέπει να συμπεριληφθούν αποφασίζονται από το διοικητικό συμβούλιο βάσει πρότασης του Οργανισμού·
- 7) τυχόν δείκτες επιδόσεων που σχετίζονται με τα τέλη επιστημονικών υπηρεσιών ή τις επιβαρύνσεις για διοικητικές υπηρεσίες που επιβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2 του παρόντος κανονισμού·
- 8) τυχόν πρόσθετοι σχετικοί βασικοί δείκτες επιδόσεων που επηρεάζουν τον εξελισσόμενο φόρτο εργασίας του Οργανισμού και των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών στο κανονιστικό πλαίσιο της Ένωσης για τα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών για τη αδειοδότηση και την εποπτεία των φαρμάκων.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

Πίνακας αντιστοιχίας

Κανονισμός αριθ. 297/95	Παρών κανονισμός
Άρθρο 8 παράγραφος 1	Παράρτημα I τμήμα 1 και παράρτημα II τμήμα 1
Άρθρο 3 παράγραφος 1	Παράρτημα I τμήμα 3
Άρθρο 7	Παράρτημα II τμήμα 3
Άρθρο 5 παράγραφος 1	Παράρτημα II τμήμα 4
Άρθρο 3 παράγραφος 4	Παράρτημα IV τμήμα 1
Άρθρο 5 παράγραφος 4	Παράρτημα IV τμήμα 1
Άρθρο 8 παράγραφος 2	Παράρτημα IV τμήμα 5
Άρθρο 8 παράγραφος 3	Παράρτημα IV σημεία 6.1 (με εξαίρεση το τελευταίο εδάφιο), 6.2 και 6.4