



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 14 Δεκεμβρίου 2022
(OR. en)

Διοργανικός φάκελος:
2022/0417 (COD)

16070/22
ADD 1

PHARM 191
SAN 663
MI 949
COMPET 1040
CODEC 2028

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	13 Δεκεμβρίου 2022
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2022) 721 final
Θέμα:	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ σχετικά με τα τέλη και τις επιβαρύνσεις που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 658/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2022) 721 final.

σνημμ.: COM(2022) 721 final

Βρυξέλλες, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 1

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

του

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

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

{SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} - {SWD(2022) 414 final} -
{SWD(2022) 415 final}

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 οποιοδήποτε από τα ακόλουθα αιτήματα επιβάλλεται τέλος ύψους 55 200 EUR:

- α) αίτημα σχετικά με ανάπτυξη ποιότητας, μη κλινική 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 ανέρχεται σε 10 400 EUR για καθέναν από τους δύο συντονιστές παροχής επιστημονικών συμβουλών.

1.2. Για οποιοδήποτε από τα ακόλουθα αιτήματα επιβάλλεται τέλος ύψους 44 700 EUR:

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

Η αμοιβή ανέρχεται σε 6 500 EUR για καθέναν από τους δύο συντονιστές παροχής επιστημονικών συμβουλών.

1.3. Για οποιοδήποτε από τα ακόλουθα αιτήματα επιβάλλεται τέλος ύψους 37 200 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 ανέρχεται σε 5 300 EUR για καθέναν από τους δύο συντονιστές παροχής επιστημονικών συμβουλών.

2. Επιστημονικές γνώμες και αξιολογήσεις πριν από την πιθανή υποβολή αίτησης για άδεια κυκλοφορίας

2.1. Για οποιοδήποτε από τα ακόλουθα επιβάλλεται τέλος ύψους 549 800 EUR:

- α) γνώμη σχετικά με φάρμακο για παρηγορητική χρησιμοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 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.

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 153 000 EUR για τον εισηγητή και σε 143 300 EUR για τον συνεισηγητή.

- 2.2. Σε περίπτωση υποβολής πολλαπλών συνόλων δεδομένων από τον ίδιο μελλοντικό αιτούντα για το ίδιο προϊόν, το τέλος που ορίζεται στο σημείο 2.1 στοιχείο β) χρεώνεται μόνο μία φορά.
- 2.3. Τα ποσά που αναφέρονται στο σημείο 2.1 αφαιρούνται από το αντίστοιχο τέλος και από την 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.

3. Άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004

- 3.1. Επιβάλλεται τέλος 684 900 EUR για αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου σύμφωνα με το άρθρο 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 ίδιας αίτησης. Η αμοιβή ανέρχεται σε 217 300 EUR για τον εισηγητή και σε 189 300 EUR για τον συνεισηγητή.
- 3.2. Επιβάλλεται τέλος 549 800 EUR για αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου σύμφωνα με το άρθρο 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 ίδιας αίτησης. Η αμοιβή ανέρχεται σε 153 000 EUR για τον εισηγητή και σε 143 300 EUR για τον συνεισηγητή.
- 3.3. Επιβάλλεται τέλος 456 800 EUR για αίτηση που αφορά φάρμακο πάγιου συνδυασμού σύμφωνα με το άρθρο 10β της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. 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 141 500 EUR για τον εισηγητή και σε 83 000 EUR για τον συνεισηγητή.
- 3.4. Επιβάλλεται τέλος 575 000 EUR για αίτηση που αφορά βιολογικό φάρμακο το οποίο είναι παρεμφερές με το βιολογικό φάρμακο αναφοράς σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. 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 236 500 EUR για τον εισηγητή και σε 151 700 EUR για τον συνεισηγητή.
- 3.5. Επιβάλλεται τέλος 624 300 EUR για αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου σύμφωνα με το άρθρο 10α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. 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 160 600 EUR για τον εισηγητή και σε 149 400 EUR για τον συνεισηγητή.
- 3.6. Για οποιοδήποτε από τα ακόλουθα επιβάλλεται τέλος ύψους 141 200 EUR:
 - α) αίτηση για άδεια κυκλοφορίας γενόσημου φαρμάκου σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ,

β) αίτηση που βασίζεται σε συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης για άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου σύμφωνα με το άρθρο 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 ίδιας αίτησης. Η αμοιβή ανέρχεται σε 40 200 EUR για τον εισηγητή.

- 3.7. Επιβάλλεται τέλος 339 700 EUR για αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου σύμφωνα με το άρθρο 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 ίδιας αίτησης. Η αμοιβή ανέρχεται σε 89 100 EUR για τον εισηγητή και σε 89 100 EUR για τον συνεισηγητή.
- 3.8. Επιβάλλεται τέλος 27 600 EUR στη δεύτερη και σε κάθε μεταγενέστερη αίτηση για άδεια κυκλοφορίας που υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1, 3 ή 4 της οδηγίας 2001/83/EK για λόγους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας χρήσης, όταν το φάρμακο αναφοράς υπόκειται σε δίπλωμα ευρεσιτεχνίας χρήσης. 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 6 800 EUR για τον εισηγητή και σε 1 000 EUR για τον συνεισηγητή.

4. Επέκταση άδειας κυκλοφορίας κατά την έννοια του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 της Επιτροπής¹

- 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 138 000 EUR. Το τέλος αυτό καλύπτει μία μόνο φαρμακοτεχνική μορφή και μία μόνο συνδεδεμένη περιεκτικότητα. Η αμοιβή ανέρχεται σε 45 300 EUR για τον εισηγητή και σε 26 600 EUR για τον συνεισηγητή.
- 4.2. Επιβάλλεται τέλος 161 000 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 55 300 EUR για τον εισηγητή και σε 31 200 EUR για τον συνεισηγητή.
- 4.3. Με την επιφύλαξη των σημείων 4.1 και 4.2, επιβάλλεται τέλος 27 600 EUR σε κάθε αίτηση επέκτασης άδειας κυκλοφορίας βάσει αίτησης που υποβάλλεται δυνάμει του άρθρου 10 παράγραφος 1, 3 ή 4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ για λόγους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας χρήσης, όπως αναφέρεται στο σημείο 3.8 του παρόντος παραρτήματος. Η αμοιβή ανέρχεται σε 6 800 EUR για τον εισηγητή και σε 1 000 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 99 800 EUR σε αίτηση για μείζονος σημασίας τροποποίηση τύπου II, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 («μείζονος σημασίας τροποποίηση τύπου II») για την προσθήκη νέας θεραπευτικής ένδειξης ή τροποποίηση εγκεκριμένης ένδειξης. Η αμοιβή ανέρχεται σε 29 400 EUR για τον εισηγητή και σε 29 400 EUR για τον συνεισηγητή.
- 5.2. Επιβάλλεται τέλος 13 000 EUR για αίτηση μείζονος σημασίας τροποποίησης τύπου II που δεν καλύπτεται από το σημείο 5.1. Η αμοιβή ανέρχεται σε 6 800 EUR για τον εισηγητή.
- 5.3. Για κάθε αίτηση μείζονος σημασίας τροποποίησης τύπου II που ομαδοποιείται σε ενιαία αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 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 σύμφωνα με το άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 περιλαμβάνει περισσότερα του ενός φάρμακα 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 φαρμάκου που υπόκειται σε κεντρική διαδικασία χορήγησης άδειας, ενώ για κάθε τροποποίηση του δεύτερου και των επόμενων φαρμάκων που περιλαμβάνονται στην αίτηση επιβάλλεται επιβάρυνση ύψους 800 EUR.

¹ 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).

6. **Παραπομπές και επιστημονικές γνώμες δυνάμει 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 136 700 EUR. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή ανέρχεται σε 12 400 EUR για τον εισηγητή και σε 12 400 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 262 400 EUR. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή ανέρχεται σε 15 300 EUR για τον εισηγητή και σε 15 300 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/ΕΚ, επιβάλλεται τέλος 83 000 EUR. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή ανέρχεται σε 2 800 EUR για τον εισηγητή και σε 2 800 EUR για τον συνεισηγητή.
- 6.4. Για την αξιολόγηση που διενεργείται στο πλαίσιο διαδικασίας που κινείται δυνάμει του άρθρου 30 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, επιβάλλεται τέλος 128 200 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 6 800 EUR για τον εισηγητή και σε 6 800 EUR για τον συνεισηγητή.
- 6.5. Για την αξιολόγηση που διενεργείται στο πλαίσιο διαδικασίας που κινείται δυνάμει του άρθρου 31 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όταν η διαδικασία κινείται κατόπιν αξιολόγησης άλλων δεδομένων, εκτός των δεδομένων που αφορούν τη φαρμακοεπαγρύπνηση, επιβάλλεται τέλος 180 700 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 12 400 EUR για τον εισηγητή και σε 12 400 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 επιβάλλεται τέλος ύψους 172 100 EUR, όταν η εν λόγω διαδικασία κινείται ως αποτέλεσμα της αξιολόγησης άλλων δεδομένων, εκτός των δεδομένων που αφορούν τη φαρμακοεπαγρύπνηση. Η αμοιβή ανέρχεται σε 17 500 EUR για τον εισηγητή και σε 17 500 EUR για τον συνεισηγητή.
- 6.7. Για αξιολόγηση που διενεργείται στο πλαίσιο διαδικασίας που κινείται ως αποτέλεσμα της αξιολόγησης δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης σύμφωνα με το άρθρο 31 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο, το άρθρο 31 παράγραφος 2 και τα άρθρα 107θ, 107ι και 107ια της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ή σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, εφαρμόζονται τα ακόλουθα τέλη:
- 6.7.1. τέλος 172 100 EUR όταν στην αξιολόγηση περιλαμβάνονται μία δραστική ουσία ή συνδυασμός δραστικών ουσιών και ένας κάτοχος άδειας κυκλοφορίας. Η αμοιβή ανέρχεται σε 17 500 EUR για τον εισηγητή και σε 17 500 EUR για τον συνεισηγητή.
- 6.7.2. τέλος 258 200 EUR όταν στην αξιολόγηση περιλαμβάνονται δύο ή περισσότερες δραστικές ουσίες ή συνδυασμοί δραστικών ουσιών και ένας κάτοχος άδειας κυκλοφορίας. Η αμοιβή ανέρχεται σε 26 300 EUR για τον εισηγητή και σε 26 300 EUR για τον συνεισηγητή.

- 6.7.3. τέλος 314 100 EUR όταν στην αξιολόγηση περιλαμβάνονται μία ή δύο δραστικές ουσίες ή συνδυασμός δραστικών ουσιών και δύο ή περισσότεροι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας. Η αμοιβή ανέρχεται σε 32 000 EUR για τον εισηγητή και σε 32 000 EUR για τον συνεισηγητή·
- 6.7.4. τέλος 426 100 EUR όταν στην αξιολόγηση περιλαμβάνονται περισσότερες από δύο δραστικές ουσίες ή συνδυασμός δραστικών ουσιών και δύο ή περισσότεροι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας. Η αμοιβή ανέρχεται σε 43 400 EUR για τον εισηγητή και σε 43 400 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) το συνολικό ποσό του τέλους διαιρείται μεταξύ των κατόχων αδειών κυκλοφορίας κατ' αναλογία προς τον αριθμό των υποκείμενων σε τέλη μονάδων σε σχέση με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που αντιστοιχούν σε φάρμακα που περιλαμβάνονται στη διαδικασία και τα οποία έχει στην κατοχή του καθένας από τους εν λόγω κατόχους αδειών κυκλοφορίας·
 - β) στη συνέχεια, εφαρμόζεται, κατά περίπτωση, η μείωση του τέλους που προβλέπεται στο παράρτημα V.
- 7. Αξιολόγηση των παραδοσιακών βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων σύμφωνα με το άρθρο 57 παράγραφος 1 στοιχείο ιδ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004**
- Επιβάλλεται τέλος 29 700 EUR για αίτηση παροχής επιστημονικών συμβουλών από την επιτροπή βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων για παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα. Η αμοιβή ανέρχεται σε 4 100 EUR για τον εισηγητή.
- 8. Πιστοποίηση της συμμόρφωσης με την ενωσιακή νομοθεσία για κύριο αρχείο πλάσματος (PMF) σύμφωνα με το μέρος III του παραρτήματος I της οδηγίας 2001/83/ΕΚ**
- 8.1. Για την αίτηση επανεξέτασης αρχείου PMF και της αρχικής πιστοποίησής του σύμφωνα με το παράρτημα I μέρος III σημείο 1.1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, επιβάλλεται τέλος 57 200 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 8 600 EUR για τον εισηγητή και σε 8 600 EUR για τον συνεισηγητή.
- 8.2. Για την έκδοση αρχικής πιστοποίησης PMF επιβάλλεται τέλος 5 800 EUR όταν υποβάλλεται ταυτόχρονα με αίτηση για άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας. Η τεκμηρίωση του PMF αξιολογείται στο πλαίσιο της αίτησης για κεντρική άδεια κυκλοφορίας.
- 8.3. Για αίτηση επανεξέτασης και πιστοποίησης μείζονος σημασίας τροποποίησης τύπου II στο PMF σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 επιβάλλεται τέλος ύψους 10 600 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 1 600 EUR για τον εισηγητή και σε 1 600 EUR για τον συνεισηγητή.
- Για δύο ή περισσότερες μείζονος σημασίας τροποποιήσεις τύπου II που ομαδοποιούνται σε ενιαία αίτηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1234/2008, εφαρμόζονται το τέλος και η αμοιβή που ορίζονται στο σημείο 9.4 του παρόντος παραρτήματος.
- 8.4. Επιβάλλεται τέλος 17 000 EUR για αίτηση επανεξέτασης και ετήσιας εκ νέου πιστοποίησης ενός PMF, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει οποιαδήποτε

τροποποίηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 που υποβάλλεται ταυτόχρονα με την αίτηση ετήσιας επαναπιστοποίησης PMF. Η αμοιβή ανέρχεται σε 1 900 EUR για τον εισηγητή και σε 1 900 EUR για τον συνεισηγητή.

9. Πιστοποίηση της συμμόρφωσης με την ενωσιακή νομοθεσία για κύριο αρχείο αντιγόνου εμβολίου (VAMF) σύμφωνα με το μέρος ΙΙΙ του παραρτήματος Ι της οδηγίας 2001/83/ΕΚ

- 9.1. Επιβάλλεται τέλος 57 200 EUR για αίτηση επανεξέτασης VAMF και την αρχική πιστοποίησή του εάν δεν έχουν υποβληθεί ταυτόχρονα με νέα αίτηση για άδεια κυκλοφορίας στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας σύμφωνα με το παράρτημα Ι μέρος ΙΙΙ σημείο 1.2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Η αμοιβή ανέρχεται σε 8 600 EUR για τον εισηγητή και σε 8 600 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 σύμφωνα με το σημείο 10.1. Η δεύτερη και οι επακόλουθες αιτήσεις VAMF που υποβάλλονται ταυτόχρονα για αντιγόνα στο πλαίσιο της ίδιας ομάδας χρεώνονται με τέλος 7 800 EUR ανά VAMF. Το μέγιστο συνολικό ποσό που χρεώνει ο Οργανισμός για τις αιτήσεις VAMF που υποβάλλονται ταυτόχρονα για αντιγόνα της ίδιας ομάδας δεν υπερβαίνει τα 68 600 EUR. Στην περίπτωση αυτή, η αμοιβή ανά δεύτερη και επακόλουθη VAMF ανέρχεται σε 1 900 EUR για τον εισηγητή και σε 1 900 EUR για τον συνεισηγητή.
- 9.3. Για την αίτηση έκδοσης κάθε πιστοποίησης VAMF επιβάλλεται τέλος 5 800 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 ΙΙ στο VAMF σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 επιβάλλεται τέλος ύψους 10 600 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 1 500 EUR για τον εισηγητή και σε 1 500 EUR για τον συνεισηγητή.

Για κάθε μείζονος σημασίας τροποποίηση τύπου ΙΙ που ομαδοποιείται σε ενιαία αίτηση η οποία υποβάλλεται σύμφωνα με τον κανονισμό (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 μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

- 10.1. Για τις αιτήσεις αξιολόγησης και πιστοποίησης των δεδομένων ποιότητας και των μη κλινικών δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου επιβάλλεται τέλος ύψους 143 200 EUR². Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή ανέρχεται σε 47 400 EUR για τον εισηγητή.
- 10.2. Για αίτηση αξιολόγησης και πιστοποίησης μόνο των δεδομένων ποιότητας σύμφωνα με το άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 επιβάλλεται

² 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).

τέλος 95 200 EUR. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή ανέρχεται σε 31 500 EUR για τον εισηγητή.

11. Αιτήσεις στον παιδιατρικό τομέα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³

- 11.1. Επιβάλλεται τέλος 31 700 EUR για αίτηση που αφορά έγκριση προγράμματος παιδιατρικής έρευνας η οποία ζητείται σύμφωνα με το άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή ανέρχεται σε 6 700 EUR για τον εισηγητή.
- 11.2. Για αίτηση τροποποίησης εγκεκριμένου προγράμματος παιδιατρικής έρευνας σύμφωνα με το άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 επιβάλλεται τέλος 17 600 EUR. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή ανέρχεται σε 6 400 EUR για τον εισηγητή.
- 11.3. Για αίτηση παρέκκλισης για συγκεκριμένο προϊόν σύμφωνα με το άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 επιβάλλεται τέλος 12 000 EUR. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή ανέρχεται σε 1 800 EUR για τον εισηγητή.
- 11.4. Επιβάλλεται τέλος 8 000 EUR για αίτημα εξακρίβωσης της συμμόρφωσης με το πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας σύμφωνα με το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή ανέρχεται σε 1 000 EUR για τον εισηγητή.

12. Χαρακτηρισμός ορφανού φαρμάκου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁴

Για αίτηση χαρακτηρισμού φαρμάκου ως ορφανού σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 141/2000 επιβάλλεται τέλος 16 800 EUR. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή ανέρχεται σε 1 500 EUR για τον εισηγητή.

13. Επιστημονική γνώμη σχετικά με την αξιολόγηση φαρμάκου που προορίζεται αποκλειστικά για αγορές εκτός της Ένωσης

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

14. Περιοδικές επικαιροποιημένες εκθέσεις για την ασφάλεια

- 14.1. Επιβάλλεται τέλος 27 000 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 ανέρχεται σε 12 900 EUR για τον εισηγητή.

³ 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).

⁴ 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).

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) το συνολικό ποσό του τέλους διαιρείται μεταξύ των κατόχων αδειών κυκλοφορίας κατ' αναλογία προς τον αριθμό των υποκείμενων σε τέλη μονάδων σε σχέση με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που αντιστοιχούν σε φάρμακα που περιλαμβάνονται στη διαδικασία και τα οποία έχει στην κατοχή του καθένας από τους εν λόγω κατόχους αδειών κυκλοφορίας·

β) στη συνέχεια, εφαρμόζεται, κατά περίπτωση, η μείωση του τέλους που προβλέπεται στο σημείο 1 του παραρτήματος V.

15. Μελέτες ασφάλειας μετά τη χορήγηση της άδειας

15.1. Επιβάλλεται τέλος 88 200 EUR για τη δυνάμει 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 οι οποίες διεξάγονται σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη.

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

15.2.1. Θα πρέπει να καταβληθούν 44 100 EUR κατά την ημερομηνία έναρξης της διαδικασίας αξιολόγησης του σχεδίου πρωτοκόλλου που αναφέρεται στο άρθρο 107ιδ της οδηγίας 2001/83/EK· η αμοιβή ανέρχεται σε 17 800 EUR για τον εισηγητή.

15.2.2. Θα πρέπει να καταβληθούν 44 100 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 ανέρχεται σε 17 800 EUR για τον εισηγητή.

15.3. Όταν η υποχρέωση διεξαγωγής μετεγκριτικής μελέτης ασφάλειας επιβάλλεται από την Επιτροπή σε περισσότερους από έναν κατόχους άδειας κυκλοφορίας, λόγω του ότι οι ίδιες ανησυχίες αφορούν περισσότερα του ενός φάρμακα, και όταν 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) το συνολικό ποσό του τέλους διαιρείται ομοιόμορφα μεταξύ των εν λόγω κατόχων αδειών κυκλοφορίας·

β) στη συνέχεια, εφαρμόζεται η μείωση τέλους, όπως ορίζεται στο σημείο 1 του παραρτήματος V, κατά περίπτωση.