



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 14 Δεκεμβρίου 2022
(OR. en)

Διοργανικός φάκελος:
2022/0417 (COD)

16070/22
ADD 2

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 2

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 ΙΙ

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

1. **Επιστημονικές συμβουλές 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 33 100 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 ανέρχεται σε 15 800 EUR για τον συντονιστή παροχής επιστημονικών συμβουλών.
 - 1.2. Για οποιοδήποτε από τα ακόλουθα αιτήματα επιβάλλεται τέλος ύψους 24 300 EUR:
 - α) αίτημα σχετικά με κλινική ανάπτυξη·
 - β) αίτημα σχετικά με ανάπτυξη ποιότητας και ασφάλειας·
 - γ) αίτημα σχετικά με μελέτες ποιότητας και βιοϊσοδυναμίας για γενόσημα κτηνιατρικά φάρμακα, όπως ορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφος 9 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.

Η αμοιβή ανέρχεται σε 10 100 EUR για τον συντονιστή παροχής επιστημονικών συμβουλών.
 - 1.3. Για αίτημα που αφορά οποιοδήποτε από τα ακόλουθα επιβάλλεται τέλος ύψους 21 300 EUR:
 - α) αίτημα σχετικά με ανάπτυξη ποιότητας·
 - β) αίτημα σχετικά με ανάπτυξη ασφάλειας·
 - γ) αίτημα σχετικά με μελέτες βιοϊσοδυναμίας για γενόσημα κτηνιατρικά φάρμακα, όπως ορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφος 9 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6·
 - δ) αίτημα σχετικά με προκαταρκτικό προφίλ κινδύνου·
 - ε) αίτημα σχετικά με τον καθορισμό νέου ανώτατου ορίου καταλοίπων.

Η αμοιβή ανέρχεται σε 6 100 EUR για τον συντονιστή παροχής επιστημονικών συμβουλών.
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 τέλος 5 200 EUR για αίτημα που αφορά την ταξινόμηση κτηνιατρικού φαρμάκου που προορίζεται για περιορισμένη αγορά κατά την έννοια του άρθρου 4 σημείο 29 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 και για εξέταση της επιλεξιμότητας για χορήγηση άδειας σύμφωνα με το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.

3. Καθορισμός, τροποποίηση ή επέκταση ανώτατου ορίου καταλοίπων (ΑΟΚ) σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹

- 3.1. Για την αίτηση καθορισμού αρχικού ΑΟΚ για δεδομένη ουσία επιβάλλεται τέλος 84 700 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 21 400 EUR για τον εισηγητή και σε 10 300 EUR για τον συνεισηγητή.
- 3.2. Για κάθε αίτηση τροποποίησης ή επέκτασης υφιστάμενου ΑΟΚ επιβάλλεται τέλος 53 000 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 10 600 EUR για τον εισηγητή και σε 9 700 EUR για τον συνεισηγητή.
- 3.3. Για την αξιολόγηση του αν μια βιολογική ουσία μη χημικού τύπου απαιτεί ολοκληρωμένη αξιολόγηση ΑΟΚ, επιβάλλεται τέλος 24 300 EUR σύμφωνα με το παράρτημα Ι τμήμα 1.7 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/782 της Επιτροπής². Η αμοιβή ανέρχεται σε 10 100 EUR για τον εισηγητή.

4. Άδεια κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμάκων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας χορήγησης άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 42 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6

- 4.1. Επιβάλλεται τέλος 295 500 EUR για αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου σύμφωνα με το άρθρο 8, το άρθρο 23 ή το άρθρο 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 ίδιας αίτησης, ανεξάρτητα από τον αριθμό των ειδών-στόχων. Η αμοιβή ανέρχεται σε 107 000 EUR για τον εισηγητή και σε 38 100 EUR για τον συνεισηγητή.
- 4.2. Επιβάλλεται τέλος 267 700 EUR για αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμάκου σύμφωνα με τα άρθρα 8, 20, 22, 23 ή το άρθρο 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 ίδιας αίτησης, ανεξάρτητα από τον αριθμό των ειδών-στόχων. Η αμοιβή ανέρχεται σε 82 100 EUR για τον εισηγητή και σε 35 300 EUR για τον συνεισηγητή.
- 4.3. Για οποιαδήποτε από τις ακόλουθες αιτήσεις επιβάλλεται τέλος ύψους 136 800 EUR:
 - α) αίτηση για άδεια κυκλοφορίας γενόσημου κτηνιατρικού φαρμάκου σύμφωνα με το άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6·
 - β) αίτηση για άδεια κυκλοφορίας υβριδικού κτηνιατρικού φαρμάκου σύμφωνα με το άρθρο 19 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6·

¹ 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).

² 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).

- γ) αίτηση που βασίζεται σε συγκατάθεση μετά από ενημέρωση για άδεια κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμάκου σύμφωνα με το άρθρο 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 30 800 EUR για τον εισηγητή και σε 17 900 EUR για τον συνεισηγητή.

5. Επανεξέταση άδειας κυκλοφορίας για περιορισμένες αγορές

Επιβάλλεται τέλος 19 000 EUR για αίτηση επανεξέτασης άδειας κυκλοφορίας σε περιορισμένη αγορά σύμφωνα με το άρθρο 24 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6. Η αμοιβή ανέρχεται σε 3 100 EUR για τον εισηγητή και σε 2 400 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 87 800 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/ισχύ. Η αμοιβή ανέρχεται σε 28 600 EUR για τον εισηγητή και σε 8 600 EUR για τον συνεισηγητή.
- 6.2. Επιβάλλεται τέλος 47 500 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 9 800 EUR για τον εισηγητή και σε 7 600 EUR για τον συνεισηγητή.
- 6.3. Επιβάλλεται τέλος 23 900 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 3 600 EUR για τον εισηγητή και σε 3 600 EUR για τον συνεισηγητή.
- 6.4. Όταν πολλές τροποποιήσεις που απαιτούν αξιολόγηση ομαδοποιούνται σε ενιαία αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 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 12 000 EUR ανά τροποποίηση και η αμοιβή σε 1 800 EUR ανά τροποποίηση για τον εισηγητή και σε 1 800 EUR για τον συνεισηγητή.
- 6.5. Όταν μια αίτηση για συνεργασία σύμφωνα με το άρθρο 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 για κάθε τροποποίηση του δεύτερου και των επόμενων

σχετικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στην ίδια αίτηση επιβάλλεται επιβάρυνση ύψους 800 EUR.

7. Παραπομπές και διαδικασίες διαιτησίας

- 7.1. Για αξιολόγηση που διενεργείται στο πλαίσιο διαδικασίας που κινείται δυνάμει του άρθρου 54 παράγραφος 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, επιβάλλεται τέλος 152 700 EUR. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή ανέρχεται σε 21 100 EUR για τον εισηγητή και σε 9 600 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 209 300 EUR. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή ανέρχεται σε 29 200 EUR για τον εισηγητή και σε 12 900 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 147 200 EUR. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή ανέρχεται σε 17 500 EUR για τον εισηγητή και σε 7 700 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 209 300 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 29 200 EUR για τον εισηγητή και σε 12 900 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 147 200 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 17 500 EUR για τον εισηγητή και σε 7 700 EUR για τον συνεισηγητή.
- 7.6. Όταν στις διαδικασίες που αναφέρονται στα σημεία 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) το συνολικό ποσό του τέλους διαιρείται μεταξύ των κατόχων αδειών κυκλοφορίας κατ' αναλογία προς τον αριθμό των υποκειμένων σε τέλη μονάδων σε σχέση με κτηνιατρικά φάρμακα 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 η μείωση τέλους, όπως προβλέπεται στο σημείο 1 του παραρτήματος V, κατά περίπτωση.

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

- 8.1. Επιβάλλεται τέλος 23 900 EUR για αίτηση επανεξέτασης ενός VAMF και της πιστοποίησής του σύμφωνα με το σημείο V.2 του παραρτήματος II 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 3 600 EUR για τον εισηγητή και σε 3 600 EUR για τον συνεισηγητή.

- 8.2. Για πολλαπλές αιτήσεις VAMF που υποβάλλονται ταυτόχρονα στο πλαίσιο της ίδιας αίτησης αρχικής άδειας κυκλοφορίας, επιβάλλεται τέλος 23 900 EUR ανά VAMF. Το μέγιστο συνολικό ποσό που χρεώνει ο Οργανισμός δεν υπερβαίνει τα 71 700 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 3 600 EUR για τον εισηγητή και σε 3 600 EUR για τον συνεισηγητή. Για πολλαπλές αιτήσεις VAMF που υποβάλλονται ταυτόχρονα στο πλαίσιο της ίδιας αίτησης αρχικής άδειας κυκλοφορίας, η αμοιβή δεν υπερβαίνει τα 10 800 EUR για τον εισηγητή και τα 10 800 EUR για τον συνεισηγητή.
- 8.3. Επιβάλλεται τέλος 33 100 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, αποκεντρωμένης ή αμοιβαίας διαδικασίας αναγνώρισης. Η αμοιβή ανέρχεται σε 5 000 EUR για τον εισηγητή και σε 5 000 EUR για τον συνεισηγητή.
- 8.4. Το τμήμα 6 [του παρόντος παραρτήματος] εφαρμόζεται κατ' αναλογία στις τροποποιήσεις πιστοποιημένου VAMF.

9. Πιστοποίηση της συμμόρφωσης με την ενωσιακή νομοθεσία για τα κύρια αρχεία τεχνολογίας πλατφόρμας εμβολίων (vPTMF)

- 9.1. Επιβάλλεται τέλος 23 900 EUR για αίτηση επανεξέτασης ενός vPTMF και της πιστοποίησής του σύμφωνα με το σημείο V.4 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, όταν υποβάλλεται ταυτόχρονα με αρχική αίτηση για άδεια κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμάκου στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας που περιέχει η κατονομαζόμενη πλατφόρμα. Η αμοιβή ανέρχεται σε 3 600 EUR για τον εισηγητή και σε 3 600 EUR για τον συνεισηγητή.
- 9.2. Επιβάλλεται τέλος 33 100 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, αποκεντρωμένης ή αμοιβαίας διαδικασίας αναγνώρισης. Η αμοιβή ανέρχεται σε 5 000 EUR για τον εισηγητή και σε 5 000 EUR για τον συνεισηγητή.
- 9.3. Το τμήμα 6 του παρόντος παραρτήματος εφαρμόζεται κατ' αναλογία στις τροποποιήσεις πιστοποιημένου vPTMF.

10. Αξιολόγηση μελετών επιτήρησης μετά την εμπορία

- 10.1. Για την αξιολόγηση των μελετών επιτήρησης [εποπτείας] μετά την εμπορία σύμφωνα με το άρθρο 76 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, οι οποίες διενεργούνται σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη, επιβάλλεται τέλος 37 800 EUR.
- 10.2. Το τέλος χρεώνεται ως εξής:
- α) Θα πρέπει να καταβληθούν 18 900 EUR κατά την ημερομηνία έναρξης της διαδικασίας έγκρισης του σχεδίου πρωτοκόλλου μελέτης που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 3 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/1281 της Επιτροπής³. Η αμοιβή ανέρχεται σε 7 700 EUR για τον εισηγητή.

³ 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) Θα πρέπει να καταβληθούν 18 900 EUR κατά την ημερομηνία έναρξης της διαδικασίας αξιολόγησης της τελικής έκθεσης μελέτης που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 5 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/1281. Η αμοιβή ανέρχεται σε 7 700 EUR για τον εισηγητή.
- 10.3. Όταν η υποχρέωση διεξαγωγής μετεγκριτικής μελέτης επιτήρησης επιβάλλεται σε περισσότερους από έναν κατόχους άδειας κυκλοφορίας και όταν οι ενδιαφερόμενοι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας διεξάγουν κοινή μετεγκριτική μελέτη ασφάλειας, ο Οργανισμός υπολογίζει το τέλος που επιβάλλεται 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.
- 11. Επιστημονικές γνώμες στο πλαίσιο της συνεργασίας με διεθνείς οργανισμούς για την υγεία των ζώων, για την αξιολόγηση κτηνιατρικών φαρμάκων τα οποία προορίζονται να διατεθούν αποκλειστικά σε αγορές εκτός της Ένωσης**
- Για αίτηση έκδοσης επιστημονικής γνώμης για την αξιολόγηση κτηνιατρικών φαρμάκων που προορίζονται αποκλειστικά για αγορές εκτός της Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 138 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 εφαρμόζονται τέλος και αντίστοιχη αμοιβή, όπως ορίζονται στα σημεία 1, 3, 4 και 6 του παρόντος παραρτήματος και στα σημεία 1, 3, 4 και 5 του παραρτήματος IV καθώς και στα σημεία 6.1, 6.2 και 6.4 του εν λόγω παραρτήματος του παρόντος κανονισμού.