



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 14 Δεκεμβρίου 2022
(OR. en)

Διοργανικός φάκελος:
2022/0417 (COD)

16070/22
ADD 3

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 3

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 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 το οποίο εγκρίνεται βάσει αίτησης που υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφοι 1 και 3 και με το άρθρο 10γ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, επιβάλλεται ετήσιο τέλος 48 900 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 6 400 EUR για τον εισηγητή και σε 5 600 EUR για τον συνεισηγητή.
 - 1.2. Για κάθε άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση το οποίο εγκρίνεται βάσει αίτησης που υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, επιβάλλεται ετήσιο τέλος 95 600 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 12 900 EUR για τον εισηγητή και σε 11 400 EUR για τον συνεισηγητή.
 - 1.3. Για κάθε άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση που δεν καλύπτεται από τα σημεία 1.1 ή 1.2 επιβάλλεται ετήσιο τέλος 188 000 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 25 700 EUR για τον εισηγητή και σε 22 700 EUR για τον συνεισηγητή.
- 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 σύμφωνα με τα άρθρα 18, 19 ή 21 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 επιβάλλεται ετήσιο τέλος 21 500 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 5 000 EUR για τον εισηγητή και σε 4 600 EUR για τον συνεισηγητή.
 - 2.2. Για κάθε άδεια κυκλοφορίας που δεν καλύπτεται από το σημείο 2.1 επιβάλλεται ετήσιο τέλος 87 500 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 20 400 EUR για τον εισηγητή και σε 18 800 EUR για τον συνεισηγητή.
- 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 190 EUR ανά υποκείμενη σε τέλη 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 λαμβάνουν 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 80 EUR ανά υποκείμενη σε τέλη 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 τέλη μονάδων σε σχέση με φάρμακα για ανθρώπινη και 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.