



Βρυξέλλες, 2 Ιουνίου 2023
(OR. en)

9674/23

Διοργανικός φάκελος:
2022/0417(COD)

PHARM 84
SAN 259
MI 442
COMPET 471
CODEC 932
VETER 62
IA 118

ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αποδέκτης:	Συμβούλιο
Θέμα:	Κανονισμός σχετικά με τα τέλη και τις επιβαρύνσεις που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων – Γενική προσέγγιση

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1. Το σύστημα τελών του EMA διαδραματίζει καίριο ρόλο στη χρηματοδότηση του συλλογικού ρυθμιστικού συστήματος σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο και στην εξασφάλιση της κάλυψης των σχετικών δαπανών. Από το 1995 που εφαρμόζεται, επιβάλλονται τέλη του EMA στους κατόχους και τους αιτούντες άδειας κυκλοφορίας για την απόκτηση και τη διατήρηση αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση σε επίπεδο Ένωσης.

Τα τέλη θα πρέπει να εξασφαλίζουν επαρκή χρηματοδότηση για τη διασφάλιση της μελλοντικής βιωσιμότητας των δραστηριοτήτων του EMA, παρέχοντας παράλληλα επαρκή στήριξη στις εθνικές αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

Το 2021 ο EMA έλαβε το 90 % της χρηματοδότησής του¹ από τα τέλη αυτά (περίπου 342 εκατ. EUR από τα 380 εκατ. EUR). Από το ποσό αυτό των 342 εκατ. EUR, περίπου 140 εκατ. EUR καταβλήθηκαν στις εθνικές αρμόδιες αρχές ως αποζημίωση για το έργο τους σε θέματα όπως η επιστημονική αξιολόγηση των αιτήσεων (την οποία συντονίζει ο EMA) και άλλες υπηρεσίες που παρέχονται στον EMA. Ως εκ τούτου, οι αμοιβές προς τις εθνικές αρμόδιες αρχές από τον EMA αποτελούν σημαντικό παράγοντα για πολλές εξ αυτών, μεταξύ άλλων ως προς τη λήψη απόφασης σχετικά με το πώς θα συμβάλουν με την παροχή υπηρεσιών στον EMA.

2. Στις 13 Δεκεμβρίου 2022 το Συμβούλιο έλαβε την πρόταση της Επιτροπής για κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 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 Συμβουλίου². Η πρόταση έχει τρεις στόχους:

- i) τη μετάβαση από το κατ' αποκοπή σύστημα σε ένα σύστημα με βάση το κόστος για τα τέλη του EMA, όπως προβλέπεται στην ισχύουσα νομοθεσία³.
- ii) τη διασφάλιση της βιωσιμότητας του ευρωπαϊκού ρυθμιστικού δικτύου που συγκροτείται από τον EMA και τις εθνικές αρμόδιες αρχές.
- iii) την απλούστευση της ισχύουσας νομοθεσίας με τη συγχώνευση σε μία ενιαία νομική πράξη του περιεχομένου των δύο ισχυόντων κανονισμών για τα τέλη του EMA⁴ όσον αφορά τα τέλη φαρμακοεπαγρύπνησης και μη φαρμακοεπαγρύπνησης.

Οι νομικές βάσεις της πρότασης είναι το άρθρο 114 της ΣΛΕΕ και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχεία β) και γ) της ΣΛΕΕ.

¹ Το υπόλοιπο 10 % προήλθε από τον προϋπολογισμό της ΕΕ

² 16070/22 + ADDS 1-7

³ Άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου και αιτιολογική σκέψη 7 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 658/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

⁴ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου και κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 658/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

3. Ζητήθηκε η γνώμη των εθνικών κοινοβουλίων των κρατών μελών σχετικά με τη συμμόρφωση των προτεινόμενων διατάξεων με τις αρχές της επικουρικότητας και της αναλογικότητας. Σύμφωνα με τις γνωμοδοτήσεις της ιταλικής Βουλής⁵, του πορτογαλικού Κοινοβουλίου⁶ και του ισπανικού Κοινοβουλίου⁷, η πρόταση συνάδει με την αρχή της επικουρικότητας.
4. Η επιτροπή ENVI του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου όρισε εισηγητή τον Cristian-Silviu BUSOI (EPP, PM). Η επιτροπή αυτή αναμένεται να ψηφίσει επί των τροπολογιών της στις 26-27 Μαρτίου 2023.
5. Στις 24 Ιανουαρίου 2023 η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή αποφάσισε να εκδώσει θετική γνωμοδότηση για το προτεινόμενο κείμενο⁸. Στις 31 Ιανουαρίου 2023 η Επιτροπή Φυσικών Πόρων της Επιτροπής των Περιφερειών αποφάσισε να μην εκδώσει γνωμοδότηση για την πρόταση αυτή⁹.
6. Η Ομάδα «Φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα» εξέτασε την πρόταση κατά τις συνεδριάσεις της στις 26, 27 Ιανουαρίου, και στις 2, 13 και 20 Φεβρουαρίου 2023.
7. Στις 14 Μαρτίου 2023 το Συμβούλιο διεξήγαγε συζήτηση προσανατολισμού σχετικά με την πρόταση βάσει καθοδηγητικού σημειώματος της Προεδρίας¹⁰. Υποστηρίχθηκαν ευρέως στο Συμβούλιο οι μελλοντικές ενέργειες που πρότεινε η Προεδρία όσον αφορά τόσο τη στοχευμένη προσέγγιση για την προσαρμογή των τελών και των αποδοχών όσο και την ευελιξία.

⁵ 7647/23 και 9145/23

⁶ 7497/23

⁷ 7615/23

⁸ 9193/23

⁹ 6503/23

¹⁰ 6089/23

II. ΠΟΡΕΙΑ ΤΩΝ ΕΡΓΑΣΙΩΝ

8. Σε συνέχεια του Συμβουλίου, η Ομάδα «Φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα» εξέτασε μια σειρά συμβιβαστικών προτάσεων της Προεδρίας στις συνεδριάσεις της στις 27¹¹, 28 Μαρτίου¹², 27 Απριλίου¹³, 11 Μαΐου¹⁴ και 22 Μαΐου 2023¹⁵. Μετά από περαιτέρω διαβουλεύσεις, η Ομάδα «Φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα» υποστήριξε το συμβιβαστικό κείμενο της Προεδρίας¹⁶ στις 24 Μαΐου 2023.
9. Κατά τη συνεδρίασή της στις 31 Μαΐου 2023, η Επιτροπή των Μόνιμων Αντιπροσώπων υποστήριξε το συμβιβαστικό κείμενο της Προεδρίας¹⁷. Στο παρόν στάδιο, η Επιτροπή επιφυλάχθηκε να λάβει θέση, τονίζοντας δύο ζητήματα που προκαλούν ανησυχία: ορισμένες αυξήσεις των τελών δεν συνάδουν με την αρχή που βασίζεται στο κόστος και η αποδυνάμωση της εξουσιοδότησης της Επιτροπής, ιδίως όσον αφορά την αλλαγή των νόμιμων καθηκόντων του Οργανισμού.
10. Το συμβιβαστικό κείμενο της Προεδρίας έλαβε υπόψη τις μελλοντικές ενέργειες που υποστηρίχθηκαν στο Συμβούλιο ως εξής:

¹¹ 7350/23
¹² 7350/1/23 REV 1
¹³ 8423/23
¹⁴ 8903/23
¹⁵ 8903/1/23 REV 1
¹⁶ 8903/2/23 REV 2
¹⁷ Παράρτημα του παραρτήματος του 9277/23

10.1. Στοχευμένη προσέγγιση για την προσαρμογή των τελών και των αμοιβών

Τα τέλη και οι αμοιβές προσαρμόστηκαν με βάση μια προσέγγιση δύο σταδίων.

i) Οριζόντιες προσαρμογές

Για τα μέρη της πρότασης που αφορούν τον ιατρικό τομέα, εφαρμόστηκε προσαρμογή περίπου 13 % για τον πληθωρισμό στα ποσά των παραρτημάτων I, III και IV όσον αφορά τα ετήσια ποσοστά πληθωρισμού για τα ημερολογιακά έτη 2021 και 2022¹⁸.

Ωστόσο, όσον αφορά τα μέρη της πρότασης που αφορούν τον κτηνιατρικό τομέα, δεδομένης της ανάγκης που εξέφρασαν ορισμένοι υπουργοί για ισορροπία μεταξύ της βιωσιμότητας του δικτύου και της βιωσιμότητας του κλάδου κατά τον καθορισμό των τελών και των αμοιβών, η προσαρμογή για τον πληθωρισμό που εφαρμόζεται στα ποσά του παραρτήματος II λαμβάνει υπόψη μόνο το πενήντα τοις εκατό των ετήσιων ποσοστών πληθωρισμού για τα ημερολογιακά έτη 2021 και 2022¹⁹.

Δεδομένης της έμφασης που έδωσαν οι υπουργοί στη βιωσιμότητα του ρυθμιστικού δικτύου της Ένωσης, προστέθηκε ως παράγοντας βιωσιμότητας για τις εθνικές αρμόδιες αρχές περίπου 7% στην αμοιβή που τους καταβάλλεται με αποτέλεσμα συνολική οριζόντια προσαρμογή 20 %. Στη συνέχεια, τα τέλη προσαρμόστηκαν αναλόγως. Επιπλέον, προστέθηκε διάταξη²⁰ που ορίζει ότι κάθε αναθεώρηση των τελών και των επιβαρύνσεων, καθώς και της αμοιβής που καταβάλλεται στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να λαμβάνει επίσης υπόψη τη βιωσιμότητα του ρυθμιστικού δικτύου της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένης της δίκαιης και αντικειμενικής κατανομής των τελών, των επιβαρύνσεων και των αμοιβών.

¹⁸ Βλ. αιτιολογική σκέψη 24

¹⁹ Βλ. αιτιολογική σκέψη 16

²⁰ Βλ. άρθρο 11 παράγραφος 2

ii) Στοχευμένες προσαρμογές

Μετά την πραγματοποίηση αυτών των οριζόντιων προσαρμογών, έγιναν περαιτέρω προσαρμογές στις ακόλουθες επτά διαδικασίες που υποστηρίχθηκαν από τους υπουργούς²¹:

- Επιστημονικές συμβουλές (παράρτημα I, σημείο 1)
- Γενόσημα (παράρτημα I, σημεία 3.6 και 3.8)
- Τροποποιήσεις τύπου II (παράρτημα I, σημείο 5)
- Παραπομπές (παράρτημα I, σημείο 6)
- Περιοδικές επικαιροποιημένες εκθέσεις για την ασφάλεια (PSURS) (παράρτημα I, σημείο 14)
- Επιθεωρήσεις (παράρτημα IV, σημείο 1)
- Εισηγήσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης — Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) (απαιτούνται νέα τέλη και αμοιβή).

Επιπλέον, προκειμένου να αποφευχθούν στρεβλωτικά κίνητρα, τα τέλη και η αμοιβή για τις κυλιόμενες επανεξετάσεις και την παρηγορητική χρησιμοποίηση (παράρτημα I σημείο 2.1) ευθυγραμμίστηκαν με τα τέλη και τις αμοιβές για τις άδειες κυκλοφορίας (παράρτημα I, σημείο 3.1). Επιπλέον, προστέθηκε ένα ακόμη τέλος για τις κυλιόμενες επανεξετάσεις λόγω των πρόσθετων εργασιών που αυτές συνεπάγονται [παράρτημα I, σημείο 2.1α (νέο)].

10.2 Ευελιξία

Η ευελιξία και η θωράκιση έναντι των μελλοντικών εξελίξεων ενσωματώθηκαν με δύο βασικούς τρόπους.

- i) Στο άρθρο 10 «Διαφάνεια και παρακολούθηση», το διοικητικό συμβούλιο του EMA θα εγκρίνει την ειδική έκθεση και ο εκτελεστικός διευθυντής του Οργανισμού υποχρεούται να συντάξει ειδική έκθεση, εφόσον του ζητηθεί από το διοικητικό συμβούλιο·

²¹ Βλ. 6089/23, παράγραφος 6 σημείο α).

- ii) Στο άρθρο 11 «Αναθεώρηση» (με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις), οι υπουργοί είχαν υποστηρίξει την κατάργηση μίας από τις εξουσίες που ανατίθενται στην Επιτροπή, παρέχοντας τη δυνατότητα στο συμβούλιο να εγκρίνει ειδική έκθεση με αιτιολογημένες συστάσεις για την προσαρμογή του προσδιορισμού των δραστηριοτήτων για τις οποίες ο Οργανισμός εισπράττει τέλη ή επιβαρύνσεις στις μεταβαλλόμενες συνθήκες και απαιτήσεις²². Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξη μόλις λάβει την εν λόγω ειδική έκθεση²³. Προτείνεται τώρα επίσης να χρησιμοποιηθεί το ίδιο μοντέλο, ώστε να μπορεί το συμβούλιο να εγκρίνει ειδική έκθεση με αιτιολογημένες συστάσεις για την αύξηση, τη μείωση ή την καθιέρωση οποιουδήποτε τέλους, επιβάρυνσης ή αμοιβής μετά από αλλαγή στα νόμιμα καθήκοντα του Οργανισμού, η οποία οδηγεί σε σημαντική μεταβολή των δαπανών του²⁴. Υπό το πρίσμα αυτό, το άρθρο 11 παράγραφος 1 στοιχεία γ) και ε) διαγράφηκαν.

III. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

11. Βάσει των ανωτέρω, καλείται το Συμβούλιο να εγκρίνει γενική προσέγγιση επί του κειμένου, ως έχει στο παράρτημα του παρόντος σημειώματος, κατά τη σύνοδό του στις 13 Ιουνίου 2023.

²² Βλ. άρθρο 10 παράγραφος 6 στοιχείο γ)

²³ Βλ. άρθρο 11 παράγραφος 1 στοιχείο α)

²⁴ Βλ. άρθρο 10 παράγραφος 6 στοιχείο δ)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

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 (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 658/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και 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 Επιτροπής²⁵,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών²⁶,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

²⁵ ΕΕ C της , σ. .

²⁶ ΕΕ C της , σ. .

- (1) Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (στο εξής: Οργανισμός) διαδραματίζει καίριο ρόλο στη διασφάλιση της διάθεσης μόνο ασφαλών, υψηλής ποιότητας και αποτελεσματικών φαρμάκων στην αγορά της Ένωσης, ώστε να συμβάλει στην εύρυθμη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και να διασφαλίσει υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των ανθρώπων και των ζώων. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να διασφαλιστεί ότι διατίθενται επαρκείς πόροι στον Οργανισμό για τη χρηματοδότηση των δραστηριοτήτων του, συμπεριλαμβανομένων των πόρων που προέρχονται από τέλη, και 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 στον καθορισμό υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και για τα κτηνιατρικά φάρμακα, και να εξασφαλίσει υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων, παρέχοντας υγιή οικονομική βάση για τη λειτουργία του Οργανισμού. Καθορίζει τα βάσει κόστους τέλη και επιβαρύνσεις που θα εισπράττει ο Οργανισμός, καθώς και τη βάση κόστους αμοιβή των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών για τις υπηρεσίες που παρέχουν για την εκπλήρωση των νόμιμων καθηκόντων του Οργανισμού. Η αμοιβή αυτή θα πρέπει να παρέχεται μέσω ενιαίου ενωσιακού ποσού αμοιβής ανά σχετικό είδος τέλους, 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 του Οργανισμού και στην εισαγωγή κανονιστικής ευελιξίας για την προσαρμογή στο εν λόγω σύστημα τελών στο μέλλον.
- (2α) Με τον παρόντα κανονισμό ρυθμίζονται μόνο τα τέλη και οι επιβαρύνσεις που εισπράττει ο Οργανισμός, ενώ η λήψη αποφάσεων σχετικά με τα πιθανά τέλη που εισπράττουν οι εθνικές αρμόδιες αρχές εξακολουθεί να αποτελεί αρμοδιότητα των κρατών μελών. Οι αιτούντες και οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας δεν πρέπει να χρεώνονται δύο φορές για την ίδια δραστηριότητα.

- (3) 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 της Ένωσης και θα πρέπει να βασίζονται σε 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.
- (4) Σύμφωνα με το άρθρο 67 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁷, 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 του σύμφωνα με τα άρθρα 107γ, 107ε, 107ζ, 107ια και 107ιζ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁸, 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 πράξεων που πλαισιώνουν τις πολιτικές της Ένωσης.

²⁷ 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 και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).

²⁸ 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).

- (5) Τα τέλη και οι επιβαρύνσεις [τέλη για άλλες υπηρεσίες] 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, όπως, μεταξύ άλλων, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁹, η οδηγία 2001/83/ΕΚ, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³⁰, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³¹, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³², ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2049/2005 της Επιτροπής³³, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 της Επιτροπής³⁴, ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³⁵, ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³⁶, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του

²⁹ 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).

³⁰ 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).

³¹ 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).

³² 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).

³³ 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).

³⁴ 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).

³⁵ 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).

³⁶ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 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 (κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Συμβουλίου³⁷, ο κανονισμός (ΕΕ) 2018/782 της Επιτροπής³⁸, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/1281 της Επιτροπής³⁹, και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2141/96 της Επιτροπής⁴⁰.

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

³⁷ 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).

³⁸ 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).

³⁹ 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).

⁴⁰ 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).

- (7) Σύμφωνα 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. Σκοπός του εν λόγω 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 τις διαδικασίες 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 Συμβουλίου⁴¹.

⁴¹ Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 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).

(8) 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 από τη διαδικασία με την οποία έλαβε άδεια το φάρμακο, δηλαδή βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ή του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 ή βάσει 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. Αυτό δεν θα πρέπει να ισχύει για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και τα οποία έχουν λάβει άδεια διάθεσης στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 126α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, ο στόχος αυτός θα πρέπει να επιτυγχάνεται με τον καθορισμό της υποκείμενης σε τέλη μονάδας με βάση τις δραστικές ουσίες και τη φαρμακοτεχνική μορφή των προϊόντων 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 και 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. Όσον αφορά τα κτηνιατρικά φάρμακα, ο ίδιος στόχος της ισότιμης μεταχείρισης και της αναλογικότητας θα πρέπει να επιτευχθεί 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) 2021/16⁴² της Επιτροπής, καθώς και στον μόνιμο αναγνωριστικό κωδικό που αναφέρεται στο αναγνωριστικό πεδίου δεδομένων 3.1 στο παράρτημα ΙΙΙ του εν λόγω εκτελεστικού κανονισμού.

⁴² 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).

- (9) 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 η άδεια κυκλοφορίας.
- (10) Προκειμένου να ληφθεί υπόψη η ποικιλία των νόμιμων καθηκόντων του Οργανισμού και των εισηγητών και, κατά περίπτωση, των συνεισηγητών, θα πρέπει να εισπράττονται τέλη ανά διαδικασία, για δαπάνες που σχετίζονται με την αξιολόγηση φαρμάκων για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση, και σε ετήσια βάση 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. Για λόγους απλούστευσης, οι δαπάνες που σχετίζονται με ήσσονος σημασίας τροποποιήσεις τύπου I και ανανεώσεις περιλαμβάνονται επίσης στα ετήσια τέλη βάσει μιας μέσης εκτίμησης.
- (11) Θα πρέπει να εισπράττονται 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 διασφαλίζεται η κάλυψη των δαπανών που συνδέονται με τις συνολικές δραστηριότητες εποπτείας και συντήρησης των εν λόγω προϊόντων 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 I και ανανεώσεις, καθώς και δραστηριότητες που συμβάλλουν στη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης κινδύνου-οφέλους των φαρμάκων που έχουν άδεια κυκλοφορίας. 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.

- (12) Θα πρέπει να επιβάλλεται ειδικό ετήσιο τέλος 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.
- (13) Μπορούν να επιβάλλονται επιβαρύνσεις για δραστηριότητες και υπηρεσίες διοικητικού χαρακτήρα, όπως η έκδοση πιστοποιητικών, οι οποίες δεν καλύπτονται από τέλη που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, ενώ τα τέλη που εισπράττει ο Οργανισμός αντιστοιχούν σε υπηρεσίες επιστημονικού χαρακτήρα που παρέχονται από τον Οργανισμό στο πλαίσιο της εντολής του, οι οποίες συμβάλλουν στην αξιολόγηση των φαρμάκων και στη συντήρηση των φαρμάκων που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας, συμπεριλαμβανομένης της συνεχούς παρακολούθησης της σχέσης κινδύνου-οφέλους. Τα τέλη για τις επιθεωρήσεις θα πρέπει να καθορίζονται ανά χωριστή επιθεώρηση. Κάθε χωριστή επιθεώρηση θα πρέπει να συνεπάγεται την επιβολή χωριστού τέλους.
- (14) Όταν τα τέλη μειώνονται κατά 100 %, θα πρέπει να εξακολουθήσει να προβλέπεται το θεωρητικό πλήρες ποσό των εν λόγω τελών, για λόγους διαφάνειας και ανάκτησης του κόστους.

- (15) Σύμφωνα με τις πολιτικές της Ένωσης, είναι σκόπιμο να προβλέπονται μειώσεις των τελών για τη στήριξη συγκεκριμένων τομέων και αιτούντων ή κατόχων άδειας κυκλοφορίας, όπως πολύ μικρές, μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ), ή 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.
- (16) Η αγορά κτηνιατρικών φαρμάκων είναι μικρότερη και περισσότερο κατακερματισμένη σε σύγκριση με την αγορά φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μείωση του ετήσιου τέλους και ορισμένων ειδικών τελών για κτηνιατρικά φάρμακα και 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 του παραρτήματος II λαμβάνει υπόψη μόνο το πενήντα τοις εκατό των ετήσιων ποσοστών πληθωρισμού για τα ημερολογιακά έτη 2021 και 2022.
- (17) Το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να παρέχει περαιτέρω μειώσεις τελών ή επιβαρύνσεων για 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, όπως 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 κριτικής εξέτασης της συγκεκριμένης κατάστασης κάθε περίπτωσης.

- (18) Προκειμένου να παρέχεται ευελιξία, ιδίως όσον αφορά την προσαρμογή στις επιστημονικές εξελίξεις, 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 θα πρέπει να είναι σε θέση να καθορίζει καταληκτικές ημερομηνίες και προθεσμίες πληρωμής, μεθόδους πληρωμής, χρονοδιαγράμματα, λεπτομερείς ταξινομήσεις, καταλόγους πρόσθετων μειώσεων τελών, λεπτομερή ποσά εντός των ορίων ενός καθορισμένου εύρους και επαρκώς ευέλικτο κοινό μορφότυπο για τις οικονομικές πληροφορίες που πρέπει να παρέχουν οι εθνικές αρμόδιες αρχές στον Οργανισμό, καθώς και τι συνιστά χωριστή επιθεώρηση, για κάθε είδος επιθεώρησης. Θα πρέπει να είναι υποχρεωτική η ευνοϊκή γνώμη της Επιτροπής πριν από την υποβολή της πρότασης στο διοικητικό συμβούλιο προς έγκριση, προκειμένου να διασφαλιστεί η εναρμόνιση με το δίκαιο της Ένωσης και με τις γενικές πολιτικές της Ένωσης.
- (19) Οι εισηγητές και οι συνεισηγητές και οι άλλοι ρόλοι που θεωρούνται ισοδύναμοι για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού βασίζονται, για τις αξιολογήσεις τους κατά την παροχή συμβουλών ή τη διεξαγωγή επιθεωρήσεων, στις επιστημονικές αξιολογήσεις και τους πόρους των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, ενώ 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. Στο πλαίσιο αυτό, και προκειμένου να εξασφαλιστούν οι κατάλληλοι πόροι για τις επιστημονικές αξιολογήσεις σχετικά με τις διαδικασίες που διεξάγονται σε επίπεδο Ένωσης, ο Οργανισμός θα πρέπει να αμείβει τις υπηρεσίες επιστημονικής αξιολόγησης που παρέχουν οι εισηγητές και οι συνεισηγητές που ορίζονται από τα κράτη μέλη ως μέλη των επιστημονικών επιτροπών του Οργανισμού ή που, κατά περίπτωση, παρέχονται από τους εισηγητές και τους συνεισηγητές στην ομάδα συντονισμού που αναφέρεται στο άρθρο 27 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Το ύψος της αμοιβής για τις υπηρεσίες που παρέχουν οι εν λόγω εισηγητές και συνεισηγητές θα πρέπει να βασίζεται σε εκτιμήσεις του σχετικού φόρτου εργασίας και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τον καθορισμό του ύψους των τελών που χρεώνει ο Οργανισμός.

- (20) Σύμφωνα με την πολιτική της Ένωσης για τη στήριξη των ΜΜΕ όπως ορίζεται στη σύσταση 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής⁴³, 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 το πλαίσιο στήριξης των ΜΜΕ συνάδει με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2049/2005 της Επιτροπής⁴⁴, 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) 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 οποιαδήποτε από τις διαδικασίες φαρμακοεπαγρύπνησης που διεξάγονται σε επίπεδο Ένωσης, πρέπει να επιβάλλεται ολόκληρο το ποσό των τελών ανάλογα με τις σχετικές εργασίες.
- (22) 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.

⁴³ Σύσταση της Επιτροπής, της 6ης Μαΐου 2003, σχετικά με τον ορισμό των πολύ μικρών, των μικρών και των μεσαίων επιχειρήσεων (2003/361/ΕΚ) (ΕΕ L 124 της 20.5.2003, σ. 36).

⁴⁴ 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).

- (23) Για λόγους προβλεψιμότητας και σαφήνειας, το ύψος των τελών, των επιβαρύνσεων και των αμοιβών ορίζεται σε ευρώ.
- (24) Το ύψος των τελών, των επιβαρύνσεων 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 την Eurostat σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/792 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁴⁵. Η πρώτη προσαρμογή του πληθωρισμού θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τα ετήσια ποσοστά πληθωρισμού για κάθε ημερολογιακό έτος μετά την προσαρμογή του πληθωρισμού που έχει ήδη εφαρμοστεί στα ποσά των παραρτημάτων, έως και το έτος 2022.

⁴⁵ 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).

(25) Προκειμένου να διασφαλιστεί η ταχεία προσαρμογή της δομής και του ύψους των τελών, των επιβαρύνσεων 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 τα σχετικά ποσά και τις δραστηριότητες που υπόκεινται σε τέλη και επιβαρύνσεις και σε αμοιβές, βάσει αντικειμενικών πληροφοριών που σχετίζονται με δαπάνες ή αλλαγές στο κανονιστικό πλαίσιο. Οι πληροφορίες αυτές 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. 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 έργου⁴⁶. 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 οδηγήσει σε αύξηση του μεριδίου του Οργανισμού, θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στη διατήρηση του στόχου της ισόρροπης, αντικειμενικής και δίκαιης κατανομής των τελών μεταξύ του Οργανισμού και των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών.

⁴⁶ 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).

- (26) Προκειμένου να διασφαλιστεί η ανάκτηση του κόστους, ο Οργανισμός θα πρέπει να παρέχει τις υπηρεσίες στο πλαίσιο 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 Επιτροπής⁴⁷, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, μια υπηρεσία μπορεί να παρέχεται χωρίς να προηγηθεί καταβολή του αντίστοιχου τέλους ή της επιβάρυνσης.
- (27) Σύμφωνα με το άρθρο 30 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123⁴⁸, ο Οργανισμός παρέχει, εξ ονόματος της Επιτροπής, γραμματειακή υποστήριξη στις ομάδες εμπειρογνομόνων που ορίζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745. Ως εκ τούτου, η διάταξη του άρθρου 106 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 σχετικά με την καταβολή τελών για συμβουλές που παρέχονται από ομάδες εμπειρογνομόνων θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να επιτραπεί στον Οργανισμό να χρεώνει τα εν λόγω τέλη, μόλις αυτά καθοριστούν από την Επιτροπή σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό.
- (28) Δεδομένου ότι ο στόχος του παρόντος κανονισμού, δηλαδή η διασφάλιση κατάλληλης χρηματοδότησης για τις δραστηριότητες του Οργανισμού που διεξάγονται σε επίπεδο Ένωσης, είναι αδύνατον να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη και δύναται, συνεπώς, λόγω της κλίμακας του μέτρου, να επιτευχθεί καλύτερα στο επίπεδο της Ένωσης, η Ένωση δύναται να θεσπίζει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως διατυπώνεται στο άρθρο αυτό, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα απαιτούμενα για την επίτευξη του εν λόγω στόχου,
- (28α) 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:

⁴⁷ 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).

⁴⁸ 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 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός καθορίζει τα εξής:
 - α) το ύψος των τελών και των επιβαρύνσεων που καθορίζονται κατόπιν αξιολόγησης βάσει κόστους και τα οποία εισπράττει ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (στο εξής: Οργανισμός) για τις δραστηριότητες αξιολόγησης που αφορούν την απόκτηση και τη διατήρηση άδειας της Ένωσης για την εμπορία φαρμάκων για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση 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) το αντίστοιχο ύψος της αμοιβής που καθορίζεται κατόπιν αξιολόγησης βάσει κόστους και 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 άλλοι ρόλοι 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 του κόστους αμοιβής που αναφέρεται στο στοιχείο β).
2. Τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 126α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ 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) «υποκείμενη σε τέλη μονάδα σε σχέση με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση»: μονάδα που ταυτοποιείται από τον μοναδικό συνδυασμό των ακόλουθων δεδομένων όπως προκύπτουν από τα στοιχεία που τηρεί ο Οργανισμός σχετικά με όλα τα φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση και κατ' εκπλήρωση της υποχρέωσης των κατόχων άδειας κυκλοφορίας βάσει του άρθρου 57 παράγραφος 2 στοιχεία β) και γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 να υποβάλλουν τα εν λόγω στοιχεία στην τράπεζα δεδομένων του άρθρου 57 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο στοιχείο ιβ) του εν λόγω κανονισμού:
 - α) την ονομασία του φαρμάκου, όπως ορίζεται στο άρθρο 1 σημείο 20) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ·
 - β) τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας·
 - γ) το κράτος μέλος όπου ισχύει η άδεια κυκλοφορίας·
 - δ) τη δραστική ουσία ή τον συνδυασμό 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) τη φαρμακοτεχνική μορφή·
- 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 σύμφωνα με το άρθρο 55 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6:
 - α) τον μόνιμο αναγνωριστικό κωδικό που αναφέρεται στο αναγνωριστικό πεδίου δεδομένων 3.1 του παραρτήματος ΙΙΙ του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/16·
 - β) τον αναγνωριστικό κωδικό φαρμάκου που αναφέρεται στο αναγνωριστικό πεδίου δεδομένων 3.2 του παραρτήματος ΙΙΙ του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/16· «μεσαία επιχείρηση»:

- 3) μια επιχείρηση μεσαίου μεγέθους, κατά την έννοια της σύστασης 2003/361/EK·
- 4) «μικρή επιχείρηση»: μια επιχείρηση μικρού μεγέθους, κατά την έννοια της σύστασης 2003/361/EK·
- 5) «πολύ μικρή επιχείρηση»: μια επιχείρηση πολύ μικρού μεγέθους κατά την έννοια της σύστασης 2003/361/EK·
- 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 Συμβουλίου⁴⁹.

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, που ορίζονται στο παράρτημα ΙV.

⁴⁹ 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 άλλα τέλη ή επιβαρύνσεις που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό. Το ύψος του τέλους παροχής επιστημονικών υπηρεσιών λαμβάνει υπόψη τον φόρτο εργασίας που αυτές συνεπάγονται. Το ελάχιστο και το μέγιστο ποσό και, κατά περίπτωση, η αντίστοιχη αμοιβή των εισηγητών και, κατά περίπτωση, των συνεισηγητών, καθορίζονται στο σημείο 5 του παραρτήματος IV.
2. Ο Οργανισμός μπορεί να επιβάλλει επιβάρυνση για διοικητικές υπηρεσίες που παρέχει, κατόπιν αιτήματος τρίτου, εάν οι υπηρεσίες αυτές δεν καλύπτονται από άλλα τέλη ή επιβαρύνσεις που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό. Το ποσό της επιβάρυνσης για διοικητικές υπηρεσίες λαμβάνει υπόψη τον φόρτο εργασίας που αυτές συνεπάγονται. Το ελάχιστο και το μέγιστο ποσό καθορίζονται στο σημείο 6.4 του παραρτήματος IV.
3. Τα τέλη και οι επιβαρύνσεις που επιβάλλονται σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2 καθορίζονται από το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού κατόπιν ευνοϊκής γνώμης της Επιτροπής, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 8. Τα αντίστοιχα ποσά δημοσιεύονται στον ιστότοπο του Οργανισμού.
4. Η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τυχόν τέλη και επιβαρύνσεις που επιβάλλονται 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 την αμοιβή που αναφέρεται στο άρθρο 1 στοιχείο β) σύμφωνα με το ύψος της αμοιβής που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό.

2. Εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά στον παρόντα κανονισμό, όταν εφαρμόζονται μειώσεις ή απαλλαγές από τα τέλη, η αμοιβή που καταβάλλεται στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό δεν μειώνεται.
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, σύμφωνα με το άρθρο 8 του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 6

Μειώσεις τελών και επιβαρύνσεων

1. Ο Οργανισμός εφαρμόζει τις μειώσεις που καθορίζονται στο παράρτημα V.
2. Όταν ζητείται αξιολόγηση, γνωμοδότηση ή υπηρεσία του Οργανισμού είτε από κράτος μέλος είτε από θεσμικό όργανο της Ένωσης, ο Οργανισμός μπορεί να παραιτηθεί από τα αντίστοιχα τέλη ή επιβαρύνσεις, ανάλογα με την περίπτωση. Ο Οργανισμός δεν επιβάλλει τα αντίστοιχα τέλη ή επιβαρύνσεις σε κανένα κράτος μέλος ή θεσμικό όργανο της Ένωσης.
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 άλλη μείωση που προβλέπεται στην ενωσιακή νομοθεσία, εφαρμόζεται μόνο η μείωση που είναι η πλέον ευνοϊκή για τον αιτούντα άδεια κυκλοφορίας ή τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

4. Κατόπιν δεόντως 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 φαρμάκων ή 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.
5. Σε εξαιρετικές περιστάσεις, όπως για επιτακτικούς λόγους δημόσιας υγείας ή υγείας των ζώων, ο εκτελεστικός διευθυντής του Οργανισμού μπορεί να χορηγήσει, κατά περίπτωση, ολικές ή μερικές μειώσεις για τα τέλη που ορίζονται στα παραρτήματα I, II, III και IV, με εξαίρεση τα τέλη που ορίζονται στα σημεία 6, 14 και 15 του παραρτήματος I, στα σημεία 7 και 10 του παραρτήματος II και στο σημείο 3 του παραρτήματος III. Κάθε απόφαση που λαμβάνεται κατ' εφαρμογή του παρόντος άρθρου, αιτιολογείται δεόντως.

Άρθρο 7

Πληρωμή των τελών και επιβαρύνσεων

1. Τα τέλη και οι επιβαρύνσεις που οφείλονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού καταβάλλονται σε ευρώ.
2. Η πληρωμή των τελών και των επιβαρύνσεων πραγματοποιείται αφού ο υπόχρεος λάβει αίτημα πληρωμής που εκδίδεται από τον Οργανισμό, στο οποίο ορίζεται η προθεσμία πληρωμής.
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. Η προθεσμία πληρωμής θεωρείται ότι τηρείται μόνο εάν έχει καταβληθεί εμπρόθεσμα το πλήρες ποσό. 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

Το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού, κατόπιν αιτιολογημένης πρότασης του εκτελεστικού διευθυντή και κατόπιν 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 εισπράττει ο Οργανισμός, του μηχανισμού καταβολής της αμοιβής στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών δυνάμει του παρόντος κανονισμού, της ολικής ή μερικής μείωσης σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 4 και ενός κοινού μορφότυπου, βάσει διαφανούς μεθοδολογίας, το οποίο πρέπει να χρησιμοποιούν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών όταν παρέχουν στον Οργανισμό τις οικονομικές πληροφορίες σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3.

Το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού καθορίζει επίσης στις ρυθμίσεις εργασίας το πεδίο εφαρμογής χωριστής επιθεώρησης, για κάθε είδος επιθεώρησης. Εν προκειμένω περιλαμβάνονται, κατά περίπτωση, το συγκεκριμένο φάρμακο, ο συγκεκριμένος τύπος, η συγκεκριμένη δραστηριότητα και η συγκεκριμένη ομάδα επιθεώρησης.

Οι εν λόγω ρυθμίσεις δημοσιοποιούνται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Άρθρο 9

Καταληκτική ημερομηνία και μέτρα σε περίπτωση αθέτησης πληρωμής

1. Έως [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού] οι καταληκτικές ημερομηνίες πληρωμής των τελών ή των επιβαρύνσεων που επιβάλλονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό ορίζονται 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 σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό καθυστερήσει, και με την επιφύλαξη της ικανότητας του Οργανισμού να κινήσει νομικές διαδικασίες για να εξασφαλίσει την πληρωμή σύμφωνα με το άρθρο 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 στις οποίες αναφέρεται το αντίστοιχο τέλος ή η 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. Τα ποσά που ορίζονται στα παραρτήματα δημοσιεύονται στον ιστότοπο του Οργανισμού.
2. Ο Οργανισμός παρακολουθεί τις δαπάνες του, ενώ ο εκτελεστικός διευθυντής του Οργανισμού παρέχει, στο πλαίσιο της ετήσιας έκθεσης δραστηριοτήτων που υποβάλλεται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Επιτροπή και το Ελεγκτικό Συνέδριο, λεπτομερείς και τεκμηριωμένες 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 ανάλυση κόστους σε σχέση με το προηγούμενο ημερολογιακό έτος και με πρόβλεψη για το επόμενο ημερολογιακό έτος. Ο Οργανισμός δημοσιεύει επίσης επισκόπηση των πληροφοριών αυτών στην ετήσια έκθεσή του.

3. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που είναι υπεύθυνες για τα φάρμακα ή οι εμπειρογνώμονες που έχουν προσληφθεί στον Οργανισμό για τις διαδικασίες των ομάδων εμπειρογνομώνων 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 οικονομικές πληροφορίες σχετικά με τη φύση και την έκταση των οικονομικών επιπτώσεων στο κόστος των υπηρεσιών προς τον Οργανισμό. Για τον σκοπό αυτό, χρησιμοποιείται ο κοινός μορφότυπος που διευκολύνει τη σύγκριση και την ενοποίηση, 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 εμπειρογνομώνων 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.
4. 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 με το παράρτημα VI του παρόντος κανονισμού.
5. Η Επιτροπή παρακολουθεί το ποσοστό πληθωρισμού, το οποίο υπολογίζεται με βάση τον εναρμονισμένο δείκτη τιμών καταναλωτή που δημοσιεύει η Eurostat σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/792, σε σχέση με το ύψος των τελών, των επιβαρύνσεων και των αμοιβών που καθορίζονται στα παραρτήματα του παρόντος κανονισμού. Η παρακολούθηση πραγματοποιείται το νωρίτερο [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού], καλύπτει την περίοδο από την τελευταία προσαρμογή του πληθωρισμού 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.

6. Το νωρίτερο στις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία που αντιστοιχεί σε 9 μήνες μετά την ημερομηνία εφαρμογής] και στη συνέχεια ανά τριετία, ο εκτελεστικός διευθυντής του Οργανισμού υποβάλλει στην Επιτροπή ειδική έκθεση, κατόπιν έγκρισής της από το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού, στην οποία περιγράφονται, με αντικειμενικό, τεκμηριωμένο και επαρκώς λεπτομερή τρόπο, αιτιολογημένες συστάσεις:
- α) για την αύξηση ή μείωση του ύψους τυχόν τέλους, επιβάρυνσης ή αμοιβής, μετά από σημαντική μεταβολή των αντίστοιχων δαπανών, όπως προσδιορίζονται, τεκμηριώνονται και αιτιολογούνται στην έκθεση·
 - β) για την τροποποίηση κάθε άλλου στοιχείου των παραρτημάτων που αφορά την είσπραξη τελών και επιβαρύνσεων, συμπεριλαμβανομένων των πρόσθετων τελών και επιβαρύνσεων που αναφέρονται στο άρθρο 4·
 - γ) για την προσαρμογή του προσδιορισμού των δραστηριοτήτων για τις οποίες ο Οργανισμός εισπράττει τέλη ή επιβαρύνσεις στις μεταβαλλόμενες συνθήκες και απαιτήσεις·
 - δ) για 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·
7. Η ειδική έκθεση που αναφέρεται στην παράγραφο 6 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·
 - β) στις αντικειμενικές και επαληθεύσιμες πληροφορίες συμπεριλαμβανομένου του ποσοτικού προσδιορισμού που υποστηρίζει άμεσα τη συνάφεια των συνιστώμενων προσαρμογών.

8. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει διευκρινίσεις ή περαιτέρω τεκμηρίωση της έκθεσης και των συστάσεών της, εφόσον κριθεί αναγκαίο. Κατόπιν σχετικού αιτήματος, ο εκτελεστικός διευθυντής του Οργανισμού διαβιβάζει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση στην Επιτροπή επικαιροποιημένη έκδοση της έκθεσης που εγκρίθηκε σύμφωνα με την παράγραφο 6 στην οποία απαντά σε τυχόν παρατηρήσεις και ερωτήσεις της Επιτροπής.
9. Το χρονικό διάστημα έως την πρώτη ειδική έκθεση καθώς και το χρονικό διάστημα υποβολής εκθέσεων που αναφέρεται στην παράγραφο 6 μπορεί να συντομευθεί σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:
- α) σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας·
 - β) σε περίπτωση αλλαγής των νόμιμων καθηκόντων του Οργανισμού·
 - γ) σε περίπτωση που υπάρχουν στοιχεία τα οποία αποδεικνύουν ότι έχουν επέλθει σημαντικές αλλαγές στο κόστος ή στο ισοζύγιο εσόδων του Οργανισμού·
 - δ) σε περίπτωση που υπάρχουν στοιχεία τα οποία αποδεικνύουν ότι έχουν επέλθει σημαντικές αλλαγές στο κόστος της αμοιβής βάσει κόστους των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών.
 - ε) κατόπιν αιτήματος του διοικητικού συμβουλίου του Οργανισμού.

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 6·
 - β) πορίσματα από την παρακολούθηση του ποσοστού του πληθωρισμού που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 5·
 - δ) υποβολή δημοσιονομικών εκθέσεων από τον Οργανισμό·
2. Κάθε αναθεώρηση των τελών και των επιβαρύνσεων, καθώς 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, στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τη βιωσιμότητα του ρυθμιστικού δικτύου της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένης της δίκαιης και αντικειμενικής κατανομής των τελών, των επιβαρύνσεων και των αμοιβών.
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 ενιαία ποσά 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, αντίστοιχα, μεταξύ των ακόλουθων:

- α) φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και συμβουλές για ιατροτεχνολογικά προϊόντα·
- β) κτηνιατρικά φάρμακα·
- γ) ετήσια τέλη, ανά είδος·
- δ) λοιπά τέλη και επιβαρύνσεις, ανά είδος.

Ο Οργανισμός μπορεί να παρέχει κατανομή 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 προβλεπόμενη στο άρθρο 11 παράγραφος 1 εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από τις [προς επιβεβαίωση] 20[xx]. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο 9 μήνες πριν από τη λήξη της περιόδου των 5 ετών. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν 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 σ' αυτήν. 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 αν 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 αν, 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 2 μήνες με πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

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, σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ τμήμα 5.1 στοιχείο γ), με 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 σύμφωνα με το άρθρο 30 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁵⁰.

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

⁵⁰ 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 14α

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123

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

«στ) χρεώνει 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 15

Κατάργηση

Οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 297/95 και (ΕΕ) αριθ. 658/2014 καταργούνται από [*Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού*].

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.

Άρθρο 16

Μεταβατικές διατάξεις

Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται σε ετήσια τέλη, διαδικασίες και υπηρεσίες για τις οποίες το ποσό κατέστη απαιτητό βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95 ή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 658/2014 πριν από [*Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού*].

Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

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

Εφαρμόζεται από [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία της 1ης Ιανουαρίου του ημερολογιακού έτους που έπεται του έτους έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού εάν αυτός τεθεί σε ισχύ έως την 1η Ιουλίου. Σε περίπτωση που ο κανονισμός τεθεί σε ισχύ μετά την 1η Ιουλίου, να προστεθεί η ημερομηνία της 1ης Ιανουαρίου του ημερολογιακού έτους που έπεται της παρέλευσης 9 μηνών από την έναρξη ισχύος].

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

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος / Η Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος / 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 οποιοδήποτε από τα ακόλουθα αιτήματα επιβάλλεται τέλος ύψους 79 400 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 20 200 EUR για καθέναν από τους δύο συντονιστές παροχής επιστημονικών συμβουλών.

1.2. Για οποιοδήποτε από τα ακόλουθα αιτήματα επιβάλλεται τέλος ύψους 62 900 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 ανέρχεται σε 13 400 EUR για καθέναν από τους δύο συντονιστές παροχής επιστημονικών συμβουλών.

1.3. Για οποιοδήποτε από τα ακόλουθα αιτήματα επιβάλλεται τέλος ύψους 49 600 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 9 700 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 828 100 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 260 800 EUR για τον εισηγητή, 227 200 EUR για τον συνεισηγητή και 24 400 EUR για τον εισηγητή PRAC.

2.1α (νέο) Πρόσθετο τέλος ύψους 124 200 EUR επιβάλλεται για την αξιολόγηση που προβλέπεται στο σημείο 2.1 στοιχείο β). Η αμοιβή ανέρχεται σε 39 100 EUR για τον εισηγητή, 34 100 EUR για τον συνεισηγητή και 3 700 EUR για τον εισηγητή PRAC.

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) και στο σημείο 2.1α (νέο) 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 ύψους 828 100 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 260 800 EUR για τον εισηγητή, 227 200 EUR για τον συνεισηγητή και 24 400 EUR για τον εισηγητή PRAC.

- 3.2. Επιβάλλεται τέλος ύψους 661 000 EUR για αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/EK, 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 183 600 EUR για τον εισηγητή, 172 000 EUR για τον συνεισηγητή και 17 800 EUR για τον εισηγητή PRAC.
- 3.3. Επιβάλλεται τέλος ύψους 546 500 EUR για αίτηση που αφορά φάρμακο πάγιου συνδυασμού σύμφωνα με το άρθρο 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 ίδιας αίτησης. Η αμοιβή ανέρχεται σε 169 800 EUR για τον εισηγητή, 99 600 EUR για τον συνεισηγητή και 13 500 EUR για τον εισηγητή PRAC.
- 3.4. Επιβάλλεται τέλος ύψους 701 100 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/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 283 800 EUR για τον εισηγητή, 182 000 EUR για τον συνεισηγητή και 23 500 EUR για τον εισηγητή PRAC.
- 3.5. Επιβάλλεται τέλος ύψους 747 300 EUR για αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου σύμφωνα με το άρθρο 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 ίδιας αίτησης. Η αμοιβή ανέρχεται σε 192 700 EUR για τον εισηγητή, 179 300 EUR για τον συνεισηγητή και 18 600 EUR για τον εισηγητή PRAC.
- 3.6. Επιβάλλεται τέλος ύψους 239 500 EUR για αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου σύμφωνα με το άρθρο 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 ίδιας αίτησης. Η αμοιβή ανέρχεται σε 118 900 EUR για τον εισηγητή και σε 5 900 EUR για τον εισηγητή PRAC.

3.6α (νέο)Επιβάλλεται τέλος ύψους 165 300 EUR για 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 48 200 EUR για τον εισηγητή και σε 2 400 EUR για τον εισηγητή PRAC.

3.7. Επιβάλλεται τέλος ύψους 407 800 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 106 900 EUR για τον εισηγητή, 106 900 EUR για τον συνεισηγητή και 10 700 EUR για τον εισηγητή PRAC.

3.8. Επιβάλλεται τέλος ύψους 31 800 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 8 200 EUR για τον εισηγητή και σε 1 200 EUR για τον συνεισηγητή.

4. **Επέκταση άδειας κυκλοφορίας κατά την έννοια του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2008⁵¹ της Επιτροπής**

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 161 300 EUR. Το τέλος αυτό καλύπτει μία μόνο φαρμακοτεχνική μορφή και μία μόνο συνδεδεμένη περιεκτικότητα. Η αμοιβή ανέρχεται σε 54 400 EUR για τον εισηγητή και σε 31 900 EUR για τον συνεισηγητή.

4.2. Επιβάλλεται τέλος ύψους 188 300 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 66 400 EUR για τον εισηγητή και σε 37 400 EUR για τον συνεισηγητή.

4.3. Με την επιφύλαξη των σημείων 4.1 και 4.2, επιβάλλεται τέλος ύψους 31 800 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 χρήσης, όπως αναφέρεται στο σημείο 3.8 του παρόντος παραρτήματος. Η αμοιβή ανέρχεται σε 8 200 EUR για τον εισηγητή και σε 1 200 EUR για τον συνεισηγητή.

⁵¹ 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).

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 175 300 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 64 400 EUR για τον εισηγητή και σε 64 400 EUR για τον συνεισηγητή.
- 5.2. Επιβάλλεται τέλος ύψους 28 500 EUR για αίτηση μείζονος σημασίας τροποποίησης τύπου II που δεν καλύπτεται από το σημείο 5.1. Η αμοιβή ανέρχεται σε 21 500 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, χρεώνεται 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 900 EUR.

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 ύψους 156 700 EUR. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή ανέρχεται σε 14 900 EUR για τον εισηγητή και σε 14 900 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 299 800 EUR. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή ανέρχεται σε 18 400 EUR για τον εισηγητή και σε 18 400 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 ύψους 94 600 EUR. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή ανέρχεται σε 3 400 EUR για τον εισηγητή και σε 3 400 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 146 400 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 8 200 EUR για τον εισηγητή και σε 8 200 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 διαδικασία κινείται κατόπιν αξιολόγησης άλλων δεδομένων, εκτός των δεδομένων που αφορούν τη φαρμακοεπαγρύπνηση, επιβάλλεται τέλος ύψους 206 700 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 14 900 EUR για τον εισηγητή και σε 14 900 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 197 600 EUR, όταν η εν λόγω διαδικασία κινείται ως αποτέλεσμα της αξιολόγησης άλλων δεδομένων, εκτός των δεδομένων που αφορούν τη φαρμακοεπαγρύπνηση. Η αμοιβή ανέρχεται σε 21 000 EUR για τον εισηγητή και σε 21 000 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/EK ή σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, εφαρμόζονται τα ακόλουθα τέλη:
- 6.7.1. τέλος ύψους 210 200 EUR όταν στην αξιολόγηση περιλαμβάνονται μία δραστική ουσία ή συνδυασμός δραστικών ουσιών και ένας κάτοχος άδειας κυκλοφορίας. Η αμοιβή ανέρχεται σε 27 300 EUR για τον εισηγητή και σε 27 300 EUR για τον συνεισηγητή.
- 6.7.2. τέλος ύψους 296 400 EUR όταν στην αξιολόγηση περιλαμβάνονται δύο ή περισσότερες δραστικές ουσίες ή συνδυασμοί δραστικών ουσιών και ένας κάτοχος άδειας κυκλοφορίας. Η αμοιβή ανέρχεται σε 31 600 EUR για τον εισηγητή και σε 31 600 EUR για τον συνεισηγητή.
- 6.7.3. τέλος ύψους 360 600 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 38 400 EUR για τον εισηγητή και σε 38 400 EUR για τον συνεισηγητή.
- 6.7.4. τέλος ύψους 489 200 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 52 100 EUR για τον εισηγητή και σε 52 100 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 επιβαρύνσεις 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 ύψους 34 000 EUR για αίτηση παροχής επιστημονικών συμβουλών από την επιτροπή βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων για παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα. Η αμοιβή ανέρχεται σε 4 900 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 ύψους 66 000 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 10 300 EUR για τον εισηγητή και σε 10 300 EUR για τον συνεισηγητή.

8.2. Για την έκδοση αρχικής πιστοποίησης PMF επιβάλλεται επιβάρυνση ύψους 6 600 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 12 200 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 1 900 EUR για τον εισηγητή και σε 1 900 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 8.4 του παρόντος παραρτήματος.

8.4. Επιβάλλεται τέλος ύψους 19 500 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 2 300 EUR για τον εισηγητή και σε 2 300 EUR για τον συνεισηγητή.

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

- 9.1. Επιβάλλεται τέλος ύψους 66 000 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 I μέρος III σημείο 1.2 της οδηγίας 2001/83/EK. Η αμοιβή ανέρχεται σε 10 300 EUR για τον εισηγητή και σε 10 300 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 9.1. Η δεύτερη και οι επακόλουθες αιτήσεις VAMF που υποβάλλονται ταυτόχρονα για αντιγόνα στο πλαίσιο της ίδιας ομάδας χρεώνονται με τέλος ύψους 9 100 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 78 000 EUR. Στην περίπτωση αυτή, η αμοιβή ανά δεύτερη και επακόλουθη VAMF ανέρχεται σε 2 300 EUR για τον εισηγητή και σε 2 300 EUR για τον συνεισηγητή.
- 9.3. Για την αίτηση έκδοσης κάθε πιστοποίησης VAMF επιβάλλεται επιβάρυνση ύψους 6 600 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 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 επιβάλλεται τέλος ύψους 12 200 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 1 800 EUR για τον εισηγητή και σε 1 800 EUR για τον συνεισηγητή.

Για κάθε μείζονος σημασίας τροποποίηση τύπου II που ομαδοποιείται σε ενιαία αίτηση η οποία υποβάλλεται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 χρεώνεται 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 (ΑΤΜΡ) 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 Συμβουλίου⁵² επιβάλλεται τέλος ύψους 165 600 EUR. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή ανέρχεται σε 56 900 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 τέλος ύψους 110 100 EUR. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή ανέρχεται σε 37 800 EUR για τον εισηγητή.
- 11. Αιτήσεις στον παιδιατρικό τομέα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁵³**
- 11.1. Επιβάλλεται τέλος ύψους 36 400 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 8 000 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 ύψους 20 400 EUR. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή ανέρχεται σε 7 700 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 ύψους 13 700 EUR. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή ανέρχεται σε 2 200 EUR για τον εισηγητή.
- 11.4. Επιβάλλεται τέλος ύψους 9 100 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 1 200 EUR για τον εισηγητή.

⁵² 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).

⁵³ 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).

12. Χαρακτηρισμός ορφανού φαρμάκου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁵⁴

Για αίτηση ή επαναξιολόγηση χαρακτηρισμού φαρμάκου ως ορφανού σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 141/2000 επιβάλλεται τέλος ύψους 19 200 EUR. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή ανέρχεται σε 1 800 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 ύψους 32 600 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 16 600 EUR για τον εισηγητή.

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 επιβαρύνσεις 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 ύψους 102 400 EUR για τη δύναμη των άρθρων 107ιδ έως 107ιζ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ 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/ΕΚ, 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.

⁵⁴ 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).

- 15.2 Το τέλος χρεώνεται σε δύο δόσεις, ως εξής:
- 15.2.1. Θα πρέπει να καταβληθούν 51 200 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 21 400 EUR για τον εισηγητή.
 - 15.2.2 Θα πρέπει να καταβληθούν 51 200 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 21 400 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.
- 15.4. Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας που επιβαρύνονται με το τέλος βάσει του παρόντος σημείου απαλλάσσονται από την καταβολή οποιουδήποτε άλλου τέλους χρεώνουν 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 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 34 900 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 16 700 EUR για τον συντονιστή παροχής επιστημονικών συμβουλών.

1.2. Για οποιοδήποτε από τα ακόλουθα αιτήματα επιβάλλεται τέλος ύψους 25 600 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 γενόσημα κτηνιατρικά φάρμακα, όπως ορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφος 9 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.

Η αμοιβή ανέρχεται σε 10 600 EUR για τον συντονιστή παροχής επιστημονικών συμβουλών.

1.3. Για αίτημα που αφορά οποιοδήποτε από τα ακόλουθα επιβάλλεται τέλος ύψους 22 500 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 6 400 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 επιβάρυνση ύψους 5 500 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 Συμβουλίου⁵⁵**
- 3.1. Για την αίτηση καθορισμού αρχικού ΑΟΚ για δεδομένη ουσία επιβάλλεται τέλος ύψους 89 300 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 22 600 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 55 900 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 11 200 EUR για τον εισηγητή και σε 10 200 EUR για τον συνεισηγητή.
- 3.3. Για την αξιολόγηση του αν μια βιολογική ουσία μη χημικού τύπου απαιτεί ολοκληρωμένη αξιολόγηση ΑΟΚ σύμφωνα με το παράρτημα Ι τμήμα Ι.7 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/78256 της Επιτροπής, επιβάλλεται τέλος ύψους 25 600 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 10 600 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 ύψους 311 500 EUR για αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού 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 112 800 EUR για τον εισηγητή και σε 40 200 EUR για τον συνεισηγητή.
- 4.2. Επιβάλλεται τέλος ύψους 282 200 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 86 500 EUR για τον εισηγητή και σε 37 200 EUR για τον συνεισηγητή.

⁵⁵ 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).

⁵⁶ 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).

4.3. Για οποιαδήποτε από τις ακόλουθες αιτήσεις επιβάλλεται τέλος ύψους 144 200 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·
- 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 32 500 EUR για τον εισηγητή και σε 18 900 EUR για τον συνεισηγητή.

5. Επανεξέταση άδειας κυκλοφορίας για περιορισμένες αγορές

Επιβάλλεται τέλος ύψους 20 000 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 3 300 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 92 600 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 χρεώνεται για καθεμία φαρμακοτεχνική μορφή ή καθεμία συνδεδεμένη περιεκτικότητα/ισχύ. Η αμοιβή ανέρχεται σε 30 100 EUR για τον εισηγητή και σε 9 100 EUR για τον συνεισηγητή.
- 6.2. Επιβάλλεται τέλος ύψους 50 100 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 10 300 EUR για τον εισηγητή και σε 8 000 EUR για τον συνεισηγητή.
- 6.3. Επιβάλλεται τέλος ύψους 25 200 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 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 12 600 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 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 ύψους 161 000 EUR. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή ανέρχεται σε 22 200 EUR για τον εισηγητή και σε 10 100 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 220 600 EUR. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή ανέρχεται σε 30 800 EUR για τον εισηγητή και σε 13 600 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 155 200 EUR. Η υποχρέωση καταβολής του τέλους αυτού αίρεται πλήρως. Η αμοιβή ανέρχεται σε 18 400 EUR για τον εισηγητή και σε 8 100 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 220 600 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 30 800 EUR για τον εισηγητή και σε 13 600 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 155 200 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 18 400 EUR για τον εισηγητή και σε 8 100 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 υποκείμενων σε επιβαρύνσεις 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 ύψους 25 200 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 3 800 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 25 200 EUR ανά VAMF. Το μέγιστο συνολικό ποσό που χρεώνει ο Οργανισμός δεν υπερβαίνει τα 74 800 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 3 800 EUR για τον εισηγητή και σε 3 800 EUR για τον συνεισηγητή. Για πολλαπλές αιτήσεις VAMF που υποβάλλονται ταυτόχρονα στο πλαίσιο της ίδιας αίτησης αρχικής άδειας κυκλοφορίας, η αμοιβή δεν υπερβαίνει τα 11 400 EUR για τον εισηγητή και τα 11 400 EUR για τον συνεισηγητή.
- 8.3. Επιβάλλεται τέλος ύψους 34 900 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 5 300 EUR για τον εισηγητή και σε 5 300 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 ύψους 25 200 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 3 800 EUR για τον εισηγητή και σε 3 800 EUR για τον συνεισηγητή.
- 9.2. Επιβάλλεται τέλος ύψους 34 900 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 5 300 EUR για τον εισηγητή και σε 5 300 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 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 ύψους 39 800 EUR.
- 10.2. Το τέλος χρεώνεται ως εξής:
 - α) Θα πρέπει να καταβληθούν 19 900 EUR κατά την ημερομηνία έναρξης της διαδικασίας έγκρισης του σχεδίου πρωτοκόλλου μελέτης που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 3 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/128157 της Επιτροπής. Η αμοιβή ανέρχεται σε 8 100 EUR για τον εισηγητή.
 - β) Θα πρέπει να καταβληθούν 19 900 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 8 100 EUR για τον εισηγητή.

⁵⁷ 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).

10.3. Όταν η υποχρέωση διεξαγωγής μελέτης επιτήρησης μετά την εμπορία επιβάλλεται σε περισσότερους από έναν κατόχους άδειας κυκλοφορίας και όταν οι ενδιαφερόμενοι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας διεξάγουν κοινή μελέτη επιτήρησης μετά την εμπορία, ο Οργανισμός υπολογίζει το τέλος που χρεώνεται 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 του 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.

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 ύψους 57 700 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 7 700 EUR για τον εισηγητή, 6 700 EUR για τον συνεισηγητή και 1 400 EUR για τον εισηγητή PRAC.
 - 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 ύψους 113 000 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 15 500 EUR για τον εισηγητή, 13 700 EUR για τον συνεισηγητή και 2 900 EUR για τον εισηγητή PRAC.
 - 1.3. Για κάθε άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση που δεν καλύπτεται από τα σημεία 1.1 ή 1.2 επιβάλλεται ετήσιο τέλος ύψους 222 300 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 30 800 EUR για τον εισηγητή, 27 200 EUR για τον συνεισηγητή και 5 800 EUR για τον εισηγητή PRAC.
- 1.3α (νέο). 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 σύμφωνα με τα άρθρα 18, 19 ή 21 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 επιβάλλεται ετήσιο τέλος ύψους 25 000 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 6 000 EUR για τον εισηγητή και σε 5 500 EUR για τον συνεισηγητή.
 - 2.2. Για κάθε άδεια κυκλοφορίας που δεν καλύπτεται από το σημείο 2.1 επιβάλλεται ετήσιο τέλος ύψους 101 800 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 24 500 EUR για τον εισηγητή και σε 22 600 EUR για τον συνεισηγητή.
- 2.2α (νέο). 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/EK 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/EK, επιβάλλεται μία φορά ετησίως τέλος ύψους 220 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 III 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 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.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

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

- 1. Επιθεωρήσεις σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2, το άρθρο 19 και το άρθρο 57 παράγραφος 1 στοιχείο θ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και το άρθρο 126 παράγραφος 2 του κανονισμού αριθ. 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 29 000 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 10 300 EUR για την επικεφαλής αρχή και σε 6 200 EUR για την υποστηρικτική αρχή.
 - 1.1.2. Για κάθε χωριστή επιθεώρηση ορθής παρασκευαστικής πρακτικής εκτός της Ένωσης επιβάλλεται τέλος ύψους 56 000 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 24 800 EUR για την επικεφαλής αρχή και σε 16 700 EUR για την υποστηρικτική αρχή.
 - 1.1.3. Για κάθε χωριστή επιθεώρηση ορθής κλινικής πρακτικής εντός της Ένωσης επιβάλλεται τέλος ύψους 43 700 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 17 600 EUR για την επικεφαλής αρχή και σε 10 900 EUR για την υποστηρικτική αρχή.
 - 1.1.4. Για κάθε χωριστή επιθεώρηση ορθής κλινικής πρακτικής εκτός της Ένωσης επιβάλλεται τέλος ύψους 56 600 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 25 800 EUR για την επικεφαλής αρχή και σε 14 700 EUR για την υποστηρικτική αρχή.
 - 1.1.5. Για κάθε χωριστή επιθεώρηση κύριου αρχείου πλάσματος εντός ή εκτός της Ένωσης επιβάλλεται τέλος ύψους 47 300 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 16 700 EUR για την επικεφαλής αρχή και σε 14 100 EUR για την υποστηρικτική αρχή.
 - 1.1.6. Για κάθε διαδοχική επιθεώρηση κύριου αρχείου πλάσματος εντός ή εκτός της Ένωσης επιβάλλεται τέλος ύψους 42 400 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 16 100 EUR για την επικεφαλής αρχή και σε 9 800 EUR για την υποστηρικτική αρχή.

1.1.7. Για κάθε χωριστή επιθεώρηση ορθής εργαστηριακής πρακτικής εντός ή εκτός της Ένωσης επιβάλλεται τέλος ύψους 41 000 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 15 800 EUR για την επικεφαλής αρχή και σε 10 400 EUR για την υποστηρικτική αρχή.

1.1.8. Για κάθε χωριστή επιθεώρηση φαρμακοεπαγρύπνησης εντός ή εκτός της Ένωσης επιβάλλεται τέλος ύψους 61 500 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 19 400 EUR για την επικεφαλής αρχή και σε 12 100 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 αντίστοιχο 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 καθορίζεται στο παρόν παράρτημα, με βάση το πραγματικό κόστος. Εάν μια προγραμματισμένη επιθεώρηση ακυρωθεί σύμφωνα με τα σημεία 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 σύμφωνα με το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2141/96⁵⁸ της Επιτροπής επιβάλλεται επιβάρυνση ύψους 4 200 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.

⁵⁸ 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).

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 8 200 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 σύμφωνα με το άρθρο 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 φάρμακο. Εάν δεν έχει υποβληθεί αίτηση επιλεξιμότητας, το τέλος επιβάλλεται επιπλέον του ισχύοντος τέλους για τη χορήγηση άδειας.

Η αμοιβή της εθνικής αρμόδιας αρχής, 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 4 000 EUR. Η πρόσθετη αμοιβή της εθνικής αρμόδιας αρχής, κατά περίπτωση, ανέρχεται σε 700 EUR για τον εισηγητή και σε 700 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 τα σημεία 3, 4, 5 και 6 του παραρτήματος Ι και με τα σημεία 3, 4, 6 και 7 του παραρτήματος ΙΙ 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

Το ύψος των τελών για τις επιστημονικές υπηρεσίες που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 ανέρχεται σε 4 800 EUR έως 805 100 EUR. Το ύψος της αμοιβής ανέρχεται σε 1 200 EUR έως 261 000 EUR για τον εισηγητή και τον συνεισηγητή. Το αντίστοιχο ύψος του τέλους και της αμοιβής εντός των ανωτέρω ορίων καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 8.

6. Διοικητικές υπηρεσίες

6.1. Διοικητική επιβάρυνση

Επιβάλλεται επιβάρυνση ύψους 4 200 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.

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

Επιπλέον του τέλους ή της επιβάρυνσης που προβλέπεται στα παραρτήματα I, II ή III, επιβάλλεται επίσης επιβάρυνση ύψους 4 200 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.

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 160 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 480 EUR για κάθε αίτημα έκδοσης πιστοποιητικού που εκδίδεται από τον Οργανισμό για ένα φάρμακο, σύμφωνα 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 δώδεκα μήνες ή εάν το προϊόν ήταν ανενεργό.

6.4. Διοικητικές υπηρεσίες που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 2

Το ύψος των επιβαρύνσεων για άλλες διοικητικές υπηρεσίες που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 κυμαίνεται από 110 EUR έως 11 300 EUR. Το αντίστοιχο ύψος της επιβάρυνσης εντός των ανωτέρω ορίων καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 8.

7. Αίτημα παροχής συμβουλής για ιατροτεχνολογικά προϊόντα

7.1. Βοηθητικές ουσίες ενσωματωμένες σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα

7.1.1. Επιβάλλεται τέλος ύψους 109 700 EUR για συμβουλή που ζητείται σχετικά με μία ή περισσότερες βοηθητικές φαρμακευτικές ουσίες σύμφωνα με το τμήμα 5.2 του παραρτήματος IX 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 (στο εξής: 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 28 200 EUR για τον εισηγητή και σε 28 200 EUR για τον συνεισηγητή.

7.1.2. Επιβάλλεται τέλος ύψους 54 700 EUR για συμβουλή που ζητείται σχετικά με μία ή περισσότερες βοηθητικές φαρμακευτικές ουσίες σύμφωνα με το τμήμα 5.2 του παραρτήματος IX του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, όταν η φαρμακευτική ουσία ή ουσίες του συγκεκριμένου παρασκευαστή δεν έχουν 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 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 13 800 EUR για τον εισηγητή και σε 13 800 EUR για τον συνεισηγητή.

7.1.3. Για τους σκοπούς των σημείων 7.1.1. και 7.1.2., επιβάλλεται τέλος ύψους 4 700 EUR για συμβουλή που ζητείται, σύμφωνα με το παράρτημα 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 ανέρχεται σε 1 700 EUR για τον εισηγητή.

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 82 400 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, σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ τμήμα 5.4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745. Η αμοιβή ανέρχεται σε 21 000 EUR για τον εισηγητή και σε 21 000 EUR για τον συνεισηγητή.

7.3. *Συνοδός διάγνωσης*

7.3.1. Επιβάλλεται τέλος ύψους 54 000 EUR για συμβουλή που ζητείται σχετικά με την καταλληλότητα συνοδού διάγνωσης σε σχέση με το συγκεκριμένο φάρμακο, σύμφωνα με το άρθρο 48 παράγραφος 3 ή 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 και με το τμήμα 5.2 του παραρτήματος ΙΧ ή με το τμήμα 3 στοιχείο ια) του παραρτήματος Χ του εν λόγω κανονισμού. Η αμοιβή ανέρχεται σε 14 200 EUR για τον εισηγητή.

Επιβάλλεται τέλος ύψους 4 700 EUR για συμβουλή που ζητείται σχετικά με αλλαγή που επηρεάζει την καταλληλότητα του συνοδού διάγνωσης σε σχέση με το συγκεκριμένο φάρμακο, σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ τμήμα 5.2 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746. Η αμοιβή ανέρχεται σε 1 700 EUR για τον εισηγητή.

7.4. Τα τέλη που καθορίζονται στα σημεία 7.1, 7.2 και 7.3 χρεώνονται 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

1. Μειώσεις τελών που χορηγούνται σε πολύ μικρές, μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις

1.1. Οι ακόλουθες ολικές ή μερικές μειώσεις των τελών που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό χορηγούνται σε πολύ μικρές, μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις:

1.1.1 για μικρές ή μεσαίες επιχειρήσεις, εφαρμόζεται μείωση τέλους κατά 40 % του αντίστοιχου ποσού στα ακόλουθα τέλη:

α) επέκταση της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση σύμφωνα με το τμήμα 4 του παραρτήματος I·

β) μείζονος σημασίας τροποποιήσεις τύπου II για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση σύμφωνα με το τμήμα 5 του παραρτήματος I, εξαιρουμένου του σημείου 5.4 του εν λόγω τμήματος·

γ) διαδικασίες παραπομπής για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση σύμφωνα με τα σημεία 6.4 έως 6.7 του παραρτήματος I·

δ) αίτημα για την παροχή επιστημονικών συμβουλών από την επιτροπή βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων που σχετίζεται με παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα σύμφωνα με το τμήμα 7 του παραρτήματος I·

ε) πιστοποίηση της συμμόρφωσης με την ενωσιακή νομοθεσία για τα κύρια αρχεία πλάσματος σύμφωνα με το τμήμα 8 του παραρτήματος I·

στ) πιστοποίηση της συμμόρφωσης με την ενωσιακή νομοθεσία όσον αφορά τα κύρια αρχεία αντιγόνου εμβολίου (VAMF) σύμφωνα με το τμήμα 9 του παραρτήματος I·

ζ) αξιολόγηση περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση σύμφωνα με το τμήμα 14 του παραρτήματος I·

η) αξιολόγηση μετεγκριτικών μελετών ασφάλειας για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση σύμφωνα με το τμήμα 15 του παραρτήματος I·

θ) τροποποιήσεις που απαιτούν αξιολόγηση σύμφωνα με το τμήμα 6 του παραρτήματος II, εξαιρουμένου του σημείου 6.5 του εν λόγω τμήματος·

ι) διαδικασίες παραπομπής για κτηνιατρικά φάρμακα σύμφωνα με τα σημεία 7.4 έως 7.5 του παραρτήματος II·

ια) πιστοποίηση της συμμόρφωσης με την ενωσιακή νομοθεσία όσον αφορά το VAMF σύμφωνα με το τμήμα 8 του παραρτήματος II·

ιβ) πιστοποίηση της συμμόρφωσης με την ενωσιακή νομοθεσία όσον αφορά τα κύρια αρχεία τεχνολογίας πλατφόρμας εμβολίων (vPTMF) σύμφωνα με το τμήμα 9 του παραρτήματος II·

ιγ) αξιολόγηση μελετών επιτήρησης μετά την εμπορία κτηνιατρικών φαρμάκων σύμφωνα με το τμήμα 10 του παραρτήματος II·

ιδ) ετήσιο τέλος, για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ή για κτηνιατρικά φάρμακα, ή και τα δύο, σύμφωνα με το τμήμα 1 ή 2, αντίστοιχα, του παραρτήματος III·

ιε) ετήσιο τέλος φαρμακοεπαγρύπνησης, για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ή κτηνιατρικά φάρμακα σύμφωνα με το παράρτημα III·

ιστ) μεταβίβαση άδειας κυκλοφορίας σε άλλη πολύ μικρή, μικρή ή μεσαία επιχείρηση, τόσο για φάρμακα για ανθρώπινη χρήση όσο και για κτηνιατρικά φάρμακα σύμφωνα με το τμήμα 2 του παραρτήματος IV·

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

1.1.2. 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 αναφέρεται στο σημείο 1.1.1.

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

2.1. 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 σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ.

Η εν λόγω αναβολή δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 5 έτη.

2.2. Εκτός από την αναβολή που προβλέπεται στο σημείο 2.1, 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 σύμφωνα με το τμήμα 3 του παραρτήματος IV·

β) επιστημονικές συμβουλές σύμφωνα με το τμήμα 1 του παραρτήματος I·

γ) επέκταση της άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το τμήμα 4 του παραρτήματος I·

δ) μείζονος σημασίας τροποποίηση τύπου II σύμφωνα με το τμήμα 5 του παραρτήματος I·

ε) ετήσιο τέλος σύμφωνα με το τμήμα 1 του παραρτήματος III.

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

2.3. Όταν εφαρμόζονται μειώσεις σύμφωνα με το σημείο 2.2, δεν καταβάλλεται αμοιβή στις εθνικές αρμόδιες αρχές για τα ετήσια τέλη που αναφέρονται στο σημείο 2.2 στοιχείο ε.

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

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

α) αίτηση αρχικής άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το τμήμα 3 του παραρτήματος I του παρόντος κανονισμού·

β) επιθεώρηση πριν από τη χορήγηση άδειας σύμφωνα με το τμήμα 1 του παραρτήματος IV του παρόντος κανονισμού·

γ) επέκταση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το τμήμα 4 του παραρτήματος I του παρόντος κανονισμού, κατά το πρώτο έτος από τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας·

δ) μείζονος σημασίας τροποποίηση τύπου II σύμφωνα με το τμήμα 5 του παραρτήματος I του παρόντος κανονισμού, κατά το πρώτο έτος από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας·

ε) ετήσιο τέλος σύμφωνα με το τμήμα 1 του παραρτήματος III του παρόντος κανονισμού, κατά το πρώτο έτος από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας·

στ) μετεγκριτική επιθεώρηση σύμφωνα με το τμήμα 1 του παραρτήματος IV του παρόντος κανονισμού, κατά το πρώτο έτος από τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας.

4. Ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα

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

- α) επιστημονικές συμβουλές σύμφωνα με το τμήμα 1 του παραρτήματος II·
- 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, δυνάμει του τμήματος 2 του παραρτήματος II του παρόντος κανονισμού·
- γ) 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, δυνάμει του τμήματος 4 του παραρτήματος II του παρόντος κανονισμού·
- δ) τροποποιήσεις των όρων άδειας κυκλοφορίας για την οποία απαιτείται αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 66 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, σύμφωνα με το τμήμα 6 του παραρτήματος II του παρόντος κανονισμού. Στην ειδική περίπτωση του σημείου 6.5 του παραρτήματος II, η μείωση εφαρμόζεται στις τροποποιήσεις που υπόκεινται σε τέλος, ενώ δεν εφαρμόζεται στις τροποποιήσεις που υπόκεινται σε επιβάρυνση·
- ε) πιστοποίηση της συμμόρφωσης με την ενωσιακή νομοθεσία όσον αφορά το VAMF σύμφωνα με το τμήμα 8 του παραρτήματος II·
- στ) πιστοποίηση της συμμόρφωσης με την ενωσιακή νομοθεσία όσον αφορά το vPTMF σύμφωνα με το τμήμα 9 του παραρτήματος II·
- ζ) αξιολόγηση μελετών επιτήρησης μετά την εμπορία σύμφωνα με το τμήμα 10 του παραρτήματος II·
- η) ετήσιο τέλος σύμφωνα με το τμήμα 2 του παραρτήματος III·
- θ) υπηρεσίες πριν από την υποβολή σύμφωνα με το τμήμα 3 του παραρτήματος IV.

5. Κτηνιατρικά φάρμακα για περιορισμένες αγορές

- 5.1. Στα κτηνιατρικά φάρμακα που ταξινομούνται ως προοριζόμενα για περιορισμένη αγορά κατά την έννοια του άρθρου 4 παράγραφος 29 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 και θεωρούνται επιλέξιμα για χορήγηση άδειας ή λαμβάνουν άδεια σύμφωνα με το άρθρο 23 του εν λόγω κανονισμού εφαρμόζεται μείωση του τέλους κατά 50 %, για τις ακόλουθες δραστηριότητες:
- α) επιστημονικές συμβουλές σύμφωνα με το τμήμα 1 του παραρτήματος II του παρόντος κανονισμού·
 - β) αιτήσεις για τον καθορισμό, την τροποποίηση ή την επέκταση ανώτατου ορίου καταλοίπων σύμφωνα με το τμήμα 3 του παραρτήματος II του παρόντος κανονισμού·
 - γ) 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, σύμφωνα με το άρθρο 23 του εν λόγω κανονισμού, δυνάμει του σημείου 4.1 ή 4.2 του παραρτήματος II του παρόντος κανονισμού·
 - δ) τροποποιήσεις των όρων άδειας κυκλοφορίας για την οποία απαιτείται αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 66 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, δυνάμει του τμήματος 6 του παραρτήματος II. Στην ειδική περίπτωση του σημείου 6.5 του παραρτήματος II, η μείωση εφαρμόζεται στις τροποποιήσεις που υπόκεινται σε τέλος, ενώ δεν εφαρμόζεται στις τροποποιήσεις που υπόκεινται σε επιβάρυνση·
 - ε) πιστοποίηση της συμμόρφωσης με την ενωσιακή νομοθεσία όσον αφορά το VAMF σύμφωνα με το τμήμα 8 του παραρτήματος II του παρόντος κανονισμού·
 - στ) πιστοποίηση της συμμόρφωσης με την ενωσιακή νομοθεσία όσον αφορά το vPTMF σύμφωνα με το τμήμα 9 του παραρτήματος II του παρόντος κανονισμού·
 - ζ) αξιολόγηση μελετών επιτήρησης μετά την εμπορία σύμφωνα με το τμήμα 10 του παραρτήματος II του παρόντος κανονισμού·
 - η) ετήσιο τέλος σύμφωνα με το τμήμα 2 του παραρτήματος III του παρόντος κανονισμού·
 - θ) υπηρεσίες πριν από την υποβολή σύμφωνα με το τμήμα 3 του παραρτήματος IV του παρόντος κανονισμού.
- 5.2. Εφαρμόζεται μείωση 100 % στο τέλος για την επέκταση των ανώτατων ορίων καταλοίπων που καθορίζονται στο τμήμα 3 του παραρτήματος II, όταν η επέκταση αυτή δεν απαιτεί αξιολόγηση των δεδομένων.

6. Κτηνιατρικά εμβόλια κατά ορισμένων σοβαρών επιζωοτικών νόσων

- 6.1. Εφαρμόζεται μείωση τέλους κατά 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.
- 6.2. Όταν εφαρμόζεται μείωση σύμφωνα με το σημείο 6.1, δεν καταβάλλεται αμοιβή στις εθνικές αρμόδιες αρχές για τα ετήσια τέλη που αναφέρονται στο σημείο 6.1.

7. Ετήσιο τέλος για κτηνιατρικά φάρμακα

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

8. Ετήσιο τέλος φαρμακοεπαγρύπνησης για γενόσημα, ομοιοπαθητικά και βοτανοθεραπευτικά φάρμακα

Εφαρμόζεται μείωση του τέλους κατά 20 % στο ετήσιο τέλος φαρμακοεπαγρύπνησης που ορίζεται στο τμήμα 3 του παραρτήματος ΙΙΙ 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:

- 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 ή των αιτούντων·
- 5) η κατανομή εισηγητών, συνεισηγητών ή ρόλων που θεωρούνται ισοδύναμοι για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, όπως αναφέρεται στα παραρτήματα του παρόντος κανονισμού, ανά κράτος μέλος, ανά είδος διαδικασίας·
- 6) ο αριθμός ωρών εργασίας που αφιέρωσαν ο εισηγητής και οι συνεισηγητές ή οι ρόλοι που θεωρούνται ισοδύναμοι για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού όπως αυτοί αναφέρονται στα παραρτήματα του παρόντος κανονισμού, και οι εμπειρογνώμονες που έχουν προσληφθεί για τις διαδικασίες των ομάδων εμπειρογνομόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ανά είδος διαδικασίας, βάσει των στοιχείων που κοινοποιούν στον Οργανισμό οι οικείες εθνικές αρμόδιες αρχές. Τα είδη διαδικασιών που πρέπει να συμπεριληφθούν αποφασίζονται από το διοικητικό συμβούλιο βάσει πρότασης του Οργανισμού.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

Πίνακας αντιστοιχίας

Κανονισμός 297/95	Παρόν κανονισμός
Άρθρο 8 παράγραφος 1	Παράρτημα I σημείο 1 και παράρτημα II σημείο 1
Άρθρο 3 παράγραφος 1	Παράρτημα I σημείο 3
Άρθρο 7	Παράρτημα II σημείο 3
Άρθρο 5 παράγραφος 1	Παράρτημα II σημείο 4
Άρθρο 3 παράγραφος 4	Παράρτημα IV σημείο 1
Άρθρο 5 παράγραφος 4	Παράρτημα IV σημείο 1
Άρθρο 8 παράγραφος 2	Παράρτημα IV σημείο 5
Άρθρο 8 παράγραφος 3	Παράρτημα IV σημεία 6.1, 6.2 και 6.4