

Βρυξέλλες, 14 Δεκεμβρίου 2022  
(OR. en)

---

Διοργανικός φάκελος:  
2022/0417 (COD)

---

16070/22  
ADD 4

PHARM 191  
SAN 663  
MI 949  
COMPET 1040  
CODEC 2028

#### ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

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

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

σνημμ.: COM(2022) 721 final



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ  
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 13.12.2022  
COM(2022) 721 final

ANNEX 4

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

*του*

### ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

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

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

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 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**

**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 24 800 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 8 600 EUR για την επικεφαλής εποπτική αρχή και σε 5 200 EUR για την υποστηρικτική εποπτική αρχή.
- 1.1.2. Για κάθε χωριστή επιθεώρηση ορθής παρασκευαστικής πρακτικής εκτός της Ένωσης επιβάλλεται τέλος ύψους 37 800 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 15 600 EUR για την επικεφαλής εποπτική αρχή και σε 9 400 EUR για την υποστηρικτική εποπτική αρχή.
- 1.1.3. Για κάθε χωριστή επιθεώρηση ορθής κλινικής πρακτικής εντός της Ένωσης επιβάλλεται τέλος ύψους 37 100 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 14 700 EUR για την επικεφαλής εποπτική αρχή και σε 9 100 EUR για την υποστηρικτική εποπτική αρχή.
- 1.1.4. Για κάθε χωριστή επιθεώρηση ορθής κλινικής πρακτικής εκτός της Ένωσης επιβάλλεται τέλος ύψους 44 200 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 19 600 EUR για την επικεφαλής εποπτική αρχή και σε 10 400 EUR για την υποστηρικτική εποπτική αρχή.
- 1.1.5. Για κάθε χωριστή επιθεώρηση κύριου αρχείου πλάσματος εντός ή εκτός της Ένωσης επιβάλλεται τέλος ύψους 36 100 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 13 400 EUR για την επικεφαλής εποπτική αρχή και σε 8 200 EUR για την υποστηρικτική εποπτική αρχή.
- 1.1.6. Για κάθε διαδοχική επιθεώρηση κύριου αρχείου πλάσματος εντός ή εκτός της Ένωσης επιβάλλεται τέλος ύψους 36 100 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 13 400 EUR για την επικεφαλής εποπτική αρχή και σε 8 200 EUR για την υποστηρικτική εποπτική αρχή.
- 1.1.7. Για κάθε χωριστή επιθεώρηση ορθής εργαστηριακής πρακτικής εντός ή εκτός της Ένωσης επιβάλλεται τέλος ύψους 34 900 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 13 200 EUR για την επικεφαλής εποπτική αρχή και σε 8 700 EUR για την υποστηρικτική εποπτική αρχή.
- 1.1.8. Για κάθε χωριστή επιθεώρηση φαρμακοεπαγρύπνησης εντός ή εκτός της Ένωσης επιβάλλεται τέλος ύψους 52 700 EUR. Η αμοιβή ανέρχεται σε 16 200 EUR για την επικεφαλής εποπτική αρχή και σε 10 100 EUR για την υποστηρικτική εποπτική 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, επιβάλλεται τέλος ύψους 840 EUR.
- 1.4. Οι εποπτικές αρχές επιβάλλουν 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. 2141/96 της Επιτροπής<sup>1</sup> επιβάλλεται επιβάρυνση ύψους 3 700 EUR. Το ποσό αυτό καλύπτει το σύνολο των εγκεκριμένων παρουσιάσεων του ίδιου φαρμάκου.

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

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

- 3.1. Επιβάλλεται τέλος 7 100 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 1 300 EUR για τον εισηγητή και σε 1 300 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 3 500 EUR. Η πρόσθετη αμοιβή της εθνικής αρμόδιας αρχής, κατά περίπτωση, ανέρχεται σε 600 EUR για τον εισηγητή και σε 600 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 I και με τα σημεία 3, 4, 6 και 7 του παραρτήματος II του παρόντος κανονισμού. Η αμοιβή του

<sup>1</sup> 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).

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 4 100 EUR έως 684 500 EUR. Το ύψος της αμοιβής ανέρχεται σε 1 000 EUR έως 217 300 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 χρέωση 3 700 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 3 700 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 τέλος 140 EUR για κάθε αίτημα έκδοσης συνόλου πιστοποιητικών που εκδίδονται από τον Οργανισμό για ένα φάρμακο, σύμφωνα με τη συνήθη διαδικασία για την έκδοση του πιστοποιητικού.
- 6.2.2. Επιβάλλεται τέλος 420 EUR για κάθε αίτημα έκδοσης συνόλου πιστοποιητικών που εκδίδονται 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 τέλος 1 200 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. Το τέλος αυτό καλύπτει κάθε επόμενη κοινοποίηση επικαιροποίησης για την ασφάλεια που αφορά την αρχική κοινοποίηση.
- 6.3.2. Για κάθε κοινοποίηση μαζικών αλλαγών επιβάλλεται τέλος 350 EUR. Το τέλος αυτό 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 τέλος ύψους 350 EUR. Το εν λόγω τέλος καλύπτει όλες τις παρουσιάσεις που ανήκουν στην ίδια φαρμακοτεχνική μορφή του ίδιου φαρμάκου 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 τέλος 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 100 EUR έως 10 000 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 94 000 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 έχει/-ουν 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 23 500 EUR για τον εισηγητή και σε 23 500 EUR για τον συνεισηγητή.
- 7.1.2. Επιβάλλεται τέλος 46 900 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 έχει/-ουν 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 11 500 EUR για τον εισηγητή και σε 11 500 EUR για τον συνεισηγητή.
- 7.1.3. Για τους σκοπούς των σημείων 7.1.1. και 7.1.2., επιβάλλεται τέλος 4 100 EUR για συμβουλή που ζητείται, σύμφωνα με το παράρτημα IX 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 1 400 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 70 600 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 IX τμήμα 5.4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745. Η αμοιβή ανέρχεται σε 17 500 EUR για τον εισηγητή και σε 17 500 EUR για τον συνεισηγητή.

- 7.3. Συνοδός διάγνωσης

- 7.3.1. Επιβάλλεται τέλος 46 900 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 IX ή με το τμήμα 3 στοιχείο ια) του παραρτήματος X του εν λόγω κανονισμού. Η αμοιβή ανέρχεται σε 11 800 EUR για τον εισηγητή.

Επιβάλλεται τέλος 4 100 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 IX τμήμα 5.2 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746. Η αμοιβή ανέρχεται σε 1 400 EUR για τον εισηγητή.

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