

I

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1905/2005 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 14ης Νοεμβρίου 2005

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95 σχετικά με τα τέλη που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου, της 10ης Φεβρουαρίου 1995, σχετικά με τα τέλη που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμάκων⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 12,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η παράγραφος 3 του άρθρου 67 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων⁽³⁾, προβλέπει ότι τα έσοδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ο οποίος εφεξής αποκαλείται «οργανισμός») αποτελούνται από μια συνεισφορά της Κοινότητας και από τα τέλη που καταβάλλουν οι επιχειρήσεις για τη λήψη και την παράταση της κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας και για άλλες υπηρεσίες που παρέχονται από τον οργανισμό.

(2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 επίσης προβλέπει νέα καθήκοντα για τον οργανισμό. Περαιτέρω, τα υπάρχοντα

καθήκοντα έχουν επίσης μεταβληθεί κατόπιν τροποποιήσεων της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση⁽⁴⁾, και της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα⁽⁵⁾.

(3) Ενόψει της κτηθείσας από το 1995 πείρας, ενδείκνυται η διατήρηση των γενικών αρχών και της συνολικής διάρθρωσης των τελών, καθώς και των κύριων λειτουργικών και διαδικαστικών διατάξεων που θεσπίζει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95. Ιδίως, ο υπολογισμός του επιπέδου των τελών που επιβάλλει ο οργανισμός θα πρέπει να βασίζεται στην αρχή της υπηρεσίας που όντως παρέχεται και θα πρέπει να αφορά συγκεκριμένα φάρμακα. Θα πρέπει επίσης να εξασφαλίζονται η αναλογικότητα μεταξύ των τελών και των δαπανών που συνδέονται με την αξιολόγηση κάθε αίτησης, καθώς και η παροχή της ζητούμενης υπηρεσίας.

(4) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 θεσπίζει διατάξεις για νέες, μετά τη χορήγηση της άδειας, δραστηριότητες, τις οποίες ασκεί ο οργανισμός. Τα εν λόγω καθήκοντα περιλαμβάνουν την καταγραφή της πραγματικής κυκλοφορίας στην αγορά φαρμάκων που έχουν λάβει άδεια σύμφωνα με τις κοινοτικές διαδικασίες, τη διατήρηση των φακέλων άδειας κυκλοφορίας και των διάφορων βάσεων δεδομένων που διαχειρίζεται ο οργανισμός, καθώς και τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης κινδύνου-οφέλους των εγκεκριμένων φαρμάκων. Επιπλέον, είναι απαραίτητη η μείωση της εξάρτησης του οργανισμού από τα τέλη που αφορούν νέες αιτήσεις. Συνεπώς, το ετήσιο τέλος θα πρέπει να αυξηθεί κατά 10 % προκειμένου να καλυφθούν οι εν λόγω μεταβολές.

(5) Θα πρέπει να θεσπισθούν νέες κατηγορίες τελών για να καλύψουν νέα, συγκεκριμένα καθήκοντα που προβλέπονται τώρα για τον οργανισμό, όπως τα νέα είδη επιστημονικών γνωμοδοτήσεων που αφορούν ένα φάρμακο.

⁽¹⁾ ΕΕ L 35 της 15.2.1995, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 494/2003 της Επιτροπής (ΕΕ L 73 της 19.3.2003, σ. 6).

⁽²⁾ Δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα.

⁽³⁾ ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2004/27/ΕΚ (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 58).

⁽⁵⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2004/28/ΕΚ (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 34).

- (6) Το διοικητικό συμβούλιο του οργανισμού θα πρέπει να έχει την αρμοδιότητα να θεσπίζει κάθε διάταξη που απαιτείται για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, βάσει προτάσεως του εκτελεστικού διευθυντή και κατόπιν ευνοϊκής γνώμης της Επιτροπής. Δεδομένου ιδίως ότι το ύψος των τελών που ορίζεται από τον παρόντα κανονισμό είναι το μέγιστο επιτρεπτό, το διοικητικό συμβούλιο θα πρέπει να θεσπίζει για ορισμένες υπηρεσίες για τις οποίες αυτό προβλέπεται από τον κανονισμό, αναλυτικές ταξινομήσεις και καταλόγους μειωμένων τελών.
- (7) Ο εκτελεστικός διευθυντής θα πρέπει επίσης να διαθέτει την αρμοδιότητα να αποφασίζει, σε εξαιρετικές περιστάσεις, τη μείωση τελών, ιδίως όσον αφορά ορισμένες περιπτώσεις σχετικές με συγκεκριμένα φάρμακα και όταν η μείωση είναι απαραίτητη για επιτακτικούς λόγους δημόσιας υγείας ή υγείας των ζώων. Ομοίως, ο εκτελεστικός διευθυντής θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να αποφασίζει για απαλλαγές από την υποχρέωση καταβολής τέλους σε περίπτωση φαρμάκων για τη θεραπεία σπάνιων νόσων, για τη θεραπεία νόσων που πλήττουν δευτερεύοντα ζωικά είδη και για την προσθήκη ζωικών ειδών στην περίπτωση του καθορισμού των ανώτατων ορίων καταλοίπων σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης ⁽¹⁾.
- (8) Σύμφωνα με την παράγραφο 2 του άρθρου 70 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, οι περιστάσεις υπό τις οποίες οι μικρομεσαίες επιχειρήσεις μπορούν να καταβάλλουν μειωμένα τέλη, να αναβάλλουν την καταβολή του τέλους, ή να τυγχάνουν διοικητικής συνδρομής, δεν καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό.
- (9) Προκειμένου να καταστεί δυνατή η άμεση διάθεση κονδυλίων, τα τέλη θα πρέπει να είναι απαιτητά την ημερομηνία επικύρωσης αλλά καταβλητέα εντός ορισμένων ημερών.
- (10) Θα πρέπει να προβλεφθούν ο απολογισμός της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού αφού αποκτηθεί πείρα και η επανεξέταση του ύψους των τελών, εφόσον απαιτείται.
- (11) Ενδείκνυται να συμπεριληφθεί ένας μηχανισμός τιμαριθμοποίησης για την αυτόματη προσαρμογή των τελών σε σχέση με τους επίσημους δείκτες πληθωρισμού.
- (12) Για λόγους συνοχής, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε εφαρμογή ταυτόχρονα με την πλήρη έναρξη ισχύος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε έγκυρες αιτήσεις που εκκρεμούν κατά το χρόνο της εφαρμογής του.
- (13) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95 θα πρέπει, επομένως, να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95 τροποποιείται ως εξής:

- 1) Στο άρθρο 1, η δεύτερη παράγραφος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Το ποσό των τελών καθορίζεται σε ευρώ».

- 2) Το άρθρο 3 τροποποιείται ως εξής:

α) Ο τίτλος αντικαθίσταται από τον εξής:

«Φάρμακα για ανθρώπινη χρήση τα οποία υπάγονται στις διαδικασίες που θεσπίζει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (*)

(*) ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1».

β) Η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:

i) Το στοιχείο α) τροποποιείται ως εξής:

Το πρώτο και το δεύτερο εδάφιο αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Πλήρες τέλος ύψους 232 000 ευρώ επιβάλλεται στην αίτηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου που συνοδεύεται από πλήρη φάκελο. Το τέλος αυτό καλύπτει μία και μόνη δοσολογία που συνδέεται με μία φαρμακοτεχνική μορφή και μία παρουσίαση.

Το εν λόγω τέλος προσαυξάνεται κατά 23 200 ευρώ για κάθε συμπληρωματική δοσολογία ή/και φαρμακοτεχνική μορφή, όταν αυτές υποβάλλονται ταυτόχρονα με την πρώτη αίτηση άδειας. Η προσαύξηση αυτή καλύπτει μια συμπληρωματική δοσολογία ή φαρμακοτεχνική μορφή και μια παρουσίαση.».

⁽¹⁾ ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1518/2005 της Επιτροπής (ΕΕ L 244 της 20.9.2005, σ. 11).

ii) Τα στοιχεία β) και γ) αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) Μειωμένο τέλος

Μειωμένο τέλος ύψους 90 000 ευρώ επιβάλλεται στις αιτήσεις άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφοι 1 και 3 και το άρθρο 10γ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (*). Το εν λόγω τέλος καλύπτει μία και μόνη δοσολογία που συνδέεται με μία φαρμακοτεχνική μορφή και μία παρουσίαση.

Ειδικό μειωμένο τέλος ύψους 150 000 ευρώ επιβάλλεται στις αιτήσεις άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Το εν λόγω τέλος καλύπτει μία και μόνη δοσολογία που συνδέεται με μία φαρμακοτεχνική μορφή και μία παρουσίαση.

Τα μειωμένα τέλη που αναφέρονται στο πρώτο και το δεύτερο εδάφιο προσαυξάνονται κατά 9 000 ευρώ για κάθε συμπληρωματική δοσολογία ή φαρμακοτεχνική μορφή, όταν αυτές υποβάλλονται ταυτόχρονα με την πρώτη αίτηση άδειας. Η προσαύξηση αυτή καλύπτει μια συμπληρωματική δοσολογία ή φαρμακοτεχνική μορφή και μία παρουσίαση.

Τα μειωμένα τέλη που αναφέρονται στο πρώτο και το δεύτερο εδάφιο προσαυξάνονται κατά 5 800 ευρώ για κάθε συμπληρωματική παρουσίαση μιας και της αυτής δοσολογίας και μιας και της αυτής φαρμακοτεχνικής μορφής, που υποβάλλεται ταυτόχρονα με την πρώτη αίτηση άδειας.

γ) Τέλος επέκτασης

Για κάθε επέκταση άδειας κυκλοφορίας κατά την έννοια του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1085/2003 της Επιτροπής, της 3ης Ιουνίου 2003, σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων των όρων της άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου (**), η οποία έχει ήδη χορηγηθεί, επιβάλλεται τέλος επέκτασης ύψους 69 600 ευρώ.

Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, για ορισμένες επεκτάσεις, επιβάλλεται μειωμένο τέλος επέκτασης ύψους μεταξύ 17 400 και 52 200

ευρώ. Οι εν λόγω επεκτάσεις συμπεριλαμβάνονται σε κατάλογο, ο οποίος καταρτίζεται σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού.

Το τέλος επέκτασης και το μειωμένο τέλος επέκτασης προσαυξάνονται κατά 5 800 ευρώ, για κάθε συμπληρωματική παρουσίαση της ίδιας επέκτασης η οποία υποβάλλεται παράλληλα με την αίτηση για επέκταση.

(*) ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2004/27/ΕΚ (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 34).

(**) ΕΕ L 159 της 27.6.2003, σ. 24.».

γ) Η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:

i) Στο στοιχείο α), το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Σε περίπτωση ήσσονος τροποποίησης άδειας κυκλοφορίας, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 3 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1085/2003, επιβάλλεται τέλος τροποποίησης τύπου I. Σε περιπτώσεις τροποποιήσεων τύπου IA, το τέλος ανέρχεται σε 2 500 ευρώ. Για τις τροποποιήσεις τύπου IB, το τέλος ανέρχεται σε 5 800 ευρώ.».

ii) Στο στοιχείο β), το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο και το νυν εδάφιο 2 γίνεται εδάφιο 3:

«Σε περίπτωση μείζονος τροποποίησης άδειας κυκλοφορίας, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 3 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1085/2003, επιβάλλεται τέλος τροποποίησης τύπου II ύψους 69 600 ευρώ.».

Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, για ορισμένες επεκτάσεις επιβάλλεται μειωμένο τέλος τροποποίησης τύπου II ύψους μεταξύ 17 400 και 52 200 ευρώ. Οι εν λόγω τροποποιήσεις περιλαμβάνονται σε κατάλογο, ο οποίος καταρτίζεται σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού.».

δ) Η παράγραφος 4 τροποποιείται ως εξής:

i) Το εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Για κάθε επιθεώρηση που διενεργείται εντός ή εκτός της Κοινότητας, επιβάλλεται τέλος ύψους 17 400 ευρώ. Για τις επιθεωρήσεις που διενεργούνται εκτός της Κοινότητας, χρεώνονται επιπλέον τα έξοδα μετακίνησης βάσει του πραγματικού κόστους.».

ii) Προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, για ορισμένες επιθεωρήσεις επιβάλλεται μειωμένο τέλος επιθεώρησης, ανάλογα με την έκταση και τη φύση της επιθεώρησης και σύμφωνα με τους όρους που ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2.»

ε) Η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Ετήσιο τέλος

Για κάθε άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου, επιβάλλεται ετήσιο τέλος 83 200 ευρώ. Το τέλος αυτό καλύπτει το σύνολο των εγκεκριμένων παρουσιάσεων ενός δεδομένου φαρμάκου.

Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, για ορισμένους τύπους φαρμάκων επιβάλλεται μειωμένο ετήσιο τέλος ύψους μεταξύ 20 800 και 62 400 ευρώ. Τα εν λόγω φάρμακα περιλαμβάνονται σε κατάλογο, ο οποίος καταρτίζεται σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2.»

3) Το άρθρο 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 4

Φάρμακα για ανθρώπινη χρήση τα οποία υπάγονται στις διαδικασίες που θεσπίζει η οδηγία 2001/83/ΕΚ

Τέλος διατησίας

Όταν οι διαδικασίες που ορίζονται από το άρθρο 30 παράγραφος 1 και από το άρθρο 31 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ κινούνται κατόπιν πρωτοβουλίας του αιτούντος άδεια κυκλοφορίας, ή του κατόχου ισχύουσας άδεια κυκλοφορίας, επιβάλλεται τέλος διατησίας ύψους 58 000 ευρώ.

Σε περίπτωση που οι διαδικασίες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο αφορούν περισσότερους από έναν αιτούντα άδεια κυκλοφορίας, ή κάτοχο ισχύουσας άδεια κυκλοφορίας, οι αιτούντες ή οι κάτοχοι μπορούν να ομαδοποιούνται ώστε να καταβάλλουν ένα και μόνον τέλος διατησίας. Εάν, ωστόσο, η ίδια διαδικασία αφορά περισσότερους από δέκα διαφορετικούς αιτούντες ή κατόχους, το τέλος επιβαρύνεται διά της επιβολής του προαναφερθέντος τέλους διατησίας.»

4) Το άρθρο 5 τροποποιείται ως εξής:

a) Ο τίτλος αντικαθίσταται από τον εξής:

«Κτηνιατρικά φάρμακα που υπάγονται στις διαδικασίες που θεσπίζει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004.»

β) Η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:

i) Το στοιχείο α) τροποποιείται ως εξής:

— Το πρώτο και το δεύτερο εδάφιο αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Στην αίτηση άδειας κυκλοφορίας που συνοδεύεται από πλήρη φάκελο, επιβάλλεται πλήρες τέλος ύψους 116 000 ευρώ. Το τέλος αυτό καλύπτει μία και μόνη δοσολογία που συνδέεται με μία φαρμακοτεχνική μορφή και μία παρουσίαση.

Το εν λόγω τέλος προσαυξάνεται κατά 11 600 ευρώ για κάθε συμπληρωματική δοσολογία ή/και φαρμακοτεχνική μορφή, όταν αυτές υποβάλλονται ταυτόχρονα με την πρώτη αίτηση άδειας. Η προσαύξηση αυτή καλύπτει μια συμπληρωματική δοσολογία ή φαρμακοτεχνική μορφή και μια παρουσίαση.»

— Το τέταρτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Στην περίπτωση ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμάκου, το πλήρες τέλος μειώνεται σε 58 000 ευρώ, ενώ κάθε συμπληρωματική δοσολογία ή/και φαρμακοτεχνική μορφή ή/και παρουσίαση επιφέρει προσαύξηση 5 800 ευρώ.»

ii) Το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) Στις αιτήσεις άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφοι 1 και 3 και το άρθρο 13γ της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα (*) επιβάλλεται μειωμένο τέλος ύψους 58 000 ευρώ. Το εν λόγω τέλος καλύπτει μία και μόνη δοσολογία που συνδέεται με μία φαρμακοτεχνική μορφή και μία παρουσίαση.

Στις αιτήσεις άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, επιβάλλεται ειδικό μειωμένο τέλος ύψους 98 000 ευρώ. Το εν λόγω τέλος καλύπτει μία και μόνη δοσολογία που συνδέεται με μία φαρμακοτεχνική μορφή και μία παρουσίαση.

Τα μειωμένα τέλη που αναφέρονται από το πρώτο και το δεύτερο εδάφιο προσαυξάνονται κατά 11 600 ευρώ για κάθε συμπληρωματική δοσολογία ή φαρμακοτεχνική μορφή, όταν αυτές υποβάλλονται ταυτόχρονα με την πρώτη αίτηση άδειας. Η προσαύξηση αυτή καλύπτει μια συμπληρωματική δοσολογία ή φαρμακοτεχνική μορφή και μία παρουσίαση.

Τα μειωμένα τέλη που αναφέρονται στο πρώτο και το δεύτερο εδάφιο προσαυξάνονται κατά 5 800 ευρώ για κάθε συμπληρωματική παρουσίαση μιας και της αυτής δοσολογίας και μιας και της αυτής φαρμακοτεχνικής μορφής, που υποβάλλεται ταυτόχρονα με την πρώτη αίτηση άδειας.

Στην περίπτωση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμάκων, το τέλος μειώνεται σε 29 000 ευρώ, για κάθε συμπληρωματική δοσολογία ή/και φαρμακοτεχνική μορφή ή/και παρουσίαση που συνεπάγεται αύξηση 5 800 ευρώ.

Για τους σκοπούς του παρόντος σημείου, ο αριθμός των ειδών-στόχων δεν λαμβάνεται υπόψη.

(*) ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2004/28/ΕΚ (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 58).».

iii) Το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«γ) Τέλος επέκτασης

Για κάθε επέκταση άδειας κυκλοφορίας κατά την έννοια του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1085/2003, η οποία έχει ήδη χορηγηθεί, επιβάλλεται τέλος επέκτασης ύψους 29 000 ευρώ.

Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, για ορισμένες επεκτάσεις, επιβάλλεται μειωμένο τέλος επέκτασης ύψους μεταξύ 7 200 και 21 700 ευρώ. Οι εν λόγω επεκτάσεις συμπεριλαμβάνονται σε κατά-

λογο, ο οποίος καταρτίζεται σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού.

Το τέλος επέκτασης και το μειωμένο τέλος επέκτασης προσαυξάνονται κατά 5 800 ευρώ, για κάθε συμπληρωματική παρουσίαση της ίδιας επέκτασης η οποία υποβάλλεται παράλληλα με την αίτηση επέκτασης.».

γ) Η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:

i) Στο στοιχείο α), το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Σε περίπτωση ήσσονος τροποποίησης άδειας κυκλοφορίας, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 3 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1085/2003, επιβάλλεται τέλος τροποποίησης τύπου I. Σε περίπτωση τροποποιήσεων τύπου IA, το τέλος ανέρχεται σε 2 500 ευρώ. Για τις τροποποιήσεις τύπου IB, το τέλος ανέρχεται σε 5 800 ευρώ.».

ii) Το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Σε περίπτωση μείζονος τροποποίησης άδειας κυκλοφορίας, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 3 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1085/2003, επιβάλλεται τέλος τροποποίησης τύπου II ύψους 34 800 ευρώ.

Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, για ορισμένες τροποποιήσεις, επιβάλλεται μειωμένο τέλος τροποποίησης τύπου II, ύψους μεταξύ 8 700 και 26 100 ευρώ. Οι εν λόγω τροποποιήσεις περιλαμβάνονται σε κατάλογο, ο οποίος καταρτίζεται σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού.

Στην περίπτωση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμάκων, το τέλος ανέρχεται σε 5 800 ευρώ.

Σε περίπτωση υποβολής της αυτής τροποποίησης, το τέλος που αναφέρεται στο πρώτο, το δεύτερο και το τρίτο εδάφιο καλύπτει όλες τις εγκεκριμένες δοσολογίες, φαρμακοτεχνικές μορφές και παρουσιάσεις.».

δ) Η παράγραφος 4, τροποποιείται ως εξής:

i) Το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Για κάθε επιθεώρηση που διενεργείται εντός ή εκτός της Κοινότητας, επιβάλλεται τέλος ύψους 17 400 ευρώ. Για τις επιθεωρήσεις που διενεργούνται εκτός της Κοινότητας, χρεώνονται επιπλέον τα έξοδα μετακίνησης, βάσει του πραγματικού κόστους.»

ii) Προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, επιβάλλεται μειωμένο τέλος επιθεώρησης για ορισμένες επιθεωρήσεις, ανάλογα με την έκταση και τη φύση της επιθεώρησης και σύμφωνα με τους όρους που ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2.»

ε) Η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Ετήσιο τέλος

Για κάθε άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου, επιβάλλεται ετήσιο τέλος 27 700 ευρώ. Το τέλος αυτό καλύπτει το σύνολο των εγκεκριμένων παρουσιάσεων ενός δεδομένου φαρμάκου.

Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, για ορισμένους τύπους φαρμάκων επιβάλλεται μειωμένο ετήσιο τέλος ύψους μεταξύ 6 900 και 20 800 ευρώ. Τα εν λόγω φάρμακα περιλαμβάνονται σε κατάλογο, ο οποίος καταρτίζεται σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2.»

5) Το άρθρο 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 6

Φάρμακα για κτηνιατρική χρήση τα οποία υπάγονται στις διαδικασίες που θεσπίζει η οδηγία 2001/82/ΕΚ

Τέλος διαίτησις

Επιβάλλεται τέλος διαίτησις ύψους 34 800 ευρώ, όταν οι διαδικασίες που προβλέπονται στο άρθρο 34 παράγραφος 1 και στο άρθρο 35 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, κινούνται κατόπιν πρωτοβουλίας του αιτούντος άδεια κυκλοφορίας ή του κατόχου ισχύουσας άδειας κυκλοφορίας.

Σε περίπτωση που οι διαδικασίες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο αφορούν περισσότερους από έναν αιτούντα άδεια κυκλοφορίας ή κάτοχο ισχύουσας άδειας κυκλοφορίας, οι αιτούντες ή οι κάτοχοι μπορούν να ομαδοποιούνται ώστε να καταβάλλουν ένα και μόνον τέλος διαίτησις. Εάν, ωστόσο, η ίδια διαδικασία αφορά περισσότερους από δέκα διαφορετικούς αιτούντες ή κατόχους, το τέλος επιβαρύνεται διά της επιβολής του προαναφερθέντος τέλους διαίτησις.»

6) Το άρθρο 7 τροποποιείται ως εξής:

α) Ο τίτλος αντικαθίσταται από τον εξής:

«Καθορισμός των ανώτατων καταλοίπων (ΑΟΚ) για τα κτηνιατρικά φάρμακα σύμφωνα με τις διαδικασίες που θεσπίζει ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 (*)

(*) ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1518/2005 της Επιτροπής (ΕΕ L 244 της 20.9.2005, σ. 11).»

β) Στην παράγραφο 1, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Για κάθε αίτηση τροποποίησης υφιστάμενου ΑΟΚ, ως έχει σε ένα από τα παραρτήματα του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90, επιβάλλεται πρόσθετο τέλος ύψους 17 400 ευρώ.»

γ) Η παράγραφος 2 διαγράφεται καθώς και η αρίθμηση της παραγράφου 1.

7) Το άρθρο 8 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 8

Διάφορα τέλη

1. Τέλος παροχής επιστημονικών συμβουλών

Επιβάλλεται τέλος παροχής επιστημονικών συμβουλών όταν υποβάλλεται αίτηση παροχής επιστημονικών συμβουλών σχετικά με τη διεξαγωγή διαφόρων δοκιμών και ελέγχων που απαιτούνται για την απόδειξη της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων.

Όταν πρόκειται για φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, το τέλος ανέρχεται σε 69 600 ευρώ.

Όταν πρόκειται για φάρμακα για κτηνιατρική χρήση, το τέλος ανέρχεται σε 34 800 ευρώ.

Κατά παρέκκλιση από το δεύτερο εδάφιο, επιβάλλεται μειωμένο τέλος παροχής επιστημονικών συμβουλών ύψους μεταξύ 17 400 και 52 200 ευρώ για ορισμένες επιστημονικές συμβουλές σχετικές με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση.

Κατά παρέκκλιση από το τρίτο εδάφιο, επιβάλλεται μειωμένο τέλος παροχής επιστημονικών συμβουλών ύψους μεταξύ 8 700 και 26 100 ευρώ για ορισμένες επιστημονικές συμβουλές σχετικές με κτηνιατρικά φάρμακα.

Οι επιστημονικές συμβουλές οι οποίες αναφέρονται στο τέταρτο και το πέμπτο εδάφιο περιλαμβάνονται σε κατάλογο, ο οποίος καταρτίζεται σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2.

2. Τέλος επιστημονικών υπηρεσιών που δεν καλύπτονται από τα άρθρα 3 έως 7 ή από το άρθρο 8 παράγραφος 1

Επιβάλλεται τέλος επιστημονικών υπηρεσιών όταν υποβάλλεται αίτηση για παροχή επιστημονικών συμβουλών ή γνωμοδότησης από επιστημονική επιτροπή, που δεν καλύπτεται από τα άρθρα 3 έως 7 ή από το άρθρο 8 παράγραφος 1. Περιλαμβάνεται οιαδήποτε αξιολόγηση παραδοσιακών φυτικών φαρμάκων, οιαδήποτε γνωμοδότηση για φάρμακα που χορηγούνται για φιλανθρωπικούς λόγους, οιαδήποτε διαβούλευση για βοηθητικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων των παραγώγων αίματος, που είναι ενσωματωμένες σε ιατρικά συσκευάσματα, ή οιαδήποτε αξιολόγηση κύριων αρχείων πλάσματος και κύριων αρχείων αντιγόνου εμβολίου.

Όταν πρόκειται για φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, το τέλος ανέρχεται σε 232 000 ευρώ.

Όταν πρόκειται για φάρμακα για κτηνιατρική χρήση, το τέλος ανέρχεται σε 116 000 ευρώ.

Οι διατάξεις του άρθρου 3 του παρόντος κανονισμού εφαρμόζονται σε οποιαδήποτε επιστημονική γνωμοδότηση για την αξιολόγηση φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που προορίζονται αποκλειστικά για αγορές εκτός της Κοινότητας, σύμφωνα με το άρθρο 58 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

Κατά παρέκκλιση από το δεύτερο εδάφιο, επιβάλλεται μειωμένο τέλος παροχής επιστημονικών υπηρεσιών ύψους

μεταξύ 2 500 και 200 000 ευρώ για ορισμένες επιστημονικές γνωμοδοτήσεις ή υπηρεσίες σχετικές με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση.

Κατά παρέκκλιση από το τρίτο εδάφιο, επιβάλλεται μειωμένο τέλος παροχής επιστημονικών υπηρεσιών ύψους μεταξύ 2 500 και 100 000 ευρώ για ορισμένες επιστημονικές γνωμοδοτήσεις ή υπηρεσίες σχετικές με κτηνιατρικά φάρμακα.

Οι επιστημονικές γνωμοδοτήσεις ή υπηρεσίες στις οποίες αναφέρονται στο πέμπτο και το έκτο εδάφιο περιλαμβάνονται σε κατάλογο, ο οποίος καταρτίζεται σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2.

3. Τέλη για διοικητικές υπηρεσίες

Επιβάλλεται τέλος ύψους μεταξύ 100 και 5 800 ευρώ για διοικητικές υπηρεσίες, όταν εκδίδονται έγγραφα ή πιστοποιητικά εκτός του πλαισίου υπηρεσιών που καλύπτονται από άλλο τέλος προβλεπόμενο από τον παρόντα κανονισμό, ή όταν απορρίπτεται αίτηση μετά την ολοκλήρωση της διοικητικής επικύρωσης του σχετικού φακέλου ή όταν επιβάλλεται ο έλεγχος των πληροφοριών που απαιτούνται στην περίπτωση παράλληλης διανομής.

Η ταξινόμηση των υπηρεσιών και των τελών περιλαμβάνεται σε κατάλογο, ο οποίος καταρτίζεται σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2.».

8) Στο άρθρο 9, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Είναι δυνατόν να χορηγηθεί πλήρης ή μερική απαλλαγή από την καταβολή τελών που προβλέπονται από τον παρόντα κανονισμό, ιδίως για φάρμακα που χορηγούνται για τη θεραπεία σπανίων νόσων ή νόσων που πλήττουν δευτερεύοντα ζωικά είδη, ή για την επέκταση υφιστάμενου ΑΟΚ προκειμένου να καλυφθούν νέα ζωικά είδη, ή για φάρμακα που χορηγούνται για φιλανθρωπικούς λόγους.

Οι λεπτομερείς όροι για την εφαρμογή της συνολικής ή μερικής απαλλαγής καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2.

Το καταβλητέο τέλος για γνωμοδότηση σχετικά με φάρμακο που χορηγείται για φιλανθρωπικούς λόγους αφαιρείται από το καταβλητέο τέλος της αίτησης άδειας κυκλοφορίας του ίδιου φαρμάκου, όταν η εν λόγω αίτηση υποβάλλεται από τον ίδιο αιτούντα.».

9) Το άρθρο 10 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 10

Ημερομηνία οφειλής και αναβολή της πληρωμής

1. Τα τέλη είναι απαιτητά κατά την ημερομηνία διοικητικής επικύρωσης της σχετικής αίτησης, εκτός εάν ειδικές διατάξεις προβλέπουν άλλως. Τα τέλη είναι καταβλητέα εντός 45 ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης της διοικητικής επικύρωσης στον αιτούντα. Τα τέλη καταβάλλονται σε ευρώ.

Το ετήσιο τέλος είναι απαιτητό την πρώτη και κάθε επόμενη επέτειο της κοινοποίησης της απόφασης άδειας κυκλοφορίας. Το τέλος είναι καταβλητέο εντός 45 ημερών από την ημερομηνία οφειλής. Το ετήσιο τέλος αφορά το προηγούμενο έτος.

Το τέλος επιθεώρησης είναι καταβλητέο εντός 45 ημερών από την ημερομηνία κατά την οποία διενεργήθηκε η επιθεώρηση.

2. Η καταβολή του τέλους για την αίτηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου προς χρήση σε κατάσταση ανθρώπινης επιδημίας αναβάλλεται μέχρις ότου η κατάσταση της επιδημίας αναγνωρισθεί δεόντως, είτε από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας είτε από την Κοινότητα, στο πλαίσιο της απόφασης αριθ. 2119/98/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Σεπτεμβρίου 1998, για τη δημιουργία δικτύου επιδημιολογικής παρακολούθησης και ελέγχου των μεταδοτικών ασθενειών στην Κοινότητα (*). Η εν λόγω αναβολή δεν πρέπει να υπερβαίνει τα πέντε έτη.

3. Οσακίς τέλος καταβλητέο δυνάμει του παρόντος κανονισμού δεν πληρωθεί την ημερομηνία οφειλής και με την επιφύλαξη του δικαιώματος του Οργανισμού να κινησει νομικές διαδικασίες, που αναγνωρίζονται υπέρ αυτού από το άρθρο 71 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ο εκτελεστικός διευθυντής δύναται να αποφασίζει, είτε τη μη παροχή των ζητούμενων υπηρεσιών είτε την αναστολή του συνόλου των τρεχουσών υπηρεσιών ή διαδικασιών μέχρις ότου καταβληθεί το τέλος, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών τόκων κατά τα προβλεπόμενα στο άρθρο 86 του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 2342/2002 της Επιτροπής, της 23ης Δεκεμβρίου 2002, για τη θέσπιση των κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002 του Συμβουλίου, για τη θέσπιση του δημοσιονομικού κανονισμού που εφαρμόζεται στο γενικό προϋπολογισμό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (**).

(*) ΕΕ L 268 της 3.10.1998, σ. 1· απόφαση όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

(**) ΕΕ L 357 της 31.12.2002, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1261/2005 (ΕΕ L 201 της 2.8.2005, σ. 3).

10) Στο άρθρο 11, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Με την επιφύλαξη των διατάξεων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, το διοικητικό συμβούλιο του οργανισμού δύναται, βάσει πρότασης του εκτελεστικού διευθυντή και κατόπιν ευνοϊκής γνώμης της Επιτροπής, να θεσπίζει κάθε απαιτούμενη διάταξη για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Οι διατάξεις αυτές καθίστανται διαθέσιμες στο κοινό.»

11) Το άρθρο 12 τροποποιείται ως εξής:

α) Η δεύτερη παράγραφος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ωστόσο, οι τροποποιήσεις του ύψους των τελών που καθορίζει ο παρών κανονισμός θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 87 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, εξαιρέσει της επανεξέτασης που προβλέπεται στην πέμπτη παράγραφο του παρόντος άρθρου.»

β) Η τρίτη και η τέταρτη παράγραφος αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Έως τις 24 Νοεμβρίου 2010, η Επιτροπή υποβάλλει στο Συμβούλιο έκθεση για την εφαρμογή του. Η έκθεση αυτή περιλαμβάνει ανάλυση της ανάγκης να περιληφθεί στον παρόντα κανονισμό μια διαδικασία επίλυσης των διαφορών.

Οιαδήποτε επανεξέταση των τελών βασίζεται σε αξιολόγηση των δαπανών του Οργανισμού και των συναφών δαπανών των υπηρεσιών που παρέχονται από τα κράτη μέλη. Οι εν λόγω δαπάνες υπολογίζονται σύμφωνα με γενικούς αποδεκτές διεθνείς μεθόδους κοστολόγησης, οι οποίες θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2.»

γ) Προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«Από την 1η Απριλίου κάθε έτους, η Επιτροπή επανεξετάζει τα τέλη σε σχέση με το δείκτη πληθωρισμού όπως δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και τα ενημερώνει.»

*Άρθρο 2***Μεταβατική περίοδος**

Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται σε έγκυρες αιτήσεις που εκκρεμούν την 20ή Νοεμβρίου 2005.

*Άρθρο 3***Έναρξη ισχύος**

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

Εφαρμόζεται από τις 20 Νοεμβρίου 2005.

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

Βρυξέλλες, 14 Νοεμβρίου 2005.

Για το Συμβούλιο

Η Πρόεδρος

T. JOWELL
