

**Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου της 10ης Φεβρουαρίου 1995 σχετικά με τα τέλη που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμάκων**  
Επίσημη Εφημερίδα αριθ. L 035 της 15/02/1995 σ. 0001 - 0005

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για τη ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 235,

την πρόταση της Επιτροπής,

Εκτιμώντας:

ότι το άρθρο 58 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 1993 περί θεσπίσεως κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων (1) (εφεξής καλούμενος «οργανισμός»), απαιτεί να καθορίσει το Συμβούλιο τη διάρθρωση και το ύψος των τελών που αναφέρονται στο άρθρο 57 παράγραφος 1 7

ότι το άρθρο 57 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού ορίζει ότι τα έσοδα του οργανισμού αποτελούνται από μία συνεισφορά της Κοινότητας και από τα τέλη που καταβάλλουν οι επιχειρήσεις για τη χορήγηση και την παράταση της κοινοτικής αδειας κυκλοφορίας και για άλλες υπηρεσίες που παρέχονται από τον οργανισμό 7

ότι, βάσει του άρθρου 6 παράγραφος 3 και του άρθρου 28 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93, κάθε αίτηση χορήγησης αδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος, καθώς και η αίτηση τροποποίησης της αδειας, πρέπει να συνοδεύεται από τα τέλη που οφείλονται στον οργανισμό για την εξέτασή της 7

ότι ο υπολογισμός του τέλους που εισπράττει ο οργανισμός πρέπει να γίνεται σε γνώμονα την πραγματική παρασχεθείσα υπηρεσία 7

ότι το ύψος των τελών που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό δεν θα πρέπει ν' αποτελεί αποφασιστικό κριτήριο για την εκ μέρους του αιτούντος επιλογή συγκεντρωτικής ή εθνικής διαδικασίας, όταν υπάρχει τέτοια δυνατότητα επιλογής 7

ότι το βασικό τέλος θα πρέπει να οριστεί ως το τέλος το εισπραττόμενο κατά την υποβολή της αρχικής αίτησης έγκρισής, το οποίο προσανξάνεται με πρόσθετο τέλος για κάθε βαθμίδα ισχύος ή/και φαρμακευτική μορφή 7 ότι, ωστόσο, θα πρέπει να εισαχθεί ανώτατο όριο 7

ότι, για τον ίδιο λόγο, θα πρέπει να καθοριστεί πρόσθετο τέλος για τις αιτήσεις που αφορούν ήδη εγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν, ώστε να λαμβάνεται υπόψη η επιπλέον εργασία και δαπάνη που απαιτείται όταν ο αιτών επιλέγει να υποβάλει τις αιτήσεις σταδιακά 7

ότι θα πρέπει να προβλεφθεί μειωμένο τέλος για τις αιτήσεις που μπορούν να τεκμηριώνονται με μη πλήρη φάκελο σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2 σημείο 8 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιανουαρίου 1965 περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φάρμακα (2) και το άρθρο 5 παράγραφος 2 σημείο 8 της οδηγίας 81/851/ΕΟ

Κ του Συμβουλίου της 28ης Σεπτεμβρίου 1981 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα (3) και για αιτήσεις που αφορούν φαρμακευτικό προϊόν για ζώα από τα οποία δεν παράγονται τρόφιμα 7

ότι, για την εξέταση των μεταβολών των όρων υφιστάμενων αδειών οι οποίες δεν απαιτούν πλήρη εκτίμηση της ποιότητας της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του προϊόντος, πρέπει να επιβάλλονται τέλη ανάλογα με την πολυπλοκότητά τους και τον πραγματικό φόρτο εργασίας που συνεπάγονται, ήτοι πολύ κατώτερα από αυτά που εισπράττονται για μια συνήθη αίτηση 7

ότι η εργασία που απαιτείται για την ανά πενταετία υποχρεωτική ανανέωση της κοινοτικής αδειας κυκλοφορίας δικαιολογεί την εισπράξη τέλους 7 ότι θα πρέπει να καταβάλλεται τέλος για τις διαιτητικές υπηρεσίες τις παρεχόμενες σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ των κρατών μελών ως προς τις αιτήσεις χορήγησης αδειας κυκλοφορίας που υποβάλλονται σύμφωνα με την αποκεντρωμένη διαδικασία 7

ότι ένα τέλος θα πρέπει να καταβάλλεται εφάπαξ για κάθε επιθεώρηση που πραγματοποιείται μετά τη χορήγηση της αδειας κυκλοφορίας κατόπιν αιτήσεως ή προς όφελος του κατόχου της αδειας 7 ότι τα κτηνιατρικά φάρμακα προορίζονται για μια αγορά διαφορετική από αυτή των φαρμάκων για τον άνθρωπο και, ως εκ τούτου, δικαιολογείται η επιβολή τέλους χαμηλότερου, κατά κανόνα 7 ότι, επιπλέον, θα πρέπει να είναι δυνατόν να λαμβάνεται υπόψη η ιδιαίτερη κατάσταση που χαρακτηρίζει την εμπορία ορισμένων κτηνιατρικών φαρμάκων σε μεμονωμένη βάση 7 ότι ο στόχος αυτός μπορεί να επιτευχθεί καλύτερα στο πλαίσιο ειδικών διατάξεων, και δη ρητρών που εισάγουν μειώσεις και παρεκκλίσεις 7

ότι, όσον αφορά την εξέταση των αιτήσεων καθορισμού των ανώτατων ορίων καταλοίπων (ΑΟΚ), ο αιτών μπορεί να επιλέξει να καταθέσει χωριστή αίτηση ή να την επισυνάψει στην αίτησή του για κοινοτική άδεια κυκλοφορίας, οπότε στην περίπτωση αυτή το τέλος που καταβάλλεται για την εξέταση της αίτησης αδειας θα καλύπτει και τον καθορισμό των ΑΟΚ 7 ότι, ωστόσο, σε περίπτωση που ο αιτών σκοπίμως επιλέγει να υποβάλει αίτηση χωριστά για τον καθορισμό των ΑΟΚ, η επιπλέον εργασία και δαπάνη πρέπει να καλυφθεί από ένα χωριστό τέλος ΑΟΚ 7

ότι η επιβολή των λοιπών τελών αξιολόγησης κτηνιατρικών φαρμάκων διέπεται από τις ανωτέρω αρχές 7

ότι, σε εξαιρετικές περιπτώσεις και εφόσον συντρέχουν επιτακτικοί λόγοι δημόσιας υγείας ή υγείας των ζώων, πρέπει να υπάρχει δυνατότητα μείωσης ή άλλης παρέκκλισης 7 ότι τη σχετική απόφαση θα λαμβάνει ο εκτελεστικός διευθυντής κατόπιν γνωμοδοσίας της αρμόδιας επιτροπής και επί τη βάση γενικών κριτηρίων καθοριζόμενων από το διοικ

ητικό συμβούλιο του οργανισμού 7  
ότι ενδείκνυται να οριστεί προσωρινή περίοδος τριών ετών στο τέλος της οποίας θα επανεξετασθούν, με βάση τη μέχρι τότε εμπειρία, οι οικονομικές ανάγκες του οργανισμού 7 ότι, για πρακτικούς λόγους, ενδείκνυται να καταστρωθούν μηχανισμοί τιμαριθμικής αναπροσαρμογής των τελών ανά συντμοτόμο διάστημα 7

ότι η συνθήκη δεν προβλέπει, για τον καθορισμό τελών σε κοινοτικό επίπεδο, στο πλαίσιο ενός κοινοτικού συστήματος, ειδικές εξουσίες, και ότι, ως εκ τούτου, ενδείκνυται η προσφυγή στο άρθρο 235 της συνθήκης,

**ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:**

#### Άρθρο 1

##### Πεδίο εφαρμογής

1. Το οφειλόμενο τέλος για την απόκτηση και τη διατήρηση κοινοτικών αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για τον άνθρωπο και για κτηνιατρική χρήση, καθώς και για τις άλλες υπηρεσίες που παρέχει ο οργανισμός, εισπράττεται σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

2. Το ποσό των τελών καθορίζεται σε Ecu.

#### Άρθρο 2

Ο οργανισμός αναφέρει, στις καταστάσεις προβλέψεων για την κατάρτιση του προσχεδίου του προϋπολογισμού της Επιτροπής, τις προβλέψεις των τελών για το επόμενο οικονομικό έτος, και αυτό χωριστά από την εκτίμηση των συνολικών δαπανών και από την ενδεχόμενη συμβολή της Κοινότητας.

#### Άρθρο 3

Αιτήσεις αδειας φαρμάκων για τον άνθρωπο οι οποίες υποβάλλονται σύμφωνα με τη συγκεντρωτική διαδικασία

1. Βασικό τέλος: 140 000 Ecu

Το τέλος αυτό εισπράττεται για αίτηση κοινοτικής αδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου, η οποία συνοδεύεται από πλήρη φάκελο. Το τέλος αυτό προσαυξάνεται κατά 20 000 Ecu για κάθε συμπληρωματική βαθμίδα ισχύος ή/και φαρμακευτική μορφή ενός και του ιδίου φαρμάκου, η οποία υποβάλλεται ταυτόχρονα με την πρώτη αίτηση. Ωστόσο, το συνολικό ποσό αυτού του τέλους δεν μπορεί να υπερβαίνει τα 200 000 Ecu.

2. Μειωμένο τέλος: 70 000 Ecu

Το μειωμένο τέλος εφαρμόζεται στις αιτήσεις κοινοτικής αδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου, για το οποίο δεν απαιτείται η υποβολή πλήρους φακέλου, σύμφωνα με τις περί εξαιρέσεων διατάξεις του άρθρου 4 παράγραφος 2 σημείο 8 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ. Το τέλος αυτό προσαυξάνεται κατά 10 000 Ecu για κάθε συμπληρωματική βαθμίδα ισχύος ή/και φαρμακευτική μορφή ενός και του ιδίου φαρμάκου, η οποία υποβάλλεται ταυτόχρονα με την πρώτη αίτηση. Ωστόσο, το συνολικό ποσό αυτού του τέλους δεν μπορεί να υπερβαίνει τα 100 000 Ecu.

3. Συμπληρωματικό τέλος για αίτηση που υποβάλλεται σταδιακά: 40 000 Ecu

Το τέλος αυτό εισπράττεται για κάθε συμπληρωματική αίτηση χορήγησης κοινοτικής αδειας κυκλοφορίας

ενός φαρμάκου ή οποίας αφορά βαθμίδα ισχύος ή/και φαρμακευτική μορφή, αφού προηγουμένως έχει υποβληθεί στον οργανισμό μια πρώτη αίτηση άδειας.

4. Τέλος τροποποίησης τύπου I: 5 000 Ecu

Το τέλος αυτό εισπράττεται σε περίπτωση ασήμαντης τροποποίησης, σύμφωνα με την κατάταξη που ορίζεται στο σχετικό κανονισμό της Επιτροπής.

5. Τέλος τροποποίησης τύπου II: 40 000 Ecu

Το τέλος αυτό εισπράττεται σε περίπτωση σημαντικής τροποποίησης, σύμφωνα με την κατάταξη που ορίζεται στο σχετικό κανονισμό της Επιτροπής.

6. Τέλος ανανέωσης: 10 000 Ecu

Το τέλος αυτό εισπράττεται για την εξέταση των νέων πληροφοριών που υπάρχουν σχετικά με το προϊόν, κατά την υποχρεωτική ανά πενταετία ανανέωση κοινοτικής αδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου για κάθε βαθμίδα ισχύος ή/και φαρμακευτική μορφή.

7. Τέλος επιθεώρησης: 10 000 Ecu

Το τέλος αυτό είναι ένα πάγιο ποσό το οποίο εισπράττεται για κάθε επιθεώρηση η οποία πραγματοποιείται εντός του κοινοτικού εδάφους ή εκτός της Κοινότητας. Για τις επιθεωρήσεις που πραγματοποιούνται εκτός της Κοινότητας, τα έξοδα ταξιδιού χρεώνονται χωριστά, βάσει της πραγματικής δαπάνης.

8. Τέλος μεταφοράς: 5 000 Ecu

Το τέλος αυτό εισπράττεται κατά την αλλαγή κατόχου κάθε αδειας κυκλοφορίας την οποία αφορά η μεταφορά.

#### Άρθρο 4

Διευθέτηση διαφωνιών όσον αφορά αιτήσεις αδειας φαρμάκων για τον άνθρωπο, οι οποίες υποβάλλονται σύμφωνα με την αποκεντρωμένη διαδικασία

Τέλος διαιτησίας: 30 000 Ecu

Το τέλος αυτό είναι ένα πάγιο ποσό που καταβάλλεται από τη συγκεκριμένη επιχείρηση στον οργανισμό για τις υπηρεσίες διαιτησίας που παρέχει σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ των κρατών μελών σχετικά με την αμοιβαία αναγνώριση εθνικής αδειας κυκλοφορίας, ή σχετικά με την αμοιβαία αναγνώριση τροποποίησης του τύπου II που πρέπει να επέλθει σε υπάρχουσα εθνική άδεια. Το ποσό αυτό εισπράττεται επίσης κατά την εφαρμογή, με πρωτοβουλία του υπεύθυνου για την κυκλοφορία του φαρμάκου, των διαδικασιών που προβλέπονται στα άρθρα 11 και 12 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ (4).

#### Άρθρο 5

Αιτήσεις αδειας κτηνιατρικών φαρμάκων οι οποίες υποβάλλονται σύμφωνα με τη συγκεντρωτική διαδικασία

1. Βασικό τέλος: 70 000 Ecu

Το τέλος αυτό εισπράττεται για μια αίτηση κοινοτικής αδειας κυκλοφορίας φαρμάκου που θα χρησιμοποιηθεί σε ζώα που παράγουν τρόφιμα, η οποία συνοδεύεται από πλήρη φάκελο. Το τέλος αυτό προσαυξάνεται κατά 10 000 Ecu για κάθε συμπληρωματική βαθμίδα ισχύος ή/και φαρμακευτική μορφή ενός και του ιδίου φαρμάκου η οποία υποβάλλεται ταυτόχρονα με την πρώτη αίτηση αδειας. Ωστόσο,

όσο, το συνολικό ποσό αυτού του τέλους δεν μπορεί να υπερβαίνει τα 100 000 Ecu.

Για τα εμβόλια, το βασικό τέλος ανέρχεται σε 40 000 Ecu και κάθε συμπληρωματική βαθμίδα ισχύος ή/και φαρμακευτική μορφή συνεπάγεται προσαύξηση κατά 5 000 Ecu.

#### 2. Μειωμένο τέλος: 35 000 Ecu

Το μειωμένο τέλος εφαρμόζεται στις αιτήσεις κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων για τα οποία δεν απαιτείται η υποβολή πλήρους φακέλου, σύμφωνα με τις περί εξαιρέσεων διατάξεις του άρθρου 5 παράγραφος 2 σημείο 10 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ, καθώς και στις αιτήσεις αδειών για φάρμακα που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε ζώα τα οποία δεν παράγουν τρόφιμα. Το τέλος αυτό προσ αυξάνεται κατά 5 000 Ecu για κάθε συμπληρωματική βαθμίδα ισχύος ή/και φαρμακευτική μορφή ενός και του ιδίου φαρμάκου ή για διαφορετικό ζωικό είδος, η οποία υποβάλλεται ταυτόχρονα με την πρώτη αίτηση αδειών. Ωστόσο, το συνολικό ποσό αυτού του τέλους δεν μπορεί να υπερβαίνει τα 50 000 Ecu.

Για τα εμβόλια, το μειωμένο τέλος ανέρχεται σε 20 000 Ecu και κάθε συμπληρωματική βαθμίδα ισχύος ή/και φαρμακευτική μορφή συνεπάγεται προσαύξηση κατά 5 000 Ecu.

#### 3. Τέλος ανώτατου ορίου καταλοίπων (ΑΟΚ): 40 000 Ecu

Το τέλος αυτό εισπράττεται για αίτηση καθορισμού ενός πρώτου ΑΟΚ για μια ουσία. Το οφειλόμενο τέλος για κάθε αίτηση τροποποίησης και επέκτασης υφισταμένου ΑΟΚ ανέρχεται σε 10 000 Ecu. Τα τέλη αυτά αφαιρούνται από τα τέλη που απαιτούνται για άδεια κυκλοφορίας ενός φαρμάκου το οποίο περιέχει την ουσία αυτή, εφόσον η εταιρεία έχει ζητήσει την εν λόγω άδεια για τον πρώτο καθορισμό του ΑΟΚ.

#### 4. Συμπληρωματικό τέλος για αίτηση που υποβάλλεται σταδιακά: 20 000 Ecu

Το τέλος αυτό εισπράττεται για κάθε συμπληρωματική αίτηση κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου που αφορά βαθμίδα ισχύος ή/και φαρμακευτική μορφή, αφού προηγουμένως έχει υποβληθεί στον οργανισμό μια πρώτη αίτηση άδειας.

Το τέλος οφείλεται επίσης για κάθε συμπληρωματική αίτηση άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου που αφορά ένα ή περισσότερα πρόσθετα είδη, εφόσον δεν έχει ζητηθεί ταυτόχρονα συμπληρωματική αίτηση για μια βαθμίδα ισχύος ή/και φαρμακευτική μορφή.

Για τα εμβόλια, το συμπληρωμένο τέλος ανέρχεται σε 10 000 Ecu.

#### 5. Τέλος τροποποίησης τύπου I: 5 000 Ecu

Το τέλος αυτό εισπράττεται σε περίπτωση μη σημαντικής τροποποίησης, σύμφωνα με την κατάταξη που ορίζεται στο σχετικό κανονισμό της Επιτροπής.

#### 6. Τέλος τροποποίησης τύπου II: 20 000 Ecu

Το τέλος αυτό εισπράττεται σε περίπτωση σημαντικής τροποποίησης, σύμφωνα με την κατάταξη που ορίζεται στο σχετικό κανονισμό της Επιτροπής.

#### 7. Τέλος ανανέωσης: 5 000 Ecu

Το τέλος αυτό εισπράττεται για την εξέταση των νέων πληροφοριών που υπάρχουν σχετικά με το προϊόν, κατά την υποχρεωτική ανά πενταετία ανανέωση κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου

για κάθε συμπληρωματική βαθμίδα ισχύος, φαρμακευτική μορφή ή/και ζωικό είδος, εφόσον για το είδος αυτό έχει εισπραχθεί συμπληρωματικό τέλος κατά την έννοια της παραγράφου 4 του παρόντος άρθρου.

#### 8. Τέλος επιθεώρησης: 10 000 Ecu

Το τέλος αυτό είναι ένα πάγιο ποσό το οποίο εισπράττεται για κάθε επιθεώρηση η οποία πραγματοποιείται εντός του κοινοτικού εδάφους ή εκτός της Κοινότητας. Για τις επιθεωρήσεις που πραγματοποιούνται εκτός της Κοινότητας, τα έξοδα ταξιδιού χρεώνονται χωριστά, βάσει της πραγματικής δαπάνης.

#### 9. Τέλος μεταφοράς: 5 000 Ecu

Το τέλος αυτό εισπράττεται κατά την αλλαγή κατόχου κάθε άδειας κυκλοφορίας την οποία αφορά η μεταφορά.

### Άρθρο 6

Διευθέτηση διαφωνιών όσον αφορά αιτήσεις αδειών κτηνιατρικών φαρμάκων οι οποίες υποβάλλονται σύμφωνα με την αποκεντρωμένη διαδικασία Τέλος διαιτησίας: 15 000 Ecu

Το τέλος αυτό είναι ένα πάγιο ποσό που καταβάλλεται από τη συγκεκριμένη επιχείρηση στον οργανισμό για τις υπηρεσίες διαιτησίας που παρέχει σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ των κρατών μελών σχετικά με την αμοιβαία αναγνώριση εθνικής άδειας κυκλοφορίας, ή σχετικά με την αμοιβαία αναγνώριση τροποποίησης του τύπου II που πρέπει να επέλθει σε υπάρχουσα εθνική άδεια. Το ποσό αυτό εισπράττεται επίσης κατά την εφαρμογή, με πρωτοβουλία του υπεύθυνου για την κυκλοφορία του φαρμάκου, των διαδικασιών που προβλέπονται στα άρθρα 19 και 20 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ.

### Άρθρο 7

Παρεκκλίσεις, μειώσεις τελών, διευθέτηση διαφωνιών

1. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις και για επιτακτικούς λόγους δημόσιας υγείας των ζώων, είναι δυνατόν να χορηγούνται παρεκκλίσεις ή μειώσεις τελών, κατά περίπτωση, από τον εκτελεστικό διευθυντή, αφού ζητηθεί η γνώμη της αρμόδιας επιτροπής, για τα φάρμακα με περιορισμένο αριθμό εφαρμογών. Οι αποφάσεις παρέκκλισης ή μείωσης τελών αιτιολογούνται.

Τα γενικά κριτήρια έγκρισης μιας παρέκκλισης ή μείωσης καθορίζονται από το διοικητικό συμβούλιο του οργανισμού.

2. Διαδικασία παρεμφερής με εκείνη που περιγράφεται στο πρώτο εδάφιο της παραγράφου 1 εφαρμόζεται σε περίπτωση διαφωνιών σχετικά με την ταξινόμηση μιας αίτησης σε μια από τις προαναφερόμενες κατηγορίες τελών.

### Άρθρο 8

Προθεσμία για την καταβολή τελών, καθυστέρηση πληρωμής

1. Τα τέλη για τα οποία η προθεσμία καταβολής δεν καθορίζεται στον παρόντα κανονισμό ή στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93, οφείλονται κατά την ημερομηνία παραλαβής της αντίστοιχης αίτησης.

2. Σε περίπτωση που ένα τέλος, οφειλόμενο δυνάμει του παρόντος κανονισμού, δεν καταβληθεί εντός της προβλεπόμενης προθεσμίας, ο εκτελεστικός διευθυντής μπορεί να αποφασίζει τη μη παροχή ή τη διακοπή της παροχής των αιτουμένων υπηρεσιών, μέχρις ότου καταβληθεί το αντίστοιχο τέλος.

3. Τα τέλη καταβάλλονται σε Ecu ή στο εθνικό νόμισμα ενός των κρατών μελών σύμφωνα με τις ισχύουσες ισοτιμίες που ορίζει η Επιτροπή δυνάμει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3180/78 (5). Ωστόσο, το διοικητικό συμβούλιο του οργανισμού μπορεί να καθορίζει μηνιαίες ισοτιμίες βάσει των προηγούμενων,

#### Άρθρο 9

##### Λεπτομέρειες εφαρμογής

Με την επιφύλαξη των λοιπών διατάξεων του παρόντος κανονισμού ή του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93, στις λεπτομέρειες εφαρμογής που θεσπίζει το διοικητικό συμβούλιο του οργανισμού καθορίζονται η προθεσμία για την καταβολή των τελών που οφείλονται σύμφωνα με το άρθρο 1 του παρόντος κανονισμού, τα μέσα πληρωμής, οι συνέπειες καθυστέρησης ή μη πληρωμής, καθώς και κάθε άλλη διάταξη απαραίτητη για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

#### Άρθρο 10

Εντός προθεσμίας δύο ετών το αργότερο από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή θα υποβάλει έκθεση σχετικά με την εκτέλεσή του και, υπό το φως της εμπειρίας αυτής, θα προτείνει στο Συμβούλιο έναν οριστικό κανονισμό. Το Συμβούλιο, αποφασίζοντας με ειδική πλειοψηφία έπειτα από διαβούλευση με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, θεσπίζει τις διατάξεις σχετικά με τα ποσά των τελών και τους όρους που τα διέπουν, οι οποίοι θα αρχίσουν να ισχύουν από την 1η Ιανουαρίου

1998. Σε περίπτωση που οι εν λόγω διατάξεις δεν είναι δυνατό να ισχύσουν κατά την ημερομηνία αυτή, θα εξακολουθήσουν να εφαρμόζονται προσωρινά τα ποσά των τελών και οι όροι που τα διέπουν δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

Ωστόσο, το ποσό των διαφόρων τελών που ορίζεται με τον παρόντα κανονισμό τροποποιείται σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στο άρθρο 73 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93.

#### Άρθρο 11

##### Έναρξη ισχύος, έννομα αποτελέσματα

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

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

Βρυξέλλες, 10 Φεβρουαρίου 1995.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

A. JÜRRI

(1) ΕΕ αριθ. L 214 της 24. 8. 1993, σ. 1.

(2) ΕΕ αριθ. 22 της 9. 2. 1965, σ. 369/65 7 οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/39/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 214 της 24. 8. 1993, σ. 22).

(3) ΕΕ αριθ. L 317 της 6. 11. 1981, σ. 1 7 οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/40/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 214 της 24. 8. 1993, σ. 31).

(4) ΕΕ αριθ. L 147 της 9. 6. 1975, σ. 13 7 οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/39/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 214 της 24. 8. 1993, σ. 22).

(5) ΕΕ αριθ. L 379 της 30. 12. 1978, σ. 1 7 οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1971/89 (ΕΕ αριθ. L 189 της 4. 7. 1989, σ. 1).