

## I

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση)

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 2743/98 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**  
**της 14ης Δεκεμβρίου 1998**  
**για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95 σχετικά με τα τέλη που καταβάλλο-**  
**νται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης 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<sup>(1)</sup>,  
και ιδίως το άρθρο 10,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου<sup>(2)</sup>,

Εκτιμώντας:

ότι, δυνάμει του άρθρου 57 παράγραφος 1 του κανονισμού  
(ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου  
1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και  
εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη  
και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού  
οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών  
προϊόντων<sup>(3)</sup>, τα έσοδα του οργανισμού αποτελούνται από  
μια συνεισφορά και από τα τέλη που καταβάλλουν οι επι-  
χειρήσεις για τη χορήγηση και τη διατήρηση της κοινοτικής  
άδειας κυκλοφορίας και για τις άλλες υπηρεσίες που παρέ-  
χει ο οργανισμός·

ότι το ύψος και η διάρθρωση των τελών που θεσπίζει ο  
κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95 οφείλουν να επανεξεταστούν  
πριν από τις 31 Δεκεμβρίου 1997·

ότι, βάσει της πείρας που έχει αποκτηθεί από το 1995, είναι  
σκόπιμο να διατηρηθούν οι γενικές αρχές και η συνολική  
διάρθρωση των τελών, καθώς και οι κυριότερες επιχειρησια-  
κές και διαδικαστικές διατάξεις, που έχουν θεσπιστεί με τον  
εν λόγω κανονισμό·

ότι για ορισμένα τέλη, ωστόσο, είναι σκόπιμο να προσδιο-  
ριστούν οι υπηρεσίες ή πράξεις στις οποίες αυτά αναφέρο-  
νται, προκειμένου να διευκολυνθεί η κάλυψή τους και να  
βελτιωθεί η διαφάνεια και η εφαρμογή στην πράξη αυτού  
του κανονισμού·

ότι πρέπει επίσης να θεσπιστούν νέα τέλη προκειμένου να  
καλυφθεί το σύνολο των υπηρεσιών που παρέχει στο εξής ο  
οργανισμός·

ότι πρέπει να θεσπιστεί ετήσιο τέλος προκειμένου να εξασφαλιστεί η κάλυψη των δαπανών που συνδέονται με την εποπτεία των εγκεκριμένων φαρμάκων· ότι ένα καθορισμένο τμήμα του εν λόγω τέλους πρέπει να διατίθεται στις αρμόδιες εθνικές αρχές που ασκούν υποχρεωτικά, εξ ονόματος της Κοινότητας, καθήκοντα εποπτείας της αγοράς δυνάμει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93· ότι, εξάλλου, οι ρυθμίσεις διανομής μεταξύ των εν λόγω αρχών πρέπει να θεσπιστούν από το διοικητικό συμβούλιο του οργανισμού βάσει της διαδικασίας που προβλέπεται από τον παρόντα κανονισμό·

ότι, σε ορισμένες εξαιρετικές περιπτώσεις και για επιτακτικούς λόγους δημοσίας υγείας ή υγείας των ζώων, πρέπει να είναι δυνατή η μείωση των προαναφερθέντων τελών· ότι, ως εκ τούτου, και υπό την επιφύλαξη ειδικότερων διατάξεων του κοινοτικού δικαίου, κάθε απόφαση περί μείωσης πρέπει να λαμβάνεται από τον εκτελεστικό διευθυντή με βάση την κριτική εξέταση κάθε περίπτωσης και μετά από γνωμοδότηση της αρμόδιας επιστημονικής επιτροπής,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*

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

1. Το άρθρο 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«*Άρθρο 1*

**Πεδίο εφαρμογής**

Τα οφειλόμενα τέλη για την απόκτηση και τη διατήρηση των κοινοτικών αδειών κυκλοφορίας των φαρμάκων για τον άνθρωπο και για κτηνιατρική χρήση, καθώς και για τις άλλες υπηρεσίες που παρέχει ο οργανισμός, εισπράττονται σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

Το ύψος των εν λόγω τελών καθορίζεται σε Ecu.»

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 35 της 15. 2. 1995, σ. 1.

<sup>(2)</sup> ΕΕ C 328 της 26. 10. 1998.

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 214 της 24. 8. 1993, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 649/98 της Επιτροπής (ΕΕ L 88 της 24. 3. 1998, σ. 7).

2. Τα άρθρα 3 έως 10 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

*«Άρθρο 3*

**Φάρμακα για τον άνθρωπο τα οποία υπόκεινται στις διαδικασίες που έχουν θεσπιστεί από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93**

1. Άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου

α) Βασικό τέλος

Το τέλος που εισπράττεται για μία αίτηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου συνοδευόμενη από πλήρη φάκελο, ανέρχεται σε 200 000 Ecu. Το τέλος αυτό καλύπτει μία και μόνη δοσολογία, συνδεδεμένη με μία φαρμακοτεχνική μορφή.

Το εν λόγω τέλος προσαυξάνεται κατά 20 000 Ecu για κάθε συμπληρωματική δοσολογία ή/και φαρμακοτεχνική μορφή, όταν αυτές υποβάλλονται ταυτοχρόνως με την πρώτη αίτηση άδειας. Η προσαύξηση αυτή καλύπτει μία συμπληρωματική δοσολογία ή/και μία συμπληρωματική φαρμακοτεχνική μορφή.

Το ως άνω τέλος προσαυξάνεται κατά 5 000 Ecu για κάθε συμπληρωματική παρουσίαση μιας και της αυτής δοσολογίας και μιας και της αυτής φαρμακοτεχνικής μορφής που υποβάλλεται ταυτοχρόνως με την πρώτη αίτηση άδειας.

β) Μειωμένο τέλος

Μειωμένο τέλος 100 000 Ecu εφαρμόζεται στις αιτήσεις άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου για το οποίο δεν είναι απαραίτητη η υποβολή πλήρους φακέλου, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 4 τρίτο εδάφιο σημείο 8 στοιχείο α), περιπτώσεις i) και iii) της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, καθώς και όταν γίνεται χρήση του άρθρου 4 τρίτο εδάφιο σημείο 8 στοιχείο α) περίπτωση ii) της ίδιας οδηγίας. Το εν λόγω τέλος καλύπτει μία και μόνη δοσολογία που συνδέεται με μια φαρμακοτεχνική μορφή.

Το τέλος αυτό προσαυξάνεται κατά 20 000 Ecu για κάθε συμπληρωματική δοσολογία ή/και φαρμακοτεχνική μορφή, όταν αυτές υποβάλλονται ταυτοχρόνως με την πρώτη αίτηση άδειας. Η προσαύξηση αυτή, καλύπτει μία συμπληρωματική δοσολογία ή/και φαρμακοτεχνική μορφή.

Το ανωτέρω τέλος προσαυξάνεται κατά 5 000 Ecu για κάθε συμπληρωματική παρουσίαση μιας και της αυτής δοσολογίας και μιας και της αυτής φαρμακοτεχνικής μορφής που υποβάλλεται ταυτοχρόνως με την πρώτη αίτηση άδειας.

γ) Τέλη επέκτασης άδειας κυκλοφορίας

Τα εν λόγω τέλη εισπράττονται για κάθε επέκταση μιας άδειας κυκλοφορίας που έχει ήδη χορηγηθεί:

- όταν η επέκταση αυτή καλύπτει μια νέα δοσολογία ή νέα φαρμακοτεχνική μορφή ή νέα ένδειξη ή ένα νέο τρόπο χορήγησης, το εισπρακτέο τέλος ανέρχεται στις 50 000 Ecu,
- όταν η επέκταση αυτή καλύπτει μια νέα παρουσίαση ήδη εγκεκριμένης δοσολογίας, φαρμακοτεχνικής μορφής και τρόπου χορήγησης, το εισπρακτέο τέλος ανέρχεται σε 10 000 Ecu.

2. Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας

α) Τέλος τροποποίησης τύπου I

Εισπράττεται τέλος 5 000 Ecu στις περιπτώσεις τροποποιήσεων της άδειας κυκλοφορίας οι οποίες, βάσει της κατατάξεως που θεσπίζει ο εν προκειμένω εφαρμοστέος κανονισμός της Επιτροπής, χαρακτηρίζονται ως ελάσσονος σημασίας.

Στην περίπτωση της αυτής τροποποίησης, το τέλος καλύπτει όλες τις δοσολογίες, όλες τις φαρμακοτεχνικές μορφές και κάθε εγκεκριμένη παρουσίαση.

β) Τέλος τροποποίησης τύπου II

Εισπράττεται τέλος 60 000 Ecu στην περίπτωση τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας η οποία, βάσει της κατατάξεως που θεσπίζει ο εν προκειμένω εφαρμοστέος κανονισμός της Επιτροπής, χαρακτηρίζεται ως μείζονος σημασίας. Το τέλος αυτό δύναται να μειωθεί κατά το ήμισυ για ορισμένες τροποποιήσεις τύπου II που δεν απαιτούν διεξοδική επιστημονική αξιολόγηση: ο κατάλογος καταρτίζεται με τη διαδικασία του άρθρου 11 παράγραφος 2.

Σε περίπτωση της αυτής τροποποίησης, το τέλος καλύπτει όλες τις δοσολογίες, όλες τις φαρμακοτεχνικές μορφές και κάθε εγκεκριμένη παρουσίαση.

3. Τέλος ανανέωσης

Κατά την ανά πενταετία ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου, εισπράττεται τέλος 10 000 Ecu για την εξέταση των υπαρχουσών πληροφοριών. Το τέλος εισπράττεται για κάθε δοσολογία που συνδέεται με μια φαρμακοτεχνική μορφή.

4. Τέλος επιθεώρησης

Εισπράττεται κατ' αποκοπήν ποσό 15 000 Ecu για κάθε επιθεώρηση που διενεργείται στο κοινοτικό έδαφος ή εκτός της Κοινότητας. Για τις επιθεωρήσεις που διενεργούνται εκτός της Κοινότητας, τα έξοδα μετακίνησης χρεώνονται επιπλέον, βάσει του πραγματικού κόστους.

## 5. Τέλος μεταβίβασης

Εισπράττεται τέλος 5 000 Ecu κατά την αλλαγή κατόχου των αδειών κυκλοφορίας τις οποίες αφορά η μεταβίβαση. Το τέλος αυτό καλύπτει το σύνολο των εγκεκριμένων παρουσιάσεων του ίδιου φαρμάκου.

## 6. Ετήσιο τέλος

Εισπράττεται ετήσιο τέλος 60 000 Ecu για κάθε φάρμακο που έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας. Το τέλος αυτό καλύπτει το σύνολο των εγκεκριμένων παρουσιάσεων του ίδιου φαρμάκου.

## Άρθρο 4

**Φάρμακα για τον άνθρωπο, τα οποία υπόκεινται στις διαδικασίες που προβλέπει η οδηγία 75/319/ΕΟΚ (\*)**

## Τέλος διαιτησίας

Οφείλεται τέλος ύψους 10 000 Ecu κατά την εφαρμογή των διαδικασιών που προβλέπονται στο άρθρο 10 παράγραφος 2 και στα άρθρα 11, 12 και 15 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ.

Το εν λόγω τέλος προσαυξάνεται κατά 40 000 Ecu όταν οι διαδικασίες που προβλέπονται στα άρθρα 11 και 12 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ εφαρμόζονται κατόπιν πρωτοβουλίας του αιτούντος ή του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

## Άρθρο 5

**Φάρμακα για κτηνιατρική χρήση που υπόκεινται στις διαδικασίες που θεσπίζει ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93**

## 1. Άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου

## α) Βασικό τέλος

Το τέλος που εισπράττεται για μια αίτηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου, συνοδευόμενη από πλήρη φάκελο, ανέρχεται σε 100 000 Ecu. Το τέλος αυτό καλύπτει μία και μόνη δοσολογία, συνδεδεμένη με μία φαρμακοτεχνική μορφή.

Το εν λόγω τέλος προσαυξάνεται κατά 10 000 Ecu για κάθε συμπληρωματική δοσολογία ή/και φαρμακοτεχνική μορφή, όταν αυτές υποβάλλονται ταυτοχρόνως με την πρώτη αίτηση άδειας. Η προσαύξηση αυτή καλύπτει μία συμπληρωματική δοσολογία ή/και φαρμακοτεχνική μορφή.

Τα τέλη αυτά προσαυξάνονται κατά 5 000 Ecu για κάθε συμπληρωματική παρουσίαση μιας και της αυτής δοσολογίας και μιας και της αυτής φαρμακοτεχνικής μορφής που υποβάλλεται ταυτοχρόνως με την πρώτη αίτηση άδειας.

Στην περίπτωση των εμβολίων, το βασικό τέλος μειώνεται σε 50 000 Ecu, ενώ κάθε συμπληρωματική δοσολογία ή/και φαρμακοτεχνική μορφή

ή/και παρουσίαση επιφέρει προσαύξηση 5 000 Ecu.

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

## β) Μειωμένο τέλος

Μειωμένο τέλος 50 000 Ecu εφαρμόζεται στις αιτήσεις άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου για το οποίο δεν είναι απαραίτητη η υποβολή πλήρους φακέλου, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 5 τρίτο εδάφιο σημείο 10 στοιχείο α), περιπτώσεις i) και iii) της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ, καθώς και όταν γίνεται χρήση του άρθρου 5 τρίτο εδάφιο σημείο 10 στοιχείο α), περίπτωση ii) της ίδιας οδηγίας. Το εν λόγω τέλος καλύπτει μία και μόνη δοσολογία συνδεδεμένη με μία φαρμακοτεχνική μορφή του φαρμάκου αυτού.

Το τέλος αυτό προσαυξάνεται κατά 10 000 Ecu για κάθε συμπληρωματική δοσολογία ή/και φαρμακοτεχνική μορφή, όταν υποβάλλονται ταυτοχρόνως με την πρώτη αίτηση άδειας. Η προσαύξηση αυτή καλύπτει μία συμπληρωματική δοσολογία ή/και φαρμακοτεχνική μορφή.

Τα εν λόγω τέλη προσαυξάνονται κατά 5 000 Ecu για κάθε συμπληρωματική παρουσίαση της ίδιας δοσολογίας και της ίδιας φαρμακοτεχνικής μορφής που υποβάλλεται ταυτοχρόνως με την πρώτη αίτηση άδειας.

Στην περίπτωση των εμβολίων, το βασικό τέλος μειώνεται σε 25 000 Ecu, ενώ κάθε συμπληρωματική δοσολογία ή/και φαρμακοτεχνική μορφή ή/και παρουσίαση επιφέρει προσαύξηση 5 000 Ecu.

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

## γ) Τέλη επέκτασης άδειας κυκλοφορίας

Τα εν λόγω τέλη εισπράττονται για κάθε επέκταση μιας άδειας κυκλοφορίας που έχει ήδη χορηγηθεί:

— όταν η επέκταση αυτή καλύπτει μια νέα δοσολογία ή νέα φαρμακοτεχνική μορφή ή νέο είδος ή μια νέα ένδειξη ή ένα νέο τρόπο χορήγησης, το εισπρακτέο τέλος ανέρχεται σε 25 000 Ecu,

— όταν η επέκταση αυτή καλύπτει νέα παρουσίαση μιας ήδη εγκεκριμένης δοσολογίας, φαρμακοτεχνικής μορφής και τρόπου χορήγησης, το εισπρακτέο τέλος ανέρχεται σε 5 000 Ecu,

— στην περίπτωση των εμβολίων, όταν η επέκταση καλύπτει μια νέα δοσολογία ή νέα φαρμακοτεχνική μορφή ή νέα παρουσίαση ή νέο τρόπο χορήγησης, το εισπρακτέο τέλος ανέρχεται σε 5 000 Ecu.

## 2. Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας

### α) Τέλος τροποποίησης τύπου I

Εισπράττεται τέλος 5 000 Ecu στην περίπτωση τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας η οποία, βάσει της κατατάξεως που θεσπίζει ο εν προκειμένω εφαρμοστέος κανονισμός της Επιτροπής, χαρακτηρίζεται ως ελάσσοντος σημασίας. Το τέλος αυτό επιβάλλεται επίσης στα εμβόλια.

Σε περίπτωση της αυτής τροποποίησης, το τέλος καλύπτει όλες τις δοσολογίες, όλες τις φαρμακοτεχνικές μορφές και κάθε εγκεκριμένη παρουσίαση.

### β) Τέλος τροποποίησης τύπου II

Εισπράττεται τέλος 30 000 Ecu στην περίπτωση τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας η οποία βάσει της κατατάξεως που θεσπίζει ο εν προκειμένω εφαρμοστέος κανονισμός της Επιτροπής, χαρακτηρίζεται ως μείζοντος σημασίας. Το τέλος αυτό δύναται να μειωθεί κατά το ήμισυ για ορισμένες τροποποιήσεις τύπου II που δεν απαιτούν διεξοδική επιστημονική αξιολόγηση: ο κατάλογος καταρτίζεται με τη διαδικασία του άρθρου 11 παράγραφος 2.

Στην περίπτωση των εμβολίων, το εν λόγω τέλος ανέρχεται σε 5 000 Ecu.

Σε περίπτωση της αυτής τροποποίησης, το τέλος καλύπτει όλες τις δοσολογίες, όλες τις φαρμακοτεχνικές μορφές και κάθε εγκεκριμένη παρουσίαση.

## 3. Τέλος ανανέωσης

Κατά την ανά πενταετία ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου, εισπράττεται τέλος 5 000 Ecu για την εξέταση των υπαρχουσών πληροφοριών. Το τέλος εισπράττεται για κάθε δοσολογία που συνδέεται με μια φαρμακοτεχνική μορφή.

## 4. Τέλος επιθεώρησης

Εισπράττεται κατ' αποκοπήν ποσό 15 000 Ecu για κάθε επιθεώρηση που διενεργείται στο κοινοτικό έδαφος ή εκτός της Κοινότητας. Για τις επιθεωρήσεις που διενεργούνται εκτός της Κοινότητας, τα έξοδα μετακίνησης χρεώνονται επιπλέον, βάσει του πραγματικού κόστους.

## 5. Τέλος μεταβίβασης

Εισπράττεται τέλος 5 000 Ecu κατά την αλλαγή κατόχου των αδειών κυκλοφορίας, τις οποίες αφορά η μεταβίβαση. Το τέλος αυτό καλύπτει το σύνολο

των εγκεκριμένων παρουσιάσεων του ίδιου φαρμάκου.

## 6. Ετήσιο τέλος

Εισπράττεται ετήσιο τέλος 20 000 Ecu για κάθε φάρμακο που έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας. Το τέλος αυτό καλύπτει το σύνολο των εγκεκριμένων παρουσιάσεων του ίδιου φαρμάκου.

## Άρθρο 6

### **Φάρμακα για κτηνιατρική χρήση που υπόκεινται στις διαδικασίες που προβλέπει η οδηγία 81/851/ΕΟΚ**

#### *Τέλος διαιτησίας*

Οφείλεται τέλος διαιτησίας ύψους 10 000 Ecu κατά την εφαρμογή των διαδικασιών που προβλέπονται στο άρθρο 18 παράγραφος 2 και στα άρθρα 19, 20 και 23 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ.

Το εν λόγω τέλος προσαυξάνεται κατά 20 000 Ecu όταν οι διαδικασίες που προβλέπονται στα άρθρα 19 και 20 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ εφαρμόζονται κατόπιν πρωτοβουλίας του αιτούντος ή του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

## Άρθρο 7

### **Καθορισμός των ανώτατων καταλοίπων (ΑΟΚ) για τα κτηνιατρικά φάρμακα**

#### 1. Τέλη καθορισμού ΑΟΚ

Εισπράττεται βασικό τέλος ΑΟΚ 50 000 Ecu για κάθε αίτηση πρώτου καθορισμού ΑΟΚ για μια δεδομένη ουσία.

Οφείλεται πρόσθετο τέλος ΑΟΚ 15 000 Ecu για κάθε αίτηση τροποποίησης ή επέκτασης υφιστάμενου ΑΟΚ, ή προκειμένου να καλυφθούν νέα είδη.

Τα τέλη ΑΟΚ εκπίπτουν από το τέλος που οφείλεται για αίτηση άδειας κυκλοφορίας ή για αίτηση επέκτασης άδειας κυκλοφορίας που αφορά το φάρμακο που περιέχει την ουσία η οποία αποτέλεσε το αντικείμενο καθορισμού ΑΟΚ, όταν οι εν λόγω αιτήσεις υποβάλλονται από το ίδιο πρόσωπο. Η έκπτωση αυτή δεν είναι δυνατόν, ωστόσο, να υπερβαίνει το ήμισυ του τέλους στο οποίο εφαρμόζεται.

#### 2. Τέλος ΑΟΚ για κλινικές δοκιμές

Εισπράττεται τέλος 15 000 Ecu για κάθε αίτηση καθορισμού προκειμένου να διενεργηθούν κλινικές δοκιμές.

Το τέλος αυτό αφαιρείται από το ποσό του βασικού τέλους ΑΟΚ που προβλέπεται στο σημείο 1.

*Άρθρο 8***Διάφορα τέλη**1. *Τέλος παροχής επιστημονικών συμβουλών*

Το τέλος αυτό εισπράττεται κατά την υποβολή επιστημονικών ή τεχνικών συμβουλών σχετικά με την έρευνα και την ανάπτυξη ενός φαρμάκου ενόψει της ενδεχόμενης υποβολής αίτησης άδειας κυκλοφορίας ή επέκτασης άδειας κυκλοφορίας.

- Για τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο, το εν λόγω τέλος ανέρχεται σε 60 000 Ecu, κατ' ανώτατο όριο.
- Για τα κτηνιατρικά φάρμακα, το εν λόγω τέλος ανέρχεται σε 30 000 Ecu, κατ' ανώτατο όριο.

Οι διατάξεις εφαρμογής του παρόντος σημείου θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 11 παράγραφος 2.

2. *Τέλη για διοικητικές δαπάνες*

Τέλη διοικητικών δαπανών οφείλονται κατά την έκδοση εγγράφων ή πιστοποιητικών, εφόσον η εν λόγω έκδοση δεν εντάσσεται στο πλαίσιο πράξεων που καλύπτονται από άλλο τέλος το οποίο προβλέπεται από τον παρόντα κανονισμό, ή κατά την ολοκλήρωση του διοικητικού ελέγχου ενός φακέλου που καταλήγει στην απόρριψη της αίτησης για την οποία υποβλήθηκε ο συγκεκριμένος φάκελος. Το κατά μονάδα ύψος των εν λόγω τελών δεν δύναται να υπερβαίνει τα 5 000 Ecu. Κατ' εφαρμογή του άρθρου 11 παράγραφος 2, το διοικητικό συμβούλιο του οργανισμού θεσπίζει και προσδιορίζει τη σχετική κατάταξη.

*Άρθρο 9***Δυνατότητα μείωσης των τελών**

Με την επιφύλαξη ειδικότερων διατάξεων του κοινοτικού δικαίου, σε εξαιρετικές περιπτώσεις και για επιτακτικούς λόγους δημόσιας υγείας ή υγείας των ζώων, είναι δυνατή η κατά περίπτωση μείωση τελών από τον εκτελεστικό διευθυντή, κατόπιν γνωμοδότησεως της αρμόδιας επιστημονικής επιτροπής. Κάθε απόφαση που λαμβάνεται κατ' εφαρμογή του παρόντος άρθρου, αιτιολογείται δεόντως.

Πλήρης ή μερική απαλλαγή από την καταβολή τελών δύναται να παραχωρηθεί προκειμένου ιδίως για φάρμακα που χορηγούνται για τη θεραπεία σπάνιων νόσων ή αφορούν ήσσονα είδη.

*Άρθρο 10***Προθεσμίες και καθυστερήσεις πληρωμής**

1. Τα τέλη είναι καταβλητέα την ημερομηνία παραλαβής της αντίστοιχης αίτησης, εκτός εάν ειδικές διατάξεις προβλέπουν άλλως.

Το βασικό τέλος διαιτησίας είναι καταβλητέο εντός τριάντα ημερών μετά την προσφυγή στον οργανισμό· το ετήσιο τέλος είναι καταβλητέο εντός τριάντα ημερών μετά την πρώτη και κάθε επόμενη επέτειο της κοινοποίησης της απόφασης άδειας κυκλοφορίας.

Το τέλος επιθεώρησης είναι καταβλητέο εντός τριάντα ημερών από τη διενέργεια της επιθεώρησης.

2. Σε περίπτωση μη εμπρόθεσμης καταβολής τέλους οφειλόμενου δυνάμει του παρόντος κανονισμού και με την επιφύλαξη του δικαιώματος του παρίσταται ενώπιον δικαστηρίου, το οποίο αναγνωρίζεται στον οργανισμό δυνάμει του άρθρου 59 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93, ο εκτελεστικός διευθυντής του οργανισμού δύναται να αποφασίσει, είτε την μη παροχή των ζητούμενων υπηρεσιών είτε τη διακοπή του συνόλου των παρεχόμενων υπηρεσιών ή τρεχουσών διαδικασιών μέχρις ότου καταβληθεί το σύνολο του οφειλόμενου τέλους.
3. Τα τέλη καταβάλλονται σε Ecu ή στο εθνικό νόμισμα ενός από τα κράτη μέλη, σύμφωνα με τις ισχύουσες ισοτιμίες που καθορίζονται καθημερινώς από την Επιτροπή. Είναι ωστόσο δυνατός ο καθορισμός μηνιαίων ισοτιμιών, βάσει των προηγούμενων, με μέθοδο υπολογισμού που ορίζεται από το διοικητικό συμβούλιο του οργανισμού.

*Άρθρο 11***Λεπτομέρειες εφαρμογής**

1. Προτάσει του εκτελεστικού διευθυντή και κατόπιν θετικής γνωμοδότησης της Επιτροπής, το διοικητικό συμβούλιο του οργανισμού θεσπίζει τις λεπτομέρειες επιστροφής στις αρμόδιες εθνικές αρχές που συμμετέχουν στις δραστηριότητες επιτήρησης της κοινοτικής αγοράς, ενός μέρους των πόρων που παρέχονται από τα ετήσια τέλη.
2. Με την επιφύλαξη των διατάξεων του παρόντος κανονισμού ή του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93, το διοικητικό συμβούλιο του οργανισμού δύναται να θεσπίσει, προτάσει του εκτελεστικού διευθυντή, τις τυχόν αναγκαίες διατάξεις για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.
3. Σε περίπτωση διαφωνίας όσον αφορά την κατάταξη μιας αίτησης σε μια από τις κατηγορίες τελών που προβλέπει ο παρών κανονισμός, ο εκτελεστικός διευθυντής αποφαίνεται κατόπιν γνωμοδότησης της αρμόδιας επιστημονικής επιτροπής.

*Άρθρο 12***Τροποποίηση**

Κάθε τροποποίηση του παρόντος κανονισμού θεσπίζεται από το Συμβούλιο με ειδική πλειοψηφία, αφού ζητηθεί η γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, και κατόπιν πρότασης της Επιτροπής.

Ωστόσο, οι τροποποιήσεις του ύψους των τελών που καθορίζει ο παρών κανονισμός θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 73 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93.

Εντός τριών ετών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή θα υποβάλει έκθεση για την εκτέλεσή του, αφού λάβει τη γνώμη του διοικητικού συμβουλίου του οργανισμού.

Στο μέλλον, η επανεξέταση των τελών θα βασίζεται στην πλήρη αξιολόγηση του κόστους του οργανισμού, συμπεριλαμβανομένων των δαπανών που συνδέονται με τους εισηγητές των κρατών μελών.

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

3. Το παρόν άρθρο 11 γίνεται άρθρο 13.

*Άρθρο 2*

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επόμενη 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, 14 Δεκεμβρίου 1998.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

W. MOLTERER