Το παρόν έγγραφο αποτελεί απλώς βοήθημα τεκμηρίωσης και τα θεσμικά όργανα δεν αναλαμβάνουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του

►**B** **ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 297/95 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

της 10ης Φεβρουαρίου 1995

σχετικά με τα τέλη που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμάκων

(ΕΕ L 35 της 15.2.1995, σ. 1)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2743/98 του Συμβουλίου της 14ης Δεκεμβρίου 1998	L 345	3	19.12.1998
►**M2**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 494/2003 της Επιτροπής της 18ης Μαρτίου 2003	L 73	6	19.3.2003
►**M3**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1905/2005 του Συμβουλίου της 14ης Νοεμβρίου 2005	L 304	1	23.11.2005
►**M4**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 312/2008 της Επιτροπής της 3ης Απριλίου 2008	L 93	8	4.4.2008
►**M5**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 249/2009 της Επιτροπής της 23ης Μαρτίου 2009	L 79	34	25.3.2009
►**M6**	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 261/2010 της Επιτροπής της 25ης Μαρτίου 2010	L 80	36	26.3.2010
►**M7**	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 301/2011 της Επιτροπής της 28ης Μαρτίου 2011	L 81	5	29.3.2011
►**M8**	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 273/2012 της Επιτροπής της 27ης Μαρτίου 2012	L 90	11	28.3.2012
►**M9**	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 220/2013 της Επιτροπής της 13ης Μαρτίου 2013	L 70	1	14.3.2013
►**M10**	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 272/2014 της Επιτροπής της 17ης Μαρτίου 2014	L 79	37	18.3.2014
►**M11**	Κανονισμός (ΕΕ) 2015/490 της Επιτροπής της 23ης Μαρτίου 2015	L 78	9	24.3.2015

Διορθώνεται από:

►**C1** Διορθωτικό ΕΕ L 75 της 4.4.1995, σ. 29 (297/95)

Σημείωση: Αυτή η κωδικοποιημένη έκδοση περιέχει αναφορές στην ευρωπαϊκή λογιστική μονάδα ή/και στο Ecu, οι οποίες, από την 1η Ιανουαρίου 1999, πρέπει να θεωρούνται ως αναφορές στο ευρώ — κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 3308/80 του Συμβουλίου (ΕΕ L 345 της 20.12.1980, σ. 1) και κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1103/97 του Συμβουλίου (ΕΕ L 162 της 19.6.1997, σ. 1)· διορθωτικό στην ΕΕ L 313 της 21.11.1998, σ. 29.

▼B

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 297/95 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 10ης Φεβρουαρίου 1995

σχετικά με τα τέλη που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμάκων

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

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

την πρόταση της Επιτροπής,

►C1 τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου [1], ◄

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 [2] (εφεξής καλούμενος «οργανισμός»), απαιτεί να καθορίσει το Συμβούλιο τη διάρθρωση και το ύψος των τελών που αναφέρονται στο άρθρο 57 παράγραφος 1·

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 αδείας κυκλοφορίας και για άλλες υπηρεσίες που παρέχονται από τον οργανισμό·

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

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

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·

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

(1) Γνώμη που διατυπώθηκε στις 19 Ιανουαρίου 1995 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα).
(2) ΕΕ αριθ. L 214 της 24.8.1993, σ. 1.

▼B

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·

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 ([1]) και το άρθρο 5 παράγραφος 2 σημείο 8 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28ης Σεπτεμβρίου 1981 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα ([2]) και για αιτήσεις που αφορούν φαρμακευτικό προϊόν για ζώα από τα οποία δεν παράγονται τρόφιμα·

ότι, για την εξέταση των μεταβολών των όρων υφιστάμενων αδειών οι οποίες δεν απαιτούν πλήρη εκτίμηση της ποιότητας της ασφάλειας και τηςαποτελεσματικότητας 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·

ότι η εργασία που απαιτείται για την ανά πενταετία υποχρεωτική ανανέωση της κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας δικαιολογεί την είσπραξη τέλους·

ότι θα πρέπει να καταβάλλεται τέλος για τις διαιτητικές υπηρεσίες τις παρεχόμενες σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ των κρατών μελών ως προς τις αιτήσεις χορήγησης αδείας κυκλοφορίας που υποβάλλονται σύμφωνα με την αποκεντρωμένη διαδικασία·

ότι ένα τέλος θα πρέπει να καταβάλλεται εφάπαξ για κάθε επιθεώρηση που πραγματοποιείται μετά τη χορήγηση της αδείας κυκλοφορίας κατόπιν αιτήσεως ή προς όφελος του κατόχου της αδείας·

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· ότι, επιπλέον, θα πρέπει να είναι δυνατόν να λαμβάνεται υπόψη η ιδιαίτερη κατάσταση που χαρακτηρίζει την εμπορία ορισμένων κτηνιατρικών φαρμάκων σε μεμονωμένη βάση· ότι ο στόχος αυτός μπορεί να επιτευχθεί καλύτερα στο πλαίσιο ειδικών διατάξεων, και δη ρητρών που εισάγουν μειώσεις και παρεκκλίσεις·

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 αδείας θα καλύπτει και τον καθορισμό των ΑΟΚ· 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·

([1]) ΕΕ αριθ. 22 της 9.2.1965, σ. 369/65· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/39/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 214 της 24.8.1993, σ. 22).

([2]) ΕΕ αριθ. L 317 της 6.11.1981, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/40/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 214 της 24.8.1993, σ. 31).

▼B

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

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

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· ότι, για πρακτικούς λόγους, ενδείκνυται να καταστρωθούν μηχανισμοί τιμαριθμικής αναπροσαρμογής των τελών ανά συντομότερο διάστημα·

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:

▼M1

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.

▼M3

Το ποσό των τελών καθορίζεται σε ευρώ.

▼B

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.

▼M1

Άρθρο 3

▼M3

Φάρμακα για ανθρώπινη χρήση τα οποία υπάγονται στις διαδικασίες που θεσπίζει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ([1])

▼M1

1. *Άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου*

α) Βασικό τέλος

▼M3

Πλήρες τέλος ύψους ►M11 278 200 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 ►M10 27 900 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.

▼M1

Το ως άνω τέλος προσαυξάνεται κατά ►M10 7 000 ευρώ ◄ για κάθε συμπληρωματική παρουσίαση μιας και της αυτής δοσολογίας και μιας και της αυτής φαρμακοτεχνικής μορφής που υποβάλλεται ταυτοχρόνως με την πρώτη αίτηση άδειας.

▼M3

β) Μειωμένο τέλος

Μειωμένο τέλος ύψους ►M11 108 000 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 ([2]). Το εν λόγω τέλος καλύπτει μία και μόνη δοσολογία που συνδέεται με μία φαρμακοτεχνική μορφή και μία παρουσίαση.

Ειδικό μειωμένο τέλος ύψους ►M11 179 800 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 ►M10 10 800 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 ►M10 7 000 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.

([1]) ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.
([2]) 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).

▼M3

γ) Τέλος επέκτασης

Για κάθε επέκταση άδειας κυκλοφορίας κατά την έννοια του παραρτήματος ΙΙ 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 ([1]), η οποία έχει ήδη χορηγηθεί, επιβάλλεται τέλος επέκτασης ύψους ►M11 83 500 ευρώ ◄.

Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, για ορισμένες επεκτάσεις, επιβάλλεται μειωμένο τέλος επέκτασης ύψους μεταξύ ►M11 20 900 ευρώ έως 62 600 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 ►M10 7 000 ευρώ ◄, για κάθε συμπληρωματική παρουσίαση της ίδιας επέκτασης η οποία υποβάλλεται παράλληλα με την αίτηση για επέκταση.

▼M1

2. *Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας*

α) Τέλος τροποποίησης τύπου Ι

▼M3

Σε περίπτωση ήσσονος τροποποίησης άδειας κυκλοφορίας, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 3 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1085/2003, επιβάλλεται τέλος τροποποίησης τύπου Ι. Σε περιπτώσεις τροποποιήσεων τύπου ΙΑ, το τέλος ανέρχεται σε ►M9 3 000 ευρώ ◄. Για τις τροποποιήσεις τύπου ΙΒ, το τέλος ανέρχεται σε ►M10 7 000 ευρώ ◄.

▼M1

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

β) Τέλος τροποποίησης τύπου ΙΙ

▼M3

Σε περίπτωση μείζονος τροποποίησης άδειας κυκλοφορίας, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 3 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1085/2003, επιβάλλεται τέλος τροποποίησης τύπου ΙΙ ύψους ►M11 83 500 ευρώ ◄.

Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, για ορισμένες επεκτάσεις επιβάλλεται μειωμένο τέλος τροποποίησης τύπου ΙΙ ύψους μεταξύ ►M11 20 900 ευρώ έως 62 600 ευρώ ◄. Οι εν λόγω τροποποιήσεις περιλαμβάνονται σε κατάλογο, ο οποίος καταρτίζεται σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού.

▼M1

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

([1]) ΕΕ L 159 της 27.6.2003, σ. 24.

▼**M1**

3. *Τέλος ανανέωσης*

Κατά την ανά πενταετία ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου, εισπράττεται τέλος ►**M10** 13 800 ευρώ ◄ για την εξέταση των υπαρχουσών πληροφοριών. Το τέλος εισπράττεται για κάθε δοσολογία που συνδέεται με μια φαρμακοτεχνική μορφή.

4. *Τέλος επιθεώρησης*

▼**M3**

Για κάθε επιθεώρηση που διενεργείται εντός ή εκτός της Κοινότητας, επιβάλλεται τέλος ύψους ►**M10** 20 900 ευρώ ◄. Για τις επιθεωρήσεις που διενεργούνται εκτός της Κοινότητας, χρεώνονται επιπλέον τα έξοδα μετακίνησης βάσει του πραγματικού κόστους.

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.

▼**M1**

5. *Τέλος μεταβίβασης*

Εισπράττεται τέλος ►**M10** 7 000 ευρώ ◄ κατά την αλλαγή κατόχου των αδειών κυκλοφορίας τις οποίες αφορά η μεταβίβαση. Το τέλος αυτό καλύπτει το σύνολο των εγκεκριμένων παρουσιάσεων του ιδίου φαρμάκου.

▼**M3**

6. *Ετήσιο τέλος*

Για κάθε άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου, επιβάλλεται ετήσιο τέλος ►**M11** 99 800 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 ►**M11** 24 900 ευρώ έως 74 800 ευρώ ◄. Τα εν λόγω φάρμακα περιλαμβάνονται σε κατάλογο, ο οποίος καταρτίζεται σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2.

Άρθρο 4

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

Τέλος διαιτησίας

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 διαιτησίας ύψους ►**M11** 69 300 ευρώ ◄.

▼M3

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 διαιτησίας. Εάν, ωστόσο, η ίδια διαδικασία αφορά περισσότερους από δέκα διαφορετικούς αιτούντες ή κατόχους, το τέλος επιβαρύνεται διά της επιβολής του προαναφερθέντος τέλους διαιτησίας.

▼M1

Άρθρο 5

▼M3

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

▼M1

1. *Άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου*

α) Βασικό τέλος

▼M3

Στην αίτηση άδειας κυκλοφορίας που συνοδεύεται από πλήρη φάκελο, επιβάλλεται πλήρες τέλος ύψους ►M11 139 300 ευρώ ◄. Το τέλος αυτό καλύπτει μία και μόνη δοσολογία που συνδέεται με μία φαρμακοτεχνική μορφή και μία παρουσίαση.

Το εν λόγω τέλος προσαυξάνεται κατά ►M10 13 800 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.

▼M1

Τα τέλη αυτά προσαυξάνονται κατά ►M10 7 000 ευρώ ◄ για κάθε συμπληρωματική παρουσίαση μιας και της αυτής δοσολογίας και μιας και της αυτής φαρμακοτεχνικής μορφής που υποβάλλεται ταυτοχρόνως με την πρώτη αίτηση άδειας.

▼M3

Στην περίπτωση ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμάκου, το πλήρες τέλος μειώνεται σε ►M11 69 300 ευρώ ◄, ενώ κάθε συμπληρωματική δοσολογία ή/και φαρμακοτεχνική μορφή ή/και παρουσίαση επιφέρει προσαύξηση ►M10 7 000 ευρώ ◄.

▼M1

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

▼M3

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 [1] επιβάλλεται μειωμένο τέλος ύψους ►M11 69 300 ευρώ ◄. Το εν λόγω τέλος καλύπτει μία και μόνη δοσολογία που συνδέεται με μία φαρμακοτεχνική μορφή και μία παρουσίαση.

[1] 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).

▼**M3**

Στις αιτήσεις άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, επιβάλλεται ειδικό μειωμένο τέλος ύψους ►**M11** 117 600 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 ►**M10** 13 800 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 ►**M10** 7 000 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 ►**M10** 34 800 ευρώ ◄, για κάθε συμπληρωματική δοσολογία ή/και φαρμακοτεχνική μορφή ή/και παρουσίαση που συνεπάγεται αύξηση ►**M10** 7 000 ευρώ ◄.

Για τους σκοπούς του παρόντος σημείου, ο αριθμός των ειδώνστόχων δεν λαμβάνεται υπόψη.

γ) Τέλος επέκτασης

Για κάθε επέκταση άδειας κυκλοφορίας κατά την έννοια του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1085/2003, η οποία έχει ήδη χορηγηθεί, επιβάλλεται τέλος επέκτασης ύψους ►**M10** 34 800 ευρώ ◄.

Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, για ορισμένες επεκτάσεις, επιβάλλεται μειωμένο τέλος επέκτασης ύψους μεταξύ ►**M10** 8 700 ευρώ έως 26 100 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 ►**M10** 7 000 ευρώ ◄, για κάθε συμπληρωματική παρουσίαση της ίδιας επέκτασης η οποία υποβάλλεται παράλληλα με την αίτηση επέκτασης.

▼**M1**

2. *Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας*

α) Τέλος τροποποίησης τύπου Ι

▼**M3**

Σε περίπτωση ήσσονος τροποποίησης άδειας κυκλοφορίας, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 3 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1085/2003, επιβάλλεται τέλος τροποποίησης τύπου Ι. Σε περίπτωση τροποποιήσεων τύπου ΙΑ, το τέλος ανέρχεται σε ►**M9** 3 000 ευρώ ◄. Για τις τροποποιήσεις τύπου ΙΒ, το τέλος ανέρχεται σε ►**M10** 7 000 ευρώ ◄.

▼**M1**

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

β) Τέλος τροποποίηση τύπου II

▼**M3**

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 ►**M10** 41 700 ευρώ ◄.

Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, για ορισμένες τροποποιήσεις, επιβάλλεται μειωμένο τέλος τροποποίησης τύπου II, ύψους μεταξύ ►**M10** 10 500 ευρώ έως 31 400 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 ►**M10** 7 000 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.

▼**M1**

3. *Τέλος ανανέωσης*

Κατά την ανά πενταετία ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου, εισπράττεται τέλος ►**M10** 7 000 ευρώ ◄ για την εξέταση των υπαρχουσών πληροφοριών. Το τέλος εισπράττεται για κάθε δοσολογία που συνδέεται με μια φαρμακοτεχνική μορφή.

4. *Τέλος επιθεώρησης*

▼**M3**

Για κάθε επιθεώρηση που διενεργείται εντός ή εκτός της Κοινότητας, επιβάλλεται τέλος ύψους ►**M10** 20 900 ευρώ ◄. Για τις επιθεωρήσεις που διενεργούνται εκτός της Κοινότητας, χρεώνονται επιπλέον τα έξοδα μετακίνησης, βάσει του πραγματικού κόστους.

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.

▼**M1**

5. *Τέλος μεταβίβασης*

Εισπράττεται τέλος ►**M10** 7 000 ευρώ ◄ κατά την αλλαγή κατόχου των αδειών κυκλοφορίας, τις οποίες αφορά η μεταβίβαση. Το τέλος αυτό καλύπτει το σύνολο των εγκεκριμένων παρουσιάσεων του ίδιου φαρμάκου.

▼M3

6. *Ετήσιο τέλος*

Για κάθε άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου, επιβάλλεται ετήσιο τέλος ►M10 33 300 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 ►M10 8 300 ευρώ έως 24 900 ευρώ ◄. Τα εν λόγω φάρμακα περιλαμβάνονται σε κατάλογο, ο οποίος καταρτίζεται σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2.

Άρθρο 6

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

Τέλος διαιτησίας

Επιβάλλεται τέλος διαιτησίας ύψους ►M10 41 700 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 διαιτησίας. Εάν, ωστόσο, η ίδια διαδικασία αφορά περισσότερους από δέκα διαφορετικούς αιτούντες ή κατόχους, το τέλος επιβαρύνεται διά της επιβολής του προαναφερθέντος τέλους διαιτησίας.

▼M1

Άρθρο 7

▼M3

Καθορισμός των ανώτατων καταλοίπων (ΑΟΚ) για τα κτηνιατρικά φάρμακα σύμφωνα με τις διαδικασίες που θεσπίζει ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 ([1])

▼M1

►M3 ——————— ◄ *Τέλη καθορισμού ΑΟΚ*

Εισπράττεται βασικό τέλος ΑΟΚ ►M11 69 300 ευρώ ◄ για κάθε αίτηση πρώτου καθορισμού ΑΟΚ για μια δεδομένη ουσία.

▼M3

Για κάθε αίτηση τροποποίησης υφιστάμενου ΑΟΚ, ως έχει σε ένα από τα παραρτήματα του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90, επιβάλλεται πρόσθετο τέλος ύψους ►M10 20 900 ευρώ ◄.

([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).

▼**M1**

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.

▼**M3**

_____

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 ►**M11** 83 500 ευρώ ◄.

Όταν πρόκειται για φάρμακα για κτηνιατρική χρήση, το τέλος ανέρχεται σε ►**M10** 41 700 ευρώ ◄.

Κατά παρέκκλιση από το δεύτερο εδάφιο, επιβάλλεται μειωμένο τέλος παροχής επιστημονικών συμβουλών ύψους μεταξύ ►**M11** 20 900 ευρώ έως 62 600 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 ►**M10** 10 500 ευρώ έως 31 400 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 συσκεύσματα, ή οιαδήποτε αξιολόγηση κύριων αρχείων πλάσματος και κύριων αρχείων αντιγόνου εμβολίου.

Όταν πρόκειται για φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, το τέλος ανέρχεται σε ►**M11** 278 200 ευρώ ◄.

Όταν πρόκειται για φάρμακα για κτηνιατρική χρήση, το τέλος ανέρχεται σε ►**M11** 139 300 ευρώ ◄.

▼**M3**

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 ►**M11** 3 000 ευρώ έως 239 800 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 ►**M11** 3 000 ευρώ έως 120 100 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 ►**M10** 7 000 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.

▼**M1**

Άρθρο 9

Δυνατότητα μείωσης των τελών

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

▼**M3**

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.

▼M3

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 ιδίου φαρμάκου, όταν η εν λόγω αίτηση υποβάλλεται από τον ίδιο αιτούντα.

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/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Σεπτεμβρίου 1998, για τη δημιουργία δικτύου επιδημιολογικής παρακολούθησης και ελέγχου των μεταδοτικών ασθενειών στην Κοινότητα ([1]). Η εν λόγω αναβολή δεν πρέπει να υπερβαίνει τα πέντε έτη.

3. Οσάκις τέλος καταβλητέο δυνάμει του παρόντος κανονισμού δεν πληρωθεί την ημερομηνία οφειλής και με την επιφύλαξη του δικαιώματος του Οργανισμού να κινήσει 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 ([2]).

([1]) 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).

([2]) 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).

▼M1

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.

▼M3

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 απαιτουμένη διάταξη για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Οι διατάξεις αυτές καθίστανται διαθέσιμες στο κοινό.

▼M1

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.

▼M3

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.

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 γενικώς αποδεκτές διεθνείς μεθόδους κοστολόγησης, οι οποίες θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2.

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.

▼**B**

Άρθρο ►**M1** *13* ◄

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.